

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 25-06.A.OUS
Date 11 juillet 2025

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 25-06.A.OUS**

Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI

**Inexactitude de la bilirubine totale lors du contrôle qualité (QC) et des résultats patients
avec le test Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil)**

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers a confirmé, à la suite d'investigations portant sur des réclamations client, que le délai d'étalonnage du lot de 90 jours indiqué dans le mode d'emploi pourrait ne pas être respecté lors de l'utilisation du test Atellica CH D_TBil, en raison d'une protection insuffisante contre la lumière du réactif 2 (P2). L'enquête menée par Siemens a indiqué que l'exposition du réactif à la lumière pouvait entraîner des résultats faussement élevés ou diminués lors du changement de puits ou de cartouche de réactif, ainsi que des performances différentes entre les puits de réactif d'une même cartouche.

Le sens du biais de résultat dépend de la cartouche utilisée pour l'étalonnage du lot et de l'exposition à la lumière des cartouches suivantes auxquelles l'étalonnage du lot est appliqué. Tous les lots du test Atellica CH D_TBil en cours utilisés sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI sont concernés par ce problème.

Remarque : Une fois la cartouche de réactifs chargée dans l'analyseur, le compartiment protégé contre la lumière empêche toute exposition supplémentaire à la lumière. Une modification de conception sera effectuée pour passer à des emballages noirs opaques afin de tenir compte de la sensibilité à la lumière.

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

Produit

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil)	D_TBil	11537220/00630414614922	Tous les lots

Incidence sur les résultats

Ce problème peut entraîner une augmentation ou une diminution erronée du taux de D_TBil chez les patients ou un contrôle qualité non valide si des cartouches exposées à la lumière sont utilisées. Une enquête interne a révélé des biais allant de -2,40 à +2,51 mg/dl (-41,04 à +42,92 µmol/l). Le biais absolu est constant dans un puits de réactif donné et dépend de la durée et de l'intensité de l'exposition à la lumière. Les résultats de ce test doivent être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son tableau clinique et d'autres résultats.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Suivez les instructions ci-dessous :
 1. Tous les réactifs D_TBil doivent être conservés dans leur boîte extérieure et à l'abri de la lumière directe.
 - En cas de stockage dans une chambre froide de plain-pied, il est important de garder l'éclairage éteint lorsque vous ne vous en servez pas.
 - Envisagez de ranger les coffrets de réactif sur les étagères inférieures et à l'abri de la lumière directe.
 - Si possible, rangez les coffrets de réactif dans un réfrigérateur à porte opaque ou dans un contenant opaque secondaire. En cas de conservation dans un réfrigérateur muni d'une porte vitrée, des mesures visant à empêcher la lumière de passer par la porte vitrée doivent être mises en œuvre.
 2. Mettez à jour les paramètres de contrôle qualité suivants du logiciel Atellica (voir l'annexe pour les instructions) :
 - a) Activez le contrôle qualité lors du changement de cartouche par type de test pour le module CH afin que le contrôle qualité soit traité lors du passage d'un puits à l'autre.
Remarque : Ce paramètre active le contrôle qualité lors du changement de cartouche pour tous les tests CH. Tous les niveaux de contrôle qualité pour les tests CH pour lesquels un contrôle qualité lors du changement de cartouche n'est pas requis doivent être désélectionnés dans la liste principale de contrôle de la qualité.
 - b) Activez le marquage du contrôle qualité des patients afin que les résultats des patients concernés soient identifiés après un échec du contrôle qualité.
Remarque : Tous les résultats des patients concernés seront marqués d'un indicateur « Erreur CQ ». Assurez-vous qu'un résultat avec l'indicateur « Erreur CQ » est conservé pour révision afin qu'il puisse être relancé après avoir passé le contrôle qualité.
 3. En cas de défaillance du de contrôle qualité, effectuez un étalonnage de cartouche sur le puits impacté.
Remarque : Assurez-vous que l'étalonnage de cartouche est effectué sur le puits qui a échoué au contrôle qualité. Alternativement, un utilisateur peut effectuer un étalonnage de cartouche pour

chaque réactif de manière proactive. Reportez-vous à l'aide en ligne d'Atellica Solution et d'Atellica CI Analyzer pour obtenir des instructions.

4. Réalisez le CQ.
 5. Une fois qu'un résultat du contrôle qualité acceptable a été obtenu, répétez tous les tests D_TBil pour tous les résultats des patients marqués d'un message « échec du contrôle qualité ».
- 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.
 - Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception 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 ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Résolution

Une communication de suivi sera fournie lorsque les actions à mettre en œuvre par les utilisateurs ne seront plus nécessaires.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 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.

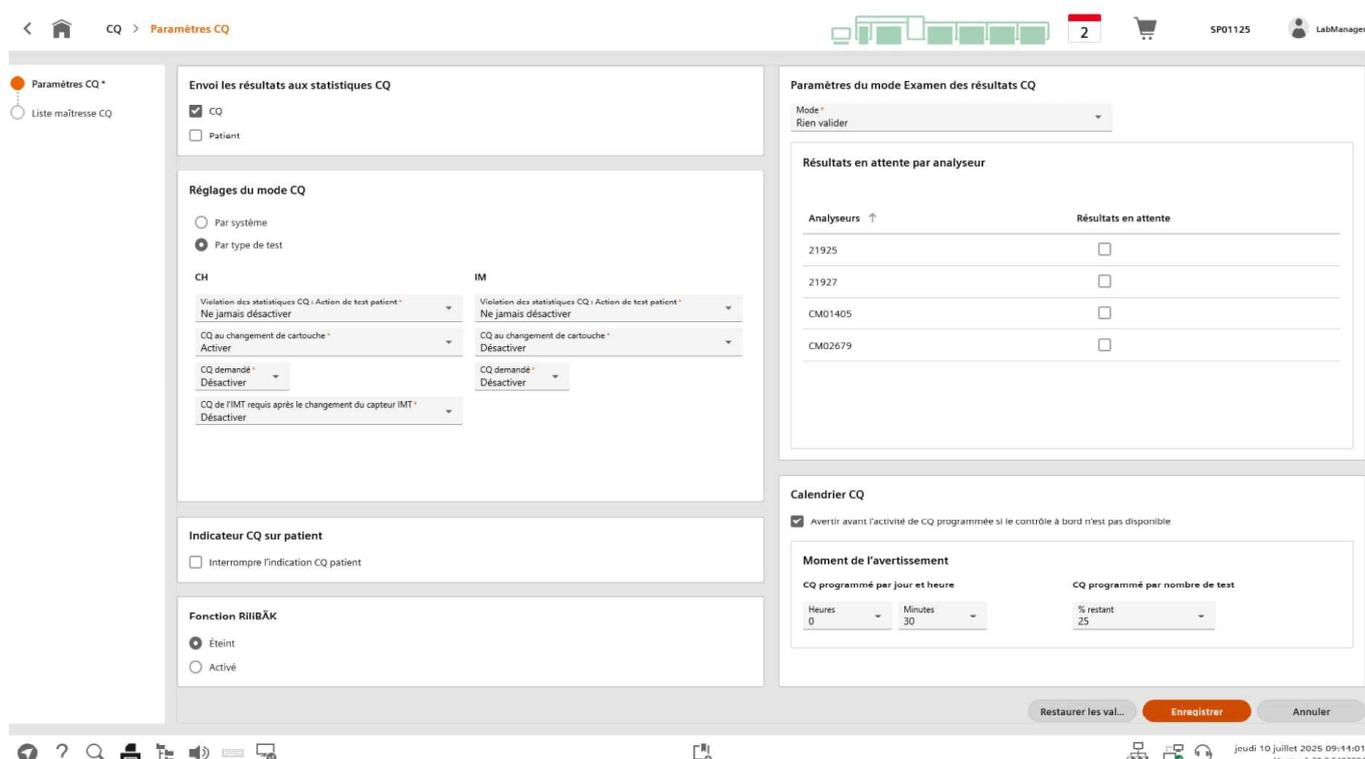
Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires

