MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-570	PS/MAM/111968

PRODUCTO
Instrumento Alegria 2. Código de producto: ORG 320.

FINALIDAD PREVISTA
Para el análisis automatizado de pruebas relacionadas con enfermedades infecciosas, enfermedades autoinmunes o con el metabolismo óseo.

VERSION SOFTWARE
1.0.6

FABRICANTE
ORGENTEC Diagnostika GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR
Sebia Hispania S.A. Avenida Diagonal 605, Local 2, 1º Planta. 08028, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software 1.0.6 del instrumento Alegria 2 debido a que el volumen de muestra pipeteado es de 11 µl en lugar de 20 µl para el ensayo anti-GBM, lo que puede provocar reacciones negativas falsas con muestras con un título de anticuerpos bajo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 3BV83SFT8EFD3WZ1JC61**
Fecha de la firma: 18/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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