ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-447	PS/CGG/53508

PRODUCTO
Instrumento QIAsymphony SP (Ref. 9001297)

FINALIDAD PREVISTA
Instrumento diseñado para realizar la purificación automatizada de ácidos nucleicos.

VERSION SOFTWARE
5.0.3

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Werfen España S.A.U., Plaza de España 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de los instrumentos QIAsymphony SP a la versión 5.0.4, debido a la posibilidad de que al utilizar la función de integración de los códigos de barras 2D con carga continúa, pueda realizarse una asignación incorrecta de los códigos de barras 2D a las muestras en el archivo de resultados del SP.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En julio de 2019 la empresa remitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que al utilizar la función de integración de códigos de barras 2D con carga continúa en la versión 5.0.3 de los instrumentos QIAsymphony SP, se asignasen incorrectamente los códigos de barras 2D a las muestras en el archivo de resultados del SP. La AEMPS transmitió esta información el 22 de julio de 2019, alerta 2019-397.

QIAGEN GmbH está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ya está disponible la actualización de software de los instrumentos QIAsymphony SP a la versión 5.0.4 que soluciona el problema de integración de los códigos de barras 2D.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J 9 R G 9 Y F 6 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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