

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-031	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 Ampliación a nuevos lotes de las advertencias de seguridad en la que se amplían los lotes afectados 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 En enero de 2025, Beckton Dickinson emitió una nota de aviso para informar de que determinados lotes de las tarjetas de PCR BD MAX, referencia 437519 podrían generar resultados falsamente positivos para la gripe A o un aumento de resultados no resueltos o inesperados en determinadas pruebas. La AEMPS transmitió esta información el 2 de enero, alerta 2025-002. La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplía el alcance de la retirada a los lotes 4296086, 4302135 y 4309022, debido a que podrían presentar el mismo problema.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso de la empresa actualizada.	



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.

