

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 24-07.D.OUS
Date 22 avril 2025

LETTRE DE SECURITE

FSCA ACHC 24-07.D.OUS

Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI

Alarme logicielle incorrecte pour le test Atellica CH - Revised C-Reactive Protein (RCRP)

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers a confirmé qu'une alarme logiciel incorrecte peut apparaître pour le test Atellica CH RCRP, ce qui pourrait potentiellement conduire à un résultat erroné. La probabilité d'occurrence d'un résultat erroné en l'absence d'un indicateur est inférieure à 0,1%. La probabilité d'occurrence d'un résultat erroné avec un indicateur d'erreur est inférieure ou égale à 1 %. Ce problème peut survenir avec le sérum ou le plasma et avec tous les lots de réactifs Atellica CH RCRP.

Veuillez vous référer à l'annexe A pour plus d'informations concernant les scénarios observés.

Produit

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887	Tous les lots

Incidence sur les résultats

Selon le scénario, des résultats erronés peuvent être générés, ou un retard dans l'obtention d'un résultat final peut survenir en raison de ce problème. Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique et d'autres résultats. Voir l'annexe A pour plus de détails.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez 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.
- Pour l'analyseur Atellica CH :
 - Assurez-vous que toutes les règles relatives à l'indicateur « Aucun calcul » précédemment ajouté au système d'information du laboratoire (SIL) ou à tout autre middleware, soient supprimées. Pour les clients utilisant un middleware Siemens, contactez l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région pour demander la suppression des règles.
 - Suivez les instructions des annexes B et C
 - Annexe B pour réduire temporairement l'intervalle de mesure de la RCRP.
 - Annexe C pour installer la version 1.29.0 ou supérieure du logiciel Atellica Solution.
- Pour l'analyseur Atellica CI
 - Suivez les instructions de l'Annexe D.
- Pour les analyseurs Atellica CH et Atellica CI, suivez la consommation de réactif supplémentaire résultant de ces actions et signalez-le à Siemens Healthineers afin d'obtenir un avoir/dédommagement le cas échéant.
- 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Nous vous recommandons de conserver cette lettre dans vos archives et vous demandons de bien vouloir la transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- 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.

Résolution

Une lettre de suivi vous sera adressée lorsque les actions à mettre en œuvre par les utilisateurs ne seront plus nécessaires.

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.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Toutes les marques commerciales appartiennent aux titulaires de droits de propriété afférents.

Annexe A : Scénarios observés

Scénario Descriptif	Analyseur Impacté	Description de l'erreur	Mesures d'atténuation
Indicateur « Aucun calcul »	Atellica CH	L'indicateur « Aucun calcul » peut être affiché de manière inappropriée pour les échantillons dont les concentrations réelles de protéine C-réactive (CRP) sont inférieures ou supérieures à l'intervalle de mesure de 0,05 à 25,00 mg/dL (0,5 à 250,0 mg/L).	Annexe C — Supprimez toutes les règles pour l'indicateur Aucun calcul. Installez la version 1.29.0 ou supérieure du logiciel Atellica Solution.
Indicateur « > l'intervalle de mesure »	Atellica CH	Un échantillon présentant une concentration réelle de CRP d'environ 35,00 à 200,00 mg/dL (350,0 à 2 000,0 mg/L) peut parfois afficher des résultats initiaux faussement réduits de 0,30 à 24,00 mg/dL (3,0 à 240,0 mg/L), accompagnés d'un indicateur « > Intervalle de mesure » sur l'analyseur.	Annexe B - Réduire l'intervalle de mesure.
Indicateur « > Intervalle de mesure » manquant (Résultat faussement abaissé sans alarme)	Atellica CH Atellica CI	Dans de rares cas, des échantillons présentant des concentrations réelles de CRP supérieures à l'intervalle de mesure, peuvent être signalés comme étant compris dans l'intervalle de mesure (les résultats étant affichés entre 12,00 et 18,00 mg/dL (120,0 à 180,0 mg/L) sur l'analyseur) et sans l'indicateur > Intervalle de mesure.	Atellica CH : Annexe B - Réduire l'intervalle de mesure. Atellica CI : Annexe D – Réaliser des tests de confirmation à l'aide d'une auto-dilution x5
Indicateur « > intervalle de mesure »	Atellica CH Atellica CI	Dans de rares cas, les échantillons présentant des concentrations réelles de CRP d'environ 10,00 à 14,00 mg/dL (100,0 à 140,0 mg/L) peuvent initialement s'afficher sous la forme « > Intervalle de mesure » sans valeur numérique de RCRP. Le résultat de la dilution automatique qui s'ensuit n'est pas affiché. Au lieu de cela, l'indicateur « Error » s'affiche et est accompagné des indicateurs « Conc Error » et « Repeat ».	Atellica CH : Annexe B - Réduire l'intervalle de mesure. Atellica CI : Annexe D – Réaliser des tests de confirmation à l'aide d'une auto-dilution x5

Annexe B : Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des analyseurs Atellica CH pour réduire l'intervalle de mesure.

Étape	Instructions
1	Accédez à l'écran Définition de test CH
2	Sélectionnez le test RCRP .
3	Confirmer que la case « Répéter en dehors de l'intervalle de mesure » est cochée à la fois pour les fluides Sérum et Plasma
4	Sous le champ Intervalle de mesure , modifiez le champ Haut pour le sérum et le plasma. <ul style="list-style-type: none"> • Pour le test « RCRP (mg/dL) », passer à 10. • Pour le test « RCRP (mg/L) », passer à 100.
5	Cliquez sur Enregistrer . « Enregistré avec succès » s'affiche
6	Cliquez sur OK.
7	Passez ensuite aux étapes décrites à l'Annexe C.

Annexe C : Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs pour supprimer les règles relatives à l'indicateur « Aucun calcul » et procéder à l'installation de la version 1.29.0 ou supérieure du logiciel Atellica Solution.

Étape	Instructions
1	Assurez-vous que toutes les règles relatives à l'indicateur « Aucun calcul » précédemment ajoutées au système d'information du laboratoire (SIL) ou à tout autre middleware soient supprimées. Pour les clients utilisant un middleware Siemens, contactez l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région pour demander la suppression des règles.
2	Si vous utilisez actuellement la version 1.29.0 ou supérieure du logiciel Atellica Solution, passez à l'étape 3. Si vous n'utilisez pas encore la version 1.29.0 ou supérieure d'Atellica Solution Software, installez cette version dès que possible.
3	Une fois la version 1.29.0 ou supérieure du logiciel Atellica Solution installée, accédez à l'écran Définition de test CH : <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez le test RCRP et confirmez que la version de test sur l'écran de définition est 1.2. • S'il ne s'agit pas de la version de test 1.2, mémorisez tous les paramètres de personnalisation du laboratoire. • Cliquez sur Restaurer les paramètres par défaut. • Entrez à nouveau les personnalisations du laboratoire, si nécessaire.
4	Confirmez dans la définition du test RCRP CH : <ul style="list-style-type: none"> • « Répéter en dehors de l'intervalle de mesure » est coché à la fois pour le sérum et le plasma.
5	Sous Intervalles de mesure , modifiez le champ Haut pour le sérum et le plasma. <ul style="list-style-type: none"> • Pour le test « RCRP (mg/dL) », passer à 10. • Pour le test « RCRP (mg/L) », passer à 100.
6	Accédez au menu « Résultats de l'étalonnage »
7	Sélectionnez le bouton Test
8	Sélectionnez le test RCRP .
9	Supprimez toute entrée dans le champ « Date de fin »
10	Sélectionnez Appliquer .
11	Invalidez tous les étalonnages de lot et cartouche pour le test RCRP.
12	Calibrez le test RCRP avant de doser des échantillons.

Remarque : Une fois les instructions ci-dessus suivies, dans de rares cas, il peut encore y avoir des échantillons dont les concentrations de CRP sont supérieures à l'intervalle de mesure, ce qui peut générer un indicateur « Aucun calcul ». Dans ces cas, veuillez suivre les étapes de dépannage de routine relatives à vos échantillons.

Annexe D : Actions à mettre en place pour les clients Atellica CI pour les tests de confirmation utilisant une auto-dilution x5

Étape	Instructions
1	Accédez à l'écran Définition Test CH
2	Sélectionnez Test pour ouvrir la liste des méthodes Select Test et sélectionnez RCRP .
3	Cliquez sur Modifier pour ouvrir le flux de travail.
4	L'écran de définition de la RCRP (mg/dL ou mg/L) s'affiche.
5	Cliquez sur l'étape 4 (Plages) .
6	Sélectionnez l'onglet Vérification .
7	Sélectionnez le bouton Ajouter une plage .
8	Dans la zone Nom de la plage , entrez un nom (ex. Contrôle test).

9	<p>Dans la section Limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les unités mg/dl, entrez 10 et 25 dans les cases Limites inférieure et supérieure respectivement. • Pour les unités mg/l, entrez 100 et 250 dans les cases des limites inférieure et supérieure respectivement.
10	Dans la section Informations démographiques , assurez-vous que le type d'échantillon « Tout » est indiqué pour appliquer la limite au sérum et au plasma.
11	Décochez toutes les cases d'alertes résultats pour les zones inférieures à la plage et supérieures à la plage .
12	Cliquez sur Enregistrer , une boîte d'informations s'affiche « Enregistré avec succès ».
13	Cliquez sur OK pour fermer la boîte d'informations Remarque : Le logiciel recoche automatiquement la case Résultats de l'indicateur « Sous la plage », mais aucune action supplémentaire n'est requise.
14	Tous les résultats échantillons compris entre 10 et 25 mg/dL (100 et 250 mg/L) porteront un indicateur « Vérif plage » sur la liste de travail Atellica CI.
15	<p>Suivez les instructions ci-dessous pour rendre les résultats comportant l'alerte « Vérif plage ».</p> <p>Les résultats initiaux des échantillons avec un seul indicateur « Verif plage » ne peuvent pas être communiqués et doivent être répétés avec une auto-dilution « x5 ».</p> <p>Remarque : Les résultats des tests répétés automatiquement peuvent afficher un indicateur « Vérif plage », mais il n'est pas nécessaire de les répéter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les clients utilisant un middleware Siemens, contactez votre ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région pour obtenir de l'aide sur la configuration du middleware. • Pour paramétrer manuellement une auto-dilution « x5 », reportez-vous au guide de l'utilisateur d'Atellica CI. <p>Le résultat de la dilution x5 affiche une valeur numérique de conc/indice avec l'icône de la liste de travail diluée (◆) et peut être rapporté. Voir le Tableau 1 <i>Guide de communication des résultats de l'analyseur Atellica CI</i> pour plus d'informations.</p>

Tableau 1 : Guide pour la communication des résultats de l'analyseur Atellica CI

RCRP Conc/Index à l'écran	Alertes de la liste de travail	Action recommandée
< 0,05 mg/dL (< 0,5 mg/L)	< Intervalle de mesure	À rendre comme < 0,05 mg/dL (< 0,5 mg/L) Le résultat peut être rendu directement.
0,05 mg/dL — 10,00 mg/dL (0,5 mg/L à 100,0 mg/L)		Le résultat peut être rendu directement.
10,01 mg/dL — 25,00 mg/dL (100,1 mg/L — 250,0 mg/L)	Dans Plage de vérif.	Ne pas rendre le résultat Confirmer le résultat de RCRP par l'option de répétition avec dilution de x5
10,01 mg/dL — 25,00 mg/dL (100,1 mg/L — 250,0 mg/L)	◆ Dans Plage de vérif., Répétition Auto ◆ Dans Plage de vérif., répéter	Le résultat peut être rendu directement.
> 25,00 mg/dL (> 250,0 mg/L)	> Intervalle de mesure	Le résultat peut être rendu directement.
25,00 mg/dL — 125,00 mg/dL (250,0 mg/L — 1250,0 mg/L)	◆ Répétition automatique ◆ Répéter	Le résultat peut être rendu directement.
> 125,00 mg/dL (> 1 250,0 mg/L)	◆ > Intervalle de mesure, répétition automatique ◆ > Intervalle de mesure, Répété	Le résultat peut être rendu directement.

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 SECURITE FSCA ACHC 24-07.D.OUS
Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI
Alarme logicielle incorrecte pour le test Atellica CH - Revised C-Reactive Protein (RCRP)

J'atteste en tant que responsable opérationnel, pour le(s) produit(s) répertorié(s) ci-dessous : *(rayez les mentions non valides)*

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)
Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887

- avoir pris connaissance et assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus,
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

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
 Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare