MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-370	PS/RJC/141127

PRODUCTO
Ensayo Albúmina urinaria de Atellica CH. Código de prueba UAlb. Número de material 11537225. UDI 00630414611099.

FINALIDAD PREVISTA
Uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de albúmina en orina humana con Atellica CH Analyzer. La medición de la albúmina ayuda a diagnosticar enfermedades renales.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Calle Mahonia, 2, Planta 4ª, Edificio Pórtico, 28043 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización del ensayo Albúmina urinaria de Atellica CH código de prueba UAlb, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos en los ensayos de nitrógeno ureico (UN_c) y hemoglobina A1c enzimática (A1c_E), así como al aumento de fallos en el control de calidad de las cubetas de reacción.

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: XFH2PH54CKFBTD5F106A**
Fecha de la firma: 28/07/2026
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