



**Asunto/assumpte: 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.**

#### **PRODUCTO**

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

**Ref.: PS523/20**

Us comunic que en data 14-9-2020 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 14-9-2020 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:

" 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.

#### **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.

#### **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**



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

Biomol, Plaza del Zurraque nº 2, local 22-23, 41010 Sevilla, Andalucía.  
Dismed, Área empresarial de Lloredas , Avenida Economía Social 990, 33211 Gijón, Asturias.

#### 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-delcovid%E2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/> "

Se adjuntan:

Nota de aviso empresa

Nota de aviso empresa de seguimiento

Instrucciones actualizadas del kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR

Palma, 14 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda