

Nom Franck BOURNOT
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.E.OUS
Date 14 août 2025

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 24-07.E.OUS
Analyseur Atellica CH

Résolution de l'alarme logicielle incorrecte pour le test Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

En avril 2025, Siemens Healthineers a diffusé la lettre de sécurité ACHC 24-07.D.OUS, indiquant qu'une alarme logicielle incorrecte pouvait apparaître pour le test Atellica CH RCRP, ce qui pouvait potentiellement conduire à un résultat erroné. Les utilisateurs d'Atellica CH avaient alors reçu pour instruction de supprimer toutes les règles relatives à l'indicateur « Aucun calcul » précédemment ajoutées au système d'information du laboratoire (SIL) ou à tout autre middleware, d'installer la version 1.29.0 ou supérieure du logiciel Atellica Solution et de réduire la limite haute de l'intervalle de mesure du test Atellica CH RCRP.

Siemens Healthineers vous informe qu'à partir de la version 1.30.0 ou supérieure du logiciel Atellica Solution, cette alarme logicielle incorrecte a été résolue et que l'intervalle de mesure d'origine du test RCRP peut être rétabli sur les analyseurs Atellica CH. Veuillez vous référer au Tableau 1 en Annexe pour connaître les scénarios pour lesquels ce problème d'alarme logicielle incorrecte a été résolu.

Remarque : si vous utilisez également un analyseur Atellica CI, vous recevrez ultérieurement une lettre supplémentaire qui vous informera de la disponibilité de cette mise à jour du logiciel.

Produit

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement.
- 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, ont bien été supprimées. Pour les utilisateurs d'un middleware Siemens Healthineers, contactez l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région pour demander la suppression de ces règles.
- Une fois la version 1.30.0 ou supérieure du logiciel Atellica Solution installée, suivez les instructions suivantes :

Étape	Instructions
1	Au niveau de l'écran Résultats > Liste de travail , sélectionnez tous les échantillons ayant un test RCRP et réaliser le flux « Déplacer vers l'historique ».
2	Rétablissez l'intervalle de mesure d'origine du test RCRP : • Allez à l'écran Définition de test CH. • Sélectionnez le test RCRP. • Documentez/enregistrez tous les paramètres de personnalisation du laboratoire. • Cliquez sur Restaurer les paramètres par défaut et confirmez que la version de test sur l'écran de définition est 1.3. • Dans Intervalle de mesure, confirmez que le champ Haut, à la fois pour Sérum et Plasma, est rétabli à 25 en mg/dl ou à 250 en mg/l. • Si nécessaire, saisissez à nouveau les paramètres de personnalisation du laboratoire.
3	Activez les corrections du test RCRP : • Allez à l'écran Calibration > Résultats. • Invalidiez toutes les calibrations actives de lot et de cartouche pour le test RCRP. • Effectuez une calibration de lot afin de rétablir des calibrations actives pour les réactifs disponibles.

- Une fois les actions ci-dessus réalisées, veuillez noter la consommation de réactif supplémentaire engendrée par ces mesures et informez-en Siemens Healthineers afin d'obtenir, le cas échéant, un avoir/dédommagement.
- 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 l'adresse suivante : 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

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 pendant cette période. 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.

Franck BOURNOT
Responsable Développement Clinique

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires

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

Annexe : Tableau 1 - Scénarios observés avec l'alarme logicielle incorrecte

Description du scénario	Description de l'erreur
Indicateur « Aucun calcul »	L'indicateur « Aucun calcul » peut être affiché de manière inappropriée pour des 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).
Indicateur « > l'intervalle de mesure »	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.
Indicateur « > Intervalle de mesure » manquant (résultat faussement abaissé sans alarme)	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.
Indicateur « > intervalle de mesure »	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 ».

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.E.OUS

Analyseur Atellica CH

Résolution de l'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	SMN (Siemens Material Number) / 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