ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-580	PS/MTM/48311

PRODUCTO
Sistema BD MAX™, número de catálogo 441916

FINALIDAD PREVISTA
El sistema BD MAX™, utilizado junto con los kits de extracción y reactivos adecuados, puede realizar la extracción y purificación automáticas de ácido nucleico de varios tipos de muestras. El sistema BD MAX también puede realizar la amplificación y detección automáticas de secuencias de ácidos nucleicos diana para su uso en contextos clínicos, industriales y de investigación.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Becton, Dickinson & Company, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que determinados Sistemas BD MAX™ muestren resultados falsos positivos para *Candida glabrata* cuando se procesan muestras positivas para *Trichomonas vaginalis* al analizarse con la prueba BD MAX™ Vaginal Panel.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: CARDB32856

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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