MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-145	PS/EPG/66566

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 ácido nucleico de SARS-CoV-2 en muestras de las vías respiratorias superiores y muestras de lavado broncoalveolar (LBA) de individuos con presunta COVID-19.

VERSION SOFTWARE

- Versiones 1.3 o anteriores del software de interpretación para COVID-19 de Applied Biosystems que se emplea con los instrumentos de PCR serie 7500 en tiempo real.
- Versiones 2.3 o anteriores 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

- Proquinorte. Alameda de Urquijo 87. 48013 Bilbao
- Biomol. Plaza del Zurraque, 2 locales 22-23. 41010 Sevilla
- Dismed. Área Empresarial Lloreda. Avda. Economía Social, nº 990. 33211 Gijón

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización del software de las plataformas de PCR en tiempo real serie 7500 con versiones 1.3 o anteriores, al software v1.5 y de las plataformas de PCR en tiempo real QuantStudio™ con versiones 2.3 o anteriores, al software v2.5, para mitigar la agitación vorticial inadecuada y ofrecer funcionalidades adicionales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 5 G K K J G D 5 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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