



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de una subestimación de la presencia del virus para mutaciones infrecuentes que tienen lugar en el interior de la región diana del ensayo HIV-1 VL.

Inclusión en las instrucciones de uso de una nueva limitación del ensayo.

PRODUCTO

Xpert® HIV-1 Viral Load

Ref.: PS008/18

Us comunic que en data 05-1-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-1-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de una subestimación de la presencia del virus para mutaciones infrecuentes que tienen lugar en el interior de la región diana del ensayo HIV-1 VL.
Inclusión en las instrucciones de uso de una nueva limitación del ensayo.

PRODUCTO

Xpert® HIV-1 Viral Load

FINALIDAD PREVISTA

El Xpert HIV-1 VL es un ensayo in vitro indicado para utilizarse junto con otras pruebas en la prognosis de la enfermedad y como ayuda en la valoración de la respuesta viral al tratamiento antirretroviral. El ensayo Xpert HIV-1 VL no está concebido para utilizarse como prueba de infección por HIV-1 para el cribado de donantes de sangre.

FABRICANTE

Cepheid AB, Suecia

DISTRIBUIDOR

Werfen España, sita en Plaça d'Europa 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona."

Palma, 5 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez

p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer