MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-247	PS/RJC/105953

PRODUCTO

- Kit TBNK de 6 colores BD Multitest con tubos BD Trucount. Referencia 337166. UDI-DI 00382903371662.
- Reactivo TBNK de 6 colores BD Multitest. Referencia 644611. UDI-DI 00382906446114.

FINALIDAD PREVISTA

Reactivo de inmunofluorescencia directa de seis colores que se utiliza para identificar y determinar los porcentajes y recuentos absolutos de células T, B y NK, así como las subpoblaciones de células T CD4 y CD8 en sangre periférica con un citómetro de flujo de BD.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Becton, Dickinson and Company, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Becton Dickinson S.A.U, Camino de Valdeoliva, s/n, San Agustín de Guadalix, Madrid, 28750, España.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del kit TBNK de 6 Colores BD Multitest con tubos BD y del reactivo TBNK de 6 colores BD Multitest, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos y revisión de los resultados de pruebas anteriores asociadas a los lotes afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 56T3Z8T2FE**
Fecha de la firma: 16/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89