ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-652	PS/NA/63750

PRODUCTO
GXT NA Extraction Kits VER 1.0, nº de catálogo 12.08.02 (96 extracciones), que contienen las bombas desechables con número de lote 2015963.

FINALIDAD PREVISTA
Kits de extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas.

N^{os} LOTE
Desde el lote TD00301 hasta el lote TD00337 (ambos inclusive).

FABRICANTE
Hain Lifescience GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Bruker Española S.A. C/ Marie Curie 5, edificio alfa, planta baja, Parque Empresarial Rivas Futura Rivas, Vaciamadrid, 28521 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la utilización de determinados lotes del Kit de extracción de ácidos nucleicos GXT VER 1.0, que contienen bombas desechables del lote 2015963, debido a la posibilidad de que los fuelles de la unidad bomba-punta se doblen hacia afuera en el instrumento GenoXtract®, y la punta de la pipeta cambie de posición. Además, al bajar la unidad bomba-punta, el extremo inferior de la punta podría perder la cavidad del cartucho de reactivo o golpear la cavidad incorrecta por lo que el proceso se podría anular. Asimismo, en combinación con un control de extracción interno, podría producirse un resultado no válido en aplicaciones posteriores, como en una PCR.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.