

Aviso urgente de seguridad en el campo

**Producto: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Catalog #A48067)
Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD Interpretive Software
v1.3 and v2.3**

5 de agosto de 2020

Estimado cliente:

Le enviamos esta carta para informarle de dos problemas que hemos observado en la revisión interna y los comentarios recibidos de los clientes. Como consecuencia, hemos realizado unas actualizaciones importantes de nuestro software y las instrucciones de uso.

1. El primer problema concierne al ensayo MS2 de detección del control positivo interno (IPC). Hemos actualizado el software a la configuración MS2 para reducir el riesgo de pruebas no válidas o no concluyentes y disminuir la necesidad de repetir las pruebas por parte de los clientes. No se ha cambiado la configuración del análisis para otros objetivos.

Como resultado, tenemos una actualización imprescindible del software de interpretación para COVID-19 de Applied Biosystems que se emplea con el TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit

- Si está utilizando la versión 1.2 del software de interpretación para COVID-19 de Applied Biosystems (que se emplea con los instrumentos de PCR serie 7500 en tiempo real), debe actualizar a la versión 1.3 del software.
 - Si está utilizando las versiones 2.1 o 2.2 del software de interpretación para COVID-19 de Applied Biosystems (que se emplea con las plataformas de PCR QuantStudio en tiempo real), debe actualizar a la versión 2.3 del software.
2. El segundo problema se refiere a las instrucciones para las placas de reacción RT-PCR de agitación vorticial. En tal respecto, hemos actualizado las instrucciones de uso (IFU) resaltando la importancia de la agitación vorticial de las placas de reacción de RT-PCR para reducir los posibles resultados de falsos positivos. Las instrucciones de agitación vorticial aparecen en las instrucciones de uso, en el paso de "Preparación de las reacciones RT-PCR" de nuestro proceso para COVID-19, MAN0019215, Revisión E y todas las traducciones de esta publicación.

Recomendamos encarecidamente a todos los usuarios que participen en la formación para realizar correctamente el procedimiento. Nuestro equipo de formación está realizando todo el proceso de principio a fin, incluido el paso de la agitación vorticial y su importancia. Acceda a la formación disponible las 24 horas a través del enlace de EducationConnect que se proporciona a continuación. Si necesita formación adicional, contacte con su representante local de Thermo Fisher Scientific para programar la formación en directo.

Acciones necesarias:

- Informar a todos los usuarios del software de interpretación CE-IVD para COVID-19 de Applied Biosystems que estén en su sede acerca de esta comunicación.
- Dejar de usar las versiones 1.2, 2.1 y 2.2 del software de interpretación CE-IVD para COVID-19 de Applied Biosystems.
- Ir a www.thermofisher.com/educationconnect e iniciar sesión con su nombre de usuario y contraseña de thermofisher.com. Escribir el código de suscripción **COVID19CEIVDISW1323** para acceder y completar la formación. Deberá aprobar un examen y confirmar que ha revisado la información de actualización del software de interpretación para COVID-19. Es necesario volver a registrarse para esta actualización. Para obtener instrucciones completas sobre cómo acceder a la nueva versión del software, lea nuestra [Carta de bienvenida de EducationConnect](#) o [vea este breve videotutorial](#).
- Leer e implementar las recomendaciones de agitación vorticial añadidas a la última versión de las instrucciones de uso, disponible en la página del producto [Instrucciones de uso de CE-PCR para COVID-19 TaqPath](#) a fin de que la mezcla y/o centrifugación no resulten insuficientes.
- Firmar y devolver el acuse de recibo, en la página 3 de esta comunicación, a EU-customer-notification@thermofisher.com .

Thermo Fisher Scientific se dedica a suministrar productos innovadores de alta calidad. Si tiene alguna pregunta o duda de carácter técnico, consulte el texto con las Preguntas frecuentes que se proporciona con esta comunicación. Si tiene cualquier otra pregunta o preocupación, contacte con el departamento de asistencia técnica en 00 800 5345 5345 option 3 o email euotech@thermofisher.com .

Atentamente,

Carol Bleakley
Senior Director of Quality
Genetic Sciences Division
Thermo Fisher Scientific

HOJA DE RESPUESTA DEL CLIENTE
Formulario de acuse de recibo
(La respuesta del cliente es obligatoria)

* (A rellenar por el cliente)

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|
| Institución * | |
| Nombre del cliente * | |
| Address * City * Post Code * Country * | |
| Email * | |

| Nombre del producto | Ref. | Número de instancias Actualizado (A rellenar por el cliente) |
|----------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|
| COVID19 INTPRTV CEIVD V1.2 | 100093771 | |
| COVID19 INTPRTV CEIVD V2.1 | 100094143 | |
| COVID19 INTPRTV CEIVD V2.2 | 100094318 | |

He leído y entendido las instrucciones incluidas en la carta con fecha del 5 de agosto de 2020. SÍ NO

| | |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| He notificado a todos los usuarios de software de mi sede: | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO |
| En caso negativo, por favor explique: | |
| | |

Firma de recepción del cliente: _____ Fecha: _____

Reenvíe la hoja de respuesta por correo electrónico a EU-customer-notification@thermofisher.com .

Si tiene alguna pregunta o comentario, contacte con el departamento de asistencia técnica en 00 800 5345 5345 option 3 o email euotech@thermofisher.com

Número de referencia de Thermo Fisher Scientific: PR 430820