MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-096	PS/PRV/57729

PRODUCTO
Software del analizador Rotor-Gene Q.
Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Instrumento diseñado para realizar ciclos térmicos, detecciones y/o cuantificaciones en tiempo real mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) en aplicaciones clínicas.

VERSION SOFTWARE
2.3.4

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
QIAGEN Iberia, S.L., sita en calle Rosa de Lima, 1- Edificio Alba, 28290 Las Matas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados analizadores Rotor-Gene Q con el software 2.3.4, debido a la posibilidad de que los resultados presentes en el archivo .csv se encuentren significativamente por debajo del valor esperado cuando se utilizan con la función de exportación de los Sistemas de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés), lo que podría conducir a resultados falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F 9 A K X L J 2 8 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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