

Nom Dominique PERRIN  
Département SHS DX C-LS SWE FRA&BEL FRA PR  
Téléphone 0811 700 716  
Fax 01 85 17 15 41  
Référence FSCA ACHC 24-04.A.OUS  
Date 07 août 2024

## LETTRE DE SÉCURITÉ

### ACHC 24-04.A.OUS

#### Analyseur Atellica CH, analyseur Atellica CI

**Lot 130414 du dosage Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) : résultats du contrôle qualité (CQ) situés hors de la plage définie et résultats d'analyses des patients biaisés**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

**Tableau 1. Produit concerné :**

Dosage	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de production	Date d'expiration
Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)	UCFP	11097543/ 00630414279206	130414	16 oct. 2023	15 oct. 2024

## Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers confirme que les résultats du contrôle qualité (CQ) et les résultats d'analyses des patients sont susceptibles de présenter un biais lors de l'utilisation du lot 130414 du dosage Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) sur les analyseurs Atellica® CH et Atellica® CI. D'après les conclusions de l'investigation menée par Siemens Healthineers avec le lot 130414, les résultats du dosage des protéines dans l'urine et le liquide céphalorachidien se situent hors de la plage de mesure lors du contrôle qualité.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800  
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social  
6 rue du Général Audran  
92400 Courbevoie  
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00  
siemens-healthineers.com/fr

Tous les résultats obtenus avec le lot de réactif 130414 sont a priori concernés. Siemens Healthineers recherche activement l'origine du dysfonctionnement. Au cours de ses investigations, Siemens Healthineers, a identifié un problème sur un lot spécifique de matières premières utilisé pour fabriquer le réactif UCFP.

Seul le lot 130414 semble concerné par ce dysfonctionnement. Siemens Healthineers procède actuellement à un contrôle qualité supplémentaire des lots actuels jusqu'à ce que la source du dysfonctionnement soit identifiée.

## **Incidence sur les résultats**

Le dosage des protéines dans l'urine et le liquide céphalorachidien est susceptible de présenter des résultats anormalement bas ou élevés de manière erronée. Les investigations menées par Siemens Healthineers ont mis en évidence un biais positif pouvant aller jusqu'à 52 % (à 27,3 mg/dl (273 mg/l) et jusqu'à 19 % à 68,7 mg/dl (687 mg/l)). Cependant, la récupération de l'analyte baisse rapidement après ouverture de la cartouche de réactif. Près de 24 heures après l'ouverture de la cartouche, un biais négatif pouvant aller jusqu'à - 35 % a été observé à 27 mg/dl (270 mg/l) et jusqu'à - 9 % à 67 mg/dl (670 mg/l)). Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec les résultats d'examens complémentaires.

## **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Cesser d'utiliser et détruire le lot répertorié dans le tableau ci-dessus.
- Vérifier et déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer. Compléter et retourner le formulaire joint au présent courrier pour demander le remplacement gratuit de vos produits.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Dominique PERRIN  
Spécialiste Produit

Angélique DORMOIS  
Chargée Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

**Numéro d'identification unique (SRN) : US-MF-000016560**

**Accusé de réception client à retourner sous 8 jours  
A partir de la date du :**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Adresse / Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la LETTRE DE SÉCURITÉ ACHC 24-04.A.OUS  
Analyseur Atellica CH, analyseur Atellica CI  
Lot 130414 du dosage Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) : résultats du contrôle  
qualité (CQ) situés hors de la plage définie et résultats d'analyses des patients biaisés**

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Réf. catalogue et/ou SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Atellica CH UCFP	11097543	130414		

*Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.*

Nom du signataire : .....

Fonction : .....

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**