MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-002 CORREGIDA	PS/NA/114925

PRODUCTO
Tarjeta de PCR BD MAX ref. 437519
Ver UDI-DI de los productos afectados en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Utilizada en el sistema BD MAX, el cual junto con los reactivos y kits de extracción adecuados, extrae y purifica de forma automatizada ácidos nucleicos de múltiples tipos de muestras y amplifica y detecta secuencias de ácidos nucleicos objetivo.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Becton, Dickinson and Company, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de las tarjetas de PCR BD MAX, referencia 437519, debido a que se podrían generar resultados falsamente positivos para la gripe A o un aumento de resultados no resueltos o inesperados en determinadas pruebas.

INFORMACION ADICIONAL
La AEMPS ha detectado la existencia de un error en la referencia de la AEMPS. La referencia errónea es PS/NA/107685 siendo la correcta PS/NA/114925. Dado que esta información errónea se transmitió en la alerta remitida por la AEMPS, se remite de nuevo esta alerta con dicha información corregida.

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: KWG3EZ8DLVVNFSVYG7B3**
Fecha de la firma: 20/01/2025
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