ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-507	PS/PL/145321

PRODUCTO

Reactivos en los analizadores Atellica CH y Atellica CI:

- Colesterol HDL (HDLC): Nº material Siemens: 11537213, UDI-Di: 00630414610832
- Proteína total Atellica CH_2 (TP_2):
  - Nº material Siemens: 11537228, UDI-Di: 00630414611082
  - Nº material Siemens: 11645755, UDI-Di: 00630414654010

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los reactivos de colesterol HDL (HDLC) del analizador Atellica CH y de proteína total (TP_2) de los analizadores Atellica CH y Atellica CI, debido a una posible contaminación cruzada que puede provocar resultados falsamente elevados en el ensayo Atellica CH Hemoglobina A1c Enzimática y resultados falsamente disminuidos en el ensayo Atellica CH Bilirrubina Directa 2.

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: L11FYKSFMVMTQFP8H8A8**
Fecha de la firma: 20/10/2026
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