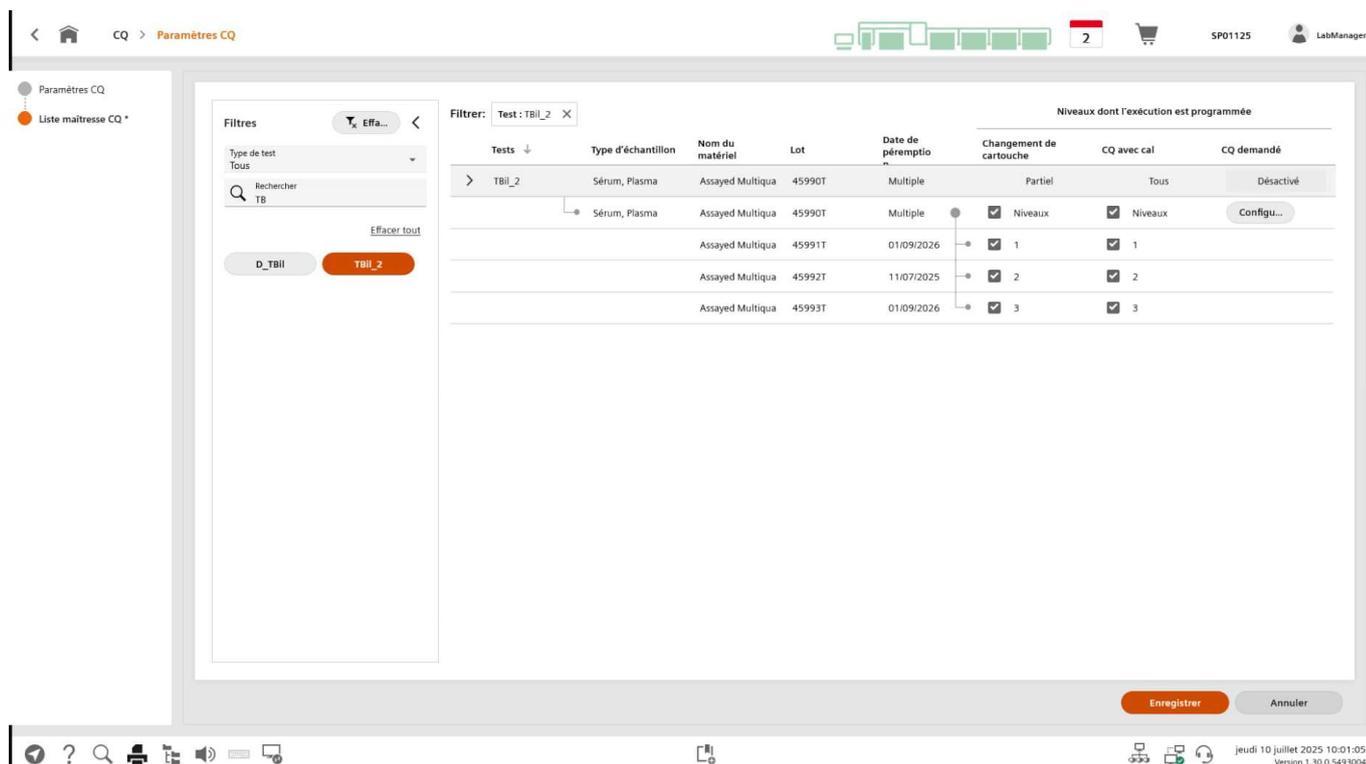
Annexe

Instructions destinées aux utilisateurs pour mettre à jour les paramètres de contrôle qualité lors du changement de cartouche et le marquage du contrôle qualité. Reportez-vous au guide d'aide en ligne d'Atellica Solutions et d'Atellica CI Analyzer pour obtenir des informations plus détaillées sur ces paramètres.

