ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-008	PS/PF/43104	04/01/2018

PRODUCTO
Xpert® HIV-1 Viral Load

FINALIDAD PREVISTA
El Xpert HIV-1 VL es un ensayo in vitro indicado para utilizarse junto con otras pruebas en la prognosis de la enfermedad y como ayuda en la valoración de la respuesta viral al tratamiento antirretroviral.
El ensayo Xpert HIV-1 VL no está concebido para utilizarse como prueba de infección por HIV-1 para el cribado de donantes de sangre.

FABRICANTE
Cepheid AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Werfen España, sita en Plaça d'Europa 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
- Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de una subestimación de la presencia del virus para mutaciones infrecuentes que tienen lugar en el interior de la región diana del ensayo HIV-1 VL.
- Inclusión en las instrucciones de uso de una nueva limitación del ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica



Fdo.: Carmen Valls