MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-625	PS/TS/73887

PRODUCTO
SCORE 6

FINALIDAD PREVISTA
Interpretar los resultados de las pruebas de los kits de tipificación de QTYPE11 HLA de los alelos HLA de clase I y II

VERSION SOFTWARE
Todas las versiones hasta 6.1.x.x.

FABRICANTE
Care Dx AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood S.L. Camino del Pilón 86 Casa 7 Local. 50011 Zaragoza

ASUNTO
Advertencias de seguridad de determinadas versiones del software SCORE 6, debido a la posibilidad de que establezca incorrectamente el valor Cq en 0 en los pocillos del control positivo (PC), de manera que la prueba considerará que se trata de un fallo de PC y no permitirá al usuario analizar los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F V 4 K K N Q 8 5 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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