

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-500	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 Actualización del 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.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En septiembre de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso informando del 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. La AEMPS transmitió esta información el 22 de septiembre de 2025, alerta 2025-488. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de un error en la primera nota, ya que la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto afectado es el 9 de febrero de 2026, en vez del 26 de febrero de 2026 como se indicaba inicialmente.	
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.

