



Alerta Nº: 2013-349

REFERENCIA: PS/CV/PL/21061

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado del producto “BD™ Stem Cell Control Kit”, número de catálogo 340991, de determinados lotes, fabricado por Becton, Dickinson & Company, BD Biosciences, EEUU.

PRODUCTOS AFECTADOS: BD™ Stem Cell Control Kit, número de catálogo 340991, números de lote BC053 y BC063, fabricados por Becton, Dickinson & Company, BD Biosciences, EEUU.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Becton Dickinson SA, sita en Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid relacionada con la retirada del mercado del producto “BD™ Stem Cell Control Kit”, número de catálogo 340991, de determinados lotes, fabricado por Becton, Dickinson & Company, BD Biosciences, EEUU.

El BD™ Stem Cell Control Kit está pensado como un control completo que se procesa a dos niveles, tanto inmunofenotípico como para el recuento de leucocitos por citometría de flujo. Se trata de un control para la tinción de anticuerpos, lisado de glóbulos rojos (RBC), configuración y control del funcionamiento del instrumento, y el análisis de datos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha detectado que algunos de estos kits no pueden ser utilizados para el ajuste de los citómetros BD FACSCanto™ al realizar el ensayo de recuento de células madres con el producto BD™ Stem Cell Enumeration Kit.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos.

Madrid, a 2 de Julio de 2013
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA