Siemens Healthcare SAS, 6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

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 25-07.A.OUS
Date 25 août 2025

LETTRE DE SECURITE

FSCA ACHC 25-07.C.OUS

Analyseurs Atellica CH et Atellica CI

Risque de résultats faussement abaissés avec le test Atellica CH UCFP

Cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers a confirmé, à la suite d'une étude interne sur des signalements d'utilisateurs, la possibilité de résultats de patient, de contrôle de qualité (CQ) et/ou de calibration, faussement abaissés. Les observations ont été isolées au(x) répliquât(s) initial/aux d'un puits d'une cartouche de réactif Atellica CH UCFP tout juste perforée, conservée à bord du système. Le problème est intermittent et ne se produira pas avec toutes les cartouches, ni tous les puits. Le problème peut être observé avec tous les types d'échantillons (urine et liquide céphalo-rachidien), pour tous les lots de réactif Atellica CH UCFP, sur un analyseur Atellica CH ou CI.

Tous les futurs lots sont concernés jusqu'à nouvel ordre. Siemens Healthineers s'efforce de déterminer la cause racine et de rétablir les performances du test.

Des instructions détaillées destinées aux utilisateurs sont en Annexe.

Impact sur les résultats

Lorsque ce problème survient, il existe un risque de résultat faussement abaissé. Si un contrôle qualité ou une calibration est affecté(e), un retard dans l'obtention des résultats peut se produire. Le biais négatif maximal observé au cours de l'étude était de -19,0 mg/dl (-190 mg/l), ce qui peut se produire sur l'ensemble de l'intervalle de mesure. Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son tableau clinique et des autres résultats.

Produit

Test	**Code test**	**SMN (*Siemens Material Number*) /UDI (*Unique Device Identification*)**	**N° de lot**
Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein	UCFP	11097543/00630414279206	Tous les lots

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- À l'avenir, ne conservez qu'une (1) seule cartouche de réactifs Atellica CH UCFP à la fois dans le système.
- Retirez toutes les cartouches Atellica CH UCFP actuellement à bord du système.
- Siemens Healthineers demande à ses clients de tester un échantillon de CQ pour chaque puits. Suivez les instructions ci-dessous :
  - Activez la fonction CQ au changement de cartouche par type de test pour les tests CH afin qu'un échantillon de CQ soit testé à chaque changement de puits (voir en « Annexe » pour des instructions détaillées).

    Remarque : lorsqu'elle est activée, la fonction CQ s'applique au changement de cartouche à tous les tests CH. Tous les niveaux de CQ pour des tests CH pour lesquels cela n'est pas obligatoire doivent être désélectionnés dans la liste maîtresse CQ.

Si votre Laboratoire utilise le logiciel Atellica pour le suivi des CQ :

- Activez la fonction Indicateur de CQ patient pour permettre d'identifier les résultats des patients concernés par un CQ en échec. (Voir en « Annexe » pour des instructions détaillées).

  Remarque : tous les résultats des patients concernés seront marqués d'un indicateur « CQ en échec ». Assurez-vous qu'un résultat marqué « CQ en échec » est conservé pour revue afin qu'il puisse être testé à nouveau après un CQ valide.
- En cas d'échec du CQ, reprogrammez manuellement des CQ.
- Vérifiez que les résultats de CQ sont satisfaisants. Une fois que des résultats de CQ acceptables ont été obtenus, testez à nouveau tous les patients pour lesquels les résultats UCFP étaient marqués d'un indicateur « CQ en échec ».
  - Si les résultats de CQ sont toujours inacceptables après deux tentatives, retirez la cartouche de réactifs et remplacez-la par une cartouche neuve.
  - Si vous rencontrez des problèmes de CQ répétés sur des puits consécutifs, suivez le protocole de votre laboratoire pour effectuer une recherche de panne supplémentaire afin d'évaluer la possibilité d'autres causes à ces échecs répétés de CQ.

Si votre Laboratoire utilise Atellica Data Manager ou un autre Middleware pour le suivi des CQ :

- Après un échec de CQ, assurez-vous que tous les échantillons avec un test UCFP réalisé après le CQ en échec sont conservés pour vérification.
- Repassez des CQ.
- Vérifiez que les résultats de CQ sont satisfaisants et testez à nouveau tous les échantillons conservés pour vérification de leurs résultats d'UCFP.
  - Si les résultats de CQ sont toujours inacceptables après deux tentatives, retirez la cartouche de réactifs et remplacez-la par une cartouche neuve.
  - Si vous rencontrez des problèmes de CQ répétés sur des puits consécutifs, suivez le protocole de votre laboratoire pour effectuer une recherche de panne supplémentaire afin d'évaluer la possibilité d'autres causes à ces échecs répétés de CQ.

- À la suite de ces actions, veuillez noter la consommation de réactif (en nombre de tests) supplémentaire à signaler à Siemens Healthineers pour un avoir/dédommagement ultérieur.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement afin de déterminer la conduite à tenir, y compris la possible vérification de résultats obtenus précédemment, si nécessaire.
- 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.

Une communication de suivi vous sera adressée lorsque ces actions 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

Franck BOURNOT
Responsable Développement Clinique

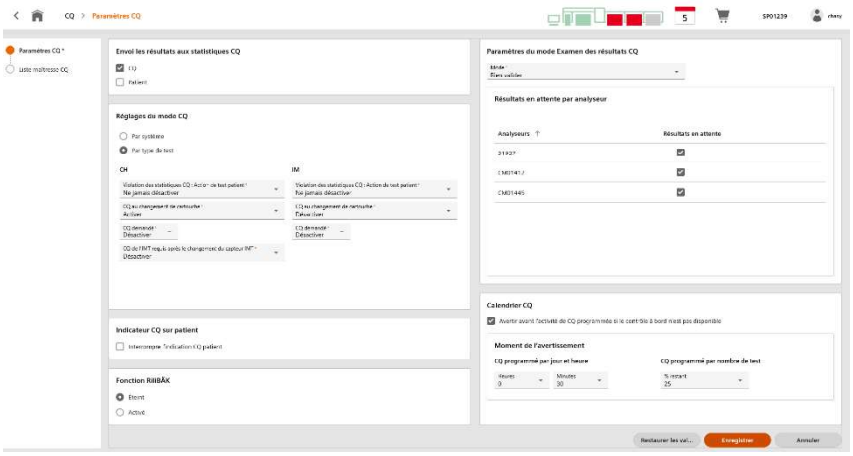
Nathalie Ducrocq
Directrice Qualité, Affaires Réglementaires

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

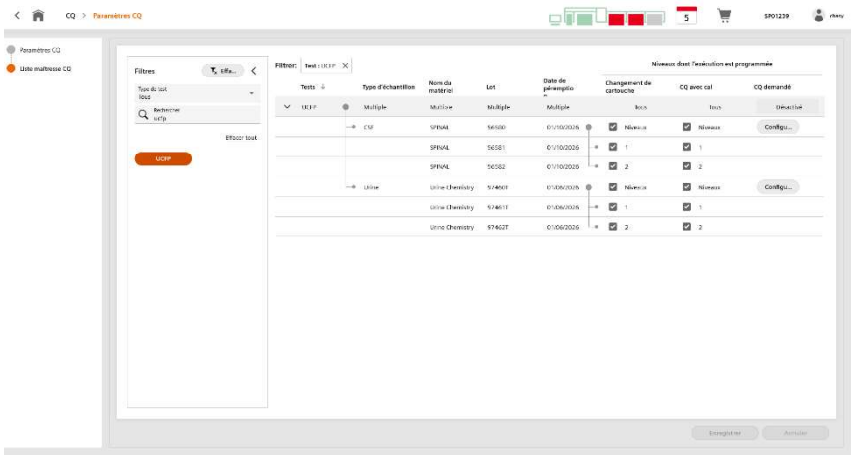
Annexe Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs — Activer le passage de CQ à chaque changement de cartouche

Reportez-vous à l'aide en ligne Atellica Solution et Atellica CI Analyzer pour obtenir des informations plus détaillées sur ces paramètres.

1. À partir de l'écran d'accueil, dans le menu CQ, sélectionnez **Paramètres CQ**.
2. Dans Réglages du mode CQ, sélectionnez **Par type de test**.



