MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-106	PS/NA/50414

PRODUCTO
Xpert® HBV Viral Load, referencia GXHBV-VL-CE-10, número de partida 11501 y fecha de caducidad 28/04/2019.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de amplificación de ácidos nucleicos *in vitro* diseñada para la cuantificación del ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en suero o plasma humanos procedentes de personas con infección crónica por HBV utilizando los sistemas GeneXpert® automatizados.

Nº LOTE
Lote: 1000130945.

FABRICANTE
Cepheid AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE 17154, Solna, Suecia.

ASUNTO
Cese de la utilización del número de partida 11501 y lote 1000130945 del producto Xpert® HBV Viral Load, debido a que no cumple especificaciones, lo que podría dar lugar a un aumento de resultados no válidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: A B C L Y 8 7 D D 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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