

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-265	PS/PF/94329
PRODUCTO • Kit EBV R-GENE, referencia 69-002B • Kit BK Virus R-GENE, referencia 69-013B	
FINALIDAD PREVISTA El Kit EBV R-GENE se emplea en la detección y cuantificación del genoma del virus Epstein-Barr (EBV) en sangre total, plasma, líquido cefalorraquídeo y lavado broncoalveolar por medio de PCR en tiempo real. El Kit BK Virus R-GENE se emplea en la detección y cuantificación del genoma del virus BK en sangre total, plasma y orina por medio de PCR en tiempo real.	
Nºs DE LOTE Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE bioMérieux S.A., Francia.	
DISTRIBUIDOR bioMérieux España S.A.U., c/ Manuel Tovar 45, 28034 Madrid.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de los kits EBV R-GENE, referencia 69-002B, y BK Virus R-GENE, referencia 69-013B, debido a la posibilidad de obtener señales positivas bajas (superiores a 38 Ct) en canal FAM (530nm) para los controles negativos y/o muestras negativas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

