MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-108	PS/SSP/134363

PRODUCTO
Ensayo de Hemoglobina A1c enzimática (A1c_E) de Atellica CH y Atellica CI.
Número de catálogo 11097536. UDI 00630414220505.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) en sangre total humana anticoagulada o hemolizada, cuando se utiliza en el analizador Atellica CH y Atellica CI.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15. 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo de Hemoglobina A1c enzimática de Atellica CH y Atellica CI, debido a la posibilidad de un sesgo a la baja en los resultados del ensayo de Hemoglobina A1c enzimática cuando se procesa el ensayo de Proteína C Reactiva revisada de Atellica CH (RCRP) en el mismo analizador.

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: H58SW49ZZ3NEXTDY4F8E**
Fecha de la firma: 11/03/2026
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