DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-203	PS/PRV/67271

PRODUCTO
Software Score 6

FINALIDAD PREVISTA
Software para la interpretación de los resultados de las pruebas de los kits de tipificación de QTYPE11 HLA de los alelos HLA de clase I y clase II.

VERSION SOFTWARE
Todas las versiones hasta 6.1.3.0

FABRICANTE
CareDx AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L., Camino del Pilón 86, Casa 7, 50011 Zaragoza

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software Score 6 debido a la posibilidad de que asigne incorrectamente el valor Cq igual a 0 (cero) para las llamadas que tienen un valor exponencial, lo que podría generar resultados de tipificación incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P T 4 V C 6 Q 3 A 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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