



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados analizadores Rotor-Gene Q con el software 2.3.4, debido a la posibilidad de que los resultados presentes en el archivo .csv se encuentren significativamente por debajo del valor esperado cuando se utilizan con la función de exportación de los Sistemas de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés), lo que podría conducir a resultados falsos negativos.

PRODUCTO

Software del analizador Rotor-Gene Q.

Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS096/20

Us comunic que en data 19-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 19-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados analizadores Rotor-Gene Q con el software 2.3.4, debido a la posibilidad de que los resultados presentes en el archivo .csv se encuentren significativamente por debajo del valor esperado cuando se utilizan con la función de exportación de los Sistemas de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés), lo que podría conducir a resultados falsos negativos.

PRODUCTO

Software del analizador Rotor-Gene Q.

Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Instrumento diseñado para realizar ciclos térmicos, detecciones y/o cuantificaciones en tiempo real mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) en aplicaciones clínicas.

VERSION SOFTWARE

2.3.4



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

FABRICANTE

QIAGEN GmbH, Alemanya

DISTRIBUIDOR

QIAGEN Iberia, S.L., sita en calle Rosa de Lima, 1- Edificio Alba, 28290 Las Matas, Madrid."

Palma, 19 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda