ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-670	PS/PPR/56209

PRODUCTO
Ensayo Xpert® HIV-1 Viral Load, nº de referencia GXHIV-VL-CE-10

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) para la detección y cuantificación de ARN del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (HIV-1) en plasma humano de personas infectadas por el HIV-1 utilizando los sistemas del instrumento GeneXpert automáticos.

FABRICANTE
Cepheid AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Werfen España. Plaza Europa, 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Ensayo Xpert® HIV-1 Viral Load debido a la posibilidad de subestimar la presencia del virus o no detectarlo debido a mutaciones, cambios de bases, eliminaciones e inserciones en los sitios de unión de cebadores y sondas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/12/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V C 5 V B S N 5 F F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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