

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-488	REFERENCIA PS/AVG/126586
PRODUCTO Xpert HBV Viral Load. Número de pieza: GXHBV-VL-CE-10. Número de lote: 1001272175. Número de partida: 17903. UDI: 07332940002480.	
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 (con EDTA) humanos procedentes de personas con Infección crónica por HBV utilizando los sistemas GeneXpert® automatizados.	
FABRICANTE Cepheid AB, Suecia.	
DISTRIBUIDOR Cepheid Iberia, S.L.U. Plaza de Europa, 41-43, 08908, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Cese de utilización del lote 1001272175 del kit Xpert HBV Viral Load, debido a la posibilidad de subestimación en la cuantificación u obtención de resultados falsos negativos ya que el kit no cumple los criterios de estabilidad y, por tanto, está caducado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

