MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-523	PS/TS/60944

PRODUCTO

Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretative Software y kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR, nº de catálogo A48067

FINALIDAD PREVISTA

Applied Biosystems™ 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 transcripción 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

- Versión 1.2, referencia 100093771, del software de interpretación para COVID-19 de Applied Biosystems que se emplea con los instrumentos de PCR serie 7500 en tiempo real
- Versión 2.1, referencia 100094143, y versión 2.2, referencia 100094318, del software de interpretación para COVID-19 de Applied Biosystems que se emplea con las plataformas de PCR QuantStudio en tiempo real

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 de interpretación Applied Biosystems™ COVID-19 para reducir la posibilidad de obtener resultados falsos negativos, no válidos o no concluyentes y actualización de las instrucciones de uso del kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR para resaltar la importancia de la agitación vorticial de las placas de reacción de RT-PCR para disminuir la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:
https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota de aviso empresa de seguimiento
- Instrucciones actualizadas del kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 9 L W R T S 4 3 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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