

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-459	REFERENCIA PS/PF/124807
PRODUCTO Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP), nº de material de siemens 11097543 UDI 00630414279206	
FINALIDAD PREVISTA Determinación cuantitativa de proteínas totales en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando los analizadores Atellica CH o Atellica CI.	
FABRICANTE Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los ensayos Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein debido a la posibilidad de que se produzcan resultados falsamente bajos de pacientes, de control de calidad o de calibración.	
INFORMACION ADICIONAL En agosto de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso en la que comunicaba la posibilidad de obtener resultados de muestras de pacientes, controles de calidad y de calibradores falsamente bajos en el ensayo Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP). En esta nota se incluían instrucciones para que, si los resultados del control de calidad seguían siendo inaceptables después de 2 intentos, se cambiase la configuración del estado del compartimento de reactivo a "Vacío". La AEMPS transmitió esta información el 19 de agosto de 2025, alerta 2025-431. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para mejorar las instrucciones sobre cómo reconfigurar los equipos para llevar a cabo las medidas propuestas por la empresa y reducir el riesgo de obtener resultados incorrectos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



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.

