

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 FSCAACHC 26-04.AOUS
SRN US-MF-000016560

Date 02/03/2026

LETTRE DE SECURITE FSCA ACHC 26-04.A.OUS

Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI

Risque de résultats sous-évalués du test Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c lors de la réalisation des tests Atellica CH Revised C-réactive Protein sur le même analyseur

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé un risque de résultats sous-évalués lors de la réalisation du test Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E) avec le test Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP) sur le même analyseur.

D'après l'analyse de la base de données clients mondiale :

- Les clients qui réalisent les analyses A1c_E et RCRP sur des analyseurs distincts ne sont pas concernés.
- Lorsque les deux analyses sont effectuées sur le même analyseur, des résultats A1c_E inférieurs aux valeurs attendues peuvent survenir. La fréquence et l'importance du biais négatif et de l'imprécision augmentent avec le temps et ne sont pas conformes aux notices d'utilisation du test.
- Une proportion plus élevée de tests RCRP par rapport au nombre total de tests photométriques augmente la probabilité d'observer le problème.

- Lorsque ce problème survient, les résultats du contrôle qualité (CQ) montrent une dérive négative accompagnée d'une augmentation de l'imprécision.
- Le comportement des résultats du CQ est cohérent avec l'impact observé sur les résultats des échantillons patients. Ce problème n'est pas lié à un lot de réactifs en particulier.

Siemens Healthcare SAS

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

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

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

Page 1 sur IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 5 - BIC : BNPAFRPPAC

- Rien n'indique que d'autres types d'analyses soient affectées.

Siemens Healthineers mène actuellement une enquête approfondie afin d'identifier la cause profonde de ce problème et d'y apporter une solution.

Produit concerné:

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot concerné
Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E)	A1c_E, A1c_H	11097536 / 00630414220505	Tous les lots

Incidence sur les résultats

Ce problème peut entraîner des résultats A1c_E sous-évalués. Si les résultats du contrôle qualité se situent en dehors des plages acceptables, un retard notable dans le rendu des tests peut survenir. Sur la base des données disponibles provenant d'un petit sous-ensemble de sites clients, les estimations maximales observées du biais et de l'imprécision sont fournies dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe.

L'importance du biais négatif et de l'imprécision augmente avec le temps et avec le volume de tests RCRP. Les figures 1 et 2 de l'annexe présentent des données représentatives de contrôle qualité provenant d'un site client. Comme pour tous les tests de laboratoire, les résultats doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son dossier clinique et de tout autre symptôme.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si votre laboratoire ne réalise pas de tests RCRP ni de tests A1c_E sur le même analyseur, aucune action n'est requise.
- Si votre laboratoire réalise des dosages de RCRP et d'A1c_E sur le même analyseur, surveillez le contrôle qualité de l'A1c_E afin de détecter tout biais négatif ou d'augmentation de l'imprécision.
- Si les problèmes de contrôle qualité ne sont pas résolus par les opérations de résolution de routine :
Pour les clients possédant plusieurs analyseurs Atellica CH ou Atellica CI :
 - ☐ Séparer les tests A1c_E et RCRP en les réalisant sur des analyseurs différents.
 - ☐ Après séparation, veuillez remplacer toutes les cuvettes de réaction sur l'analyseur choisi pour le test A1c_E.

Pour les clients possédant un seul analyseur Atellica CH ou Atellica CI :

- Contactez votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région pour obtenir des instructions supplémentaires.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à tenir, notamment la pertinence d'une vérification 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 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.

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 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

Kimhoa CHARDON
Chargée des Affaires Réglementaires

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

Annexe

Figure 1. Ensemble représentatif des résultats de contrôle qualité impactés de niveau 1 (bleu ; à gauche) et 2 (orange ; à droite) en unités (%A1c) du Programme national de normalisation de la Glycohémoglobine (NGSP)

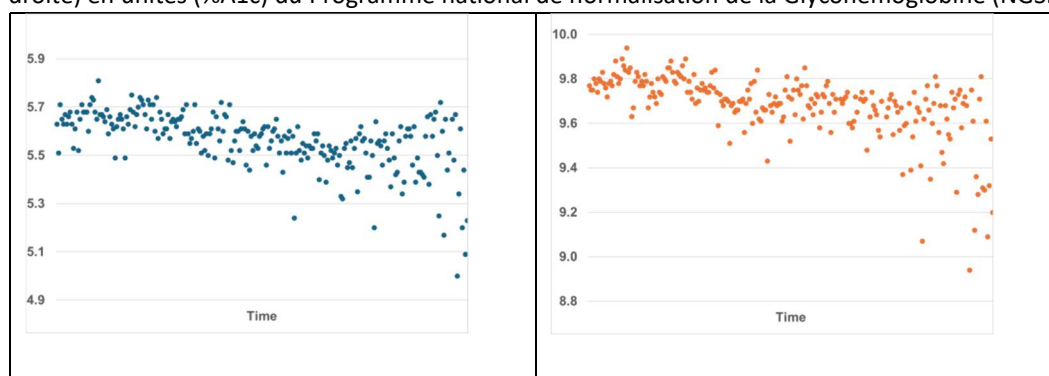


Figure 2. Ensemble représentatif de résultats de contrôle qualité impactés de niveau 1 (bleu ; à gauche) et de niveau 2 (orange ; à droite), exprimés en unités (mmol/mol) de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC).

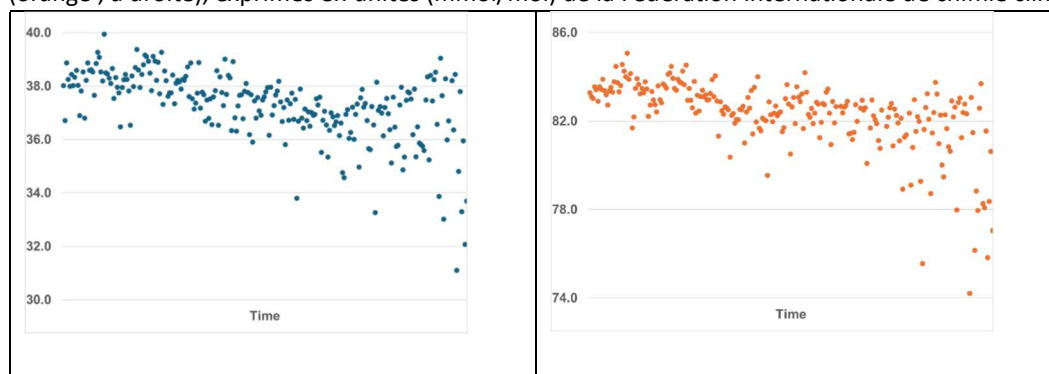


Tableau 1. Biais maximal observé

Unités NGSP (%A1c)			Unités IFCC (mmol/mol)		
	QC1	QC2		QC1	QC2
Résultat attendu	5,60	9,70	Résultat attendu	37,71	82,51
Observé	4,44	8,94	Observé	24,59	74,21
% Biais (relatif)	-21%	-8%	% Biais (relatif)	-35%	-10%

Tableau 2. Imprécision maximale observée

Unités NGSP (%A1c)			Unités IFCC (mmol/mol)		
	QC1	QC2		QC1	QC2
Concentration	5,43	9,55	Concentration	32,98	80,89
% CV intralaboratoire	8,7%	2,1%	% CV intralaboratoire	11,0%	2,8%

**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 26-04.A.OUS Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI Risque de résultats sous-évalués du test Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c lors de la réalisation des tests Atellica CH Revised C-réactive Protein sur le même analyseur
--

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 concerné
Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E)	11097536 / 00630414220505	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

Urgent Field Safety Notice

ACHC26 -04.A.OUS

Atellica CH Analyzer
Atellica CI Analyzer

Title	Potential for Depressed Results with Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c when Processing		
	Atellica CH Revised C-Reactive Protein on the Same Analyzer		
Date Issued	FEB-2026		
Products	Assay	Test Code	Siemens Material Number / Unique Device Identification
	Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E)	A1c_E, A1c_H	11097536 / 00630414220505
			Lot Number
			All lots

Issue Description Siemens Healthineers has confirmed, through investigation of customer complaints, a potential for depressed results with the Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E) assay when processing the Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP) assay on the same analyzer.

Based on the review of global customer data:

- Customers processing A1c_E and RCRP on separate analyzers are not impacted.
- When both assays are run on the same analyzer, depressed A1c_E results may occur. The frequency and magnitude of the negative bias and imprecision increase over time and are not consistent with the assay Instructions For Use (IFU).
- A higher proportion of RCRP tests to total photometric tests increases the likelihood of observing the issue.
- When this issue is present, Quality Control (QC) results demonstrate a negative trend and increased imprecision.
- QC result behavior is consistent with observed impact to patient sample results.
- This issue is not reagent lot specific.
- There is no indication that other assays are affected.

Siemens Healthineers is actively investigating the root cause and the resolution for this issue.

- Impact to Results** There is a potential for falsely depressed A1c_E results if this issue occurs. If QC results fall outside established ranges, an apparent delay to testing may occur. Based on available data from a small subset of customer sites, maximum observed bias and imprecision estimates are provided in Tables 1 and 2 of the Appendix.
- The magnitude of negative bias and imprecision increase over time and with RCRP testing volume. Representative longitudinal QC data from a customer site are included in Figures 1 and 2 in the Appendix. As with all laboratory testing, results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history and other findings.
-
- Customer Actions** • **If your laboratory is not