MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-372	PS/PF/59403

PRODUCTO
TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software

FINALIDAD PREVISTA
TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software se emplea en la interpretación de los resultados obtenidos con el Kit TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR, prueba de reacción en cadena de la polimerasa de transcripcion inversa en tiempo real (RT-PCR) para la detección cualitativa de acido nucleico de SARS-CoV-2 en muestras de las vías respiratorias superiores y muestras de lavado broncoalveolar (LBA) de individuos con presunta COVID-19.

VERSIÓN SOFTWARE
v1.0 y v1.1

FABRICANTE
Life Technologies Corporation, parte de Thermo Fisher Scientific, EEUU.

DISTRIBUIDORES
- Biomol, Plaza del Zurraque nº 2, local 22-23, 41010 Sevilla, Andalucía.
- Dismed, Área empresarial de Lloredas , Avenida economía social 990, 33211 Gijón, Asturias.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software del TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software a la versión v1.2 debido a que se ha detectado que las versiones v1.0 y v1.1 podrían informar resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P E 9 P P W N D 8 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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