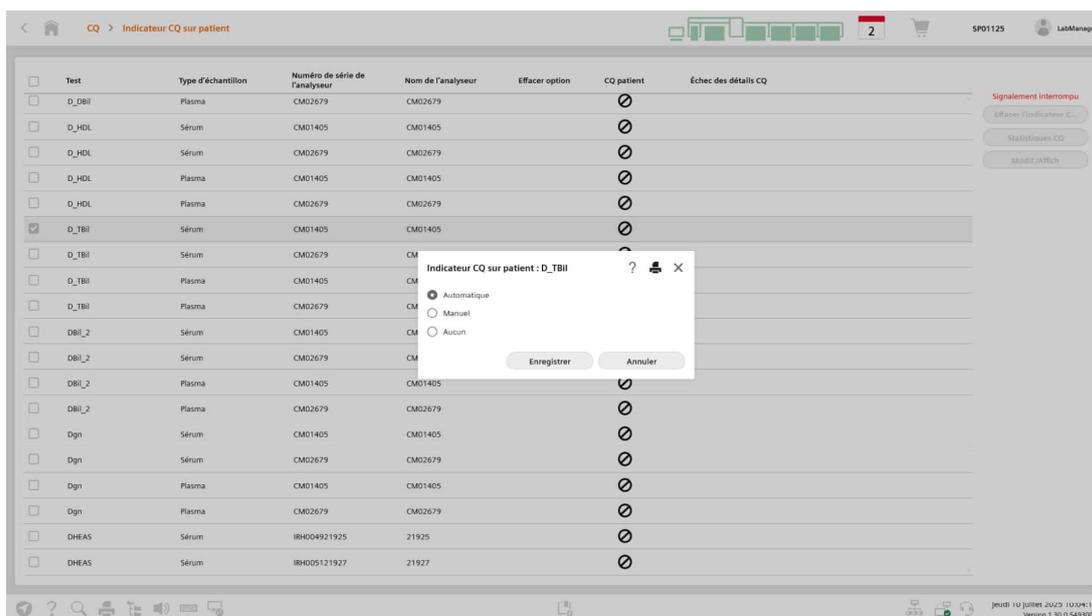
1. À partir de l'icône « Navigateur », dans le menu CQ, sélectionnez **Paramètres CQ**.
2. Dans la sous-section **Réglages du mode CQ**, sélectionnez **Par type de test**
3. Dans la partie CH, cliquez sur le menu déroulant « CQ au changement de cartouche » et choisissez **Activer**



4. Dans le menu Paramètres CQ, cliquez sur **Liste Maitresse CQ** et recherchez le test D_TBil.
5. Si le changement de cartouche n'est pas réglé sur Tout, cliquez sur **Configurer** et sélectionnez tous les niveaux de contrôle qualité.
6. Pour tous les tests CH pour lesquels le contrôle qualité lors du changement de cartouche n'est pas requis, élargissez la liste des tests de contrôle qualité et désélectionnez tous les niveaux de contrôle qualité.



7. À partir de l'icône « Navigateur », dans le menu CQ, sélectionnez **Indicateur CQ sur patient**
8. Sélectionnez le test **D_TBil**, **Modifier/Afficher**, sélectionnez **Automatique** et cliquez sur **Enregistrer**.



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

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 :

LETTRÉ DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 25-06.A.OUS Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI Inexactitude de la bilirubine totale lors du contrôle qualité (QC) et des résultats patients avec le test Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil)
--

J'atteste en tant que responsable opérationnel, pour le(s) produit(s) répertorié(s) ci-dessous :

Test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil)	11537220/00630414614922	Tous les lots

- 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