

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-597	<b>REFERENCIA</b> PS/MAM/128940
<b>PRODUCTO</b> Prueba Xpert HBV Viral Load. Número de pieza: GXHBV-VL-CE-10. Número de partida: 30203. UDI: 07332940002480.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> 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.	
<b>Nº LOTE</b> 1001446055	
<b>FABRICANTE</b> Cepheid AB, Suecia.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Cepheid Iberia, S.L.U. Plaza de Europa, 41-43, 08908, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b> Cese de utilización del lote 1001446055 de la prueba Xpert HBV Viral Load, debido a la posibilidad de subestimación en la cuantificación u obtención de resultados falsos negativos ya que no cumple los criterios de aceptación de estabilidad.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa</li> </ul>	



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.