3. Pour CH, cliquez dans le menu déroulant sur **CQ au changement de cartouche** et choisissez **Activer**.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.
5. Dans Paramètres CQ, cliquez sur **Liste maîtresse CQ** et recherchez le test UCFP.
6. Si le changement de cartouche n'est pas activé pour tous les niveaux, cliquez sur **Configu…** et sélectionnez tous les niveaux de CQ pour les deux types d'échantillons.
7. Pour tous les tests CH pour lesquels un CQ au changement de cartouche n'est *pas* requis, étendez la liste des CQ et désélectionnez tous les niveaux de CQ.

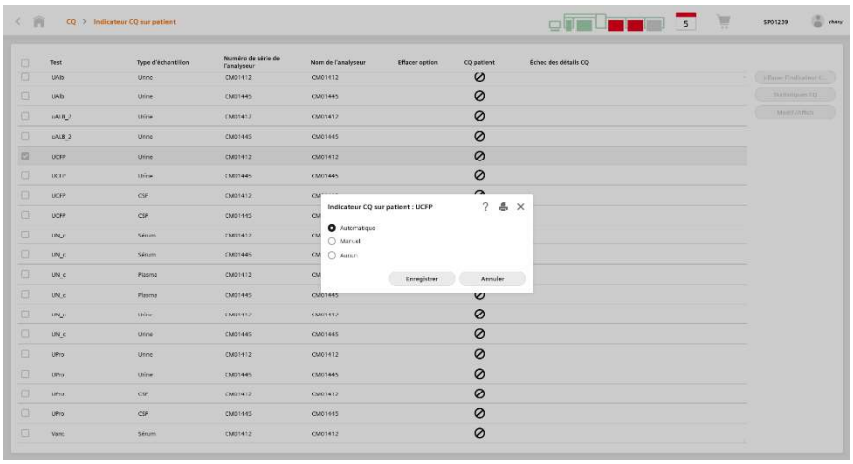


8. Sélectionnez **Enregistrer**.

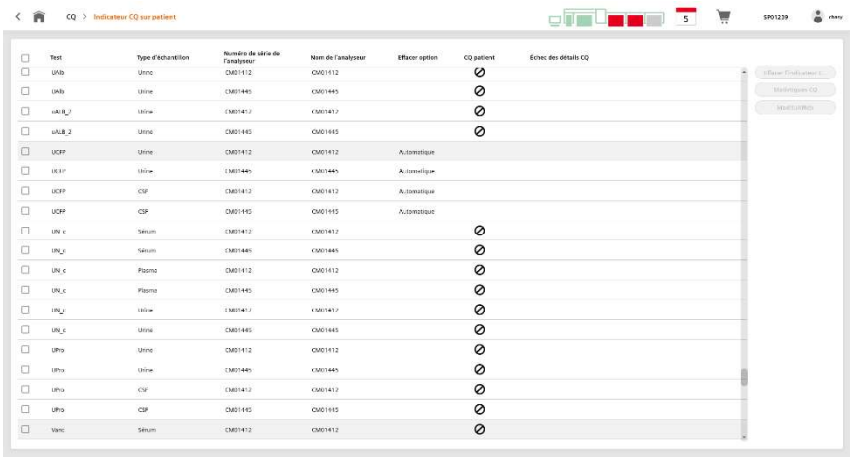
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs — Activer l'Indicateur CQ sur patient pour les laboratoires qui utilisent le logiciel Atellica pour suivre leurs CQ

Reportez-vous à l'aide en ligne Atellica Solution et Atellica CI Analyzer pour obtenir des informations plus détaillées sur ces paramètres.

1. À partir de l'écran d'accueil, sous CQ, sélectionnez **Indicateur CQ sur patient**.
2. Sélectionnez les types d'échantillons Urine et LCR pour le test **UCFP**, **Modif./Affich**, puis sélectionnez **Automatique** et cliquez sur **Enregistrer**.



3. Assurez-vous que l'indicateur CQ sur patient est bien réglé sur **Automatique** pour les types d'échantillons Urine et LCR.



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 25-07.C.OUS
Analyseurs Atellica CH et Atellica CI
Risque de résultats faussement abaissés avec le test Atellica CH UCFP

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*) /UDI (*Unique Device Identification*)**	**N° de lot**
Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein	UCFP	11097543/00630414279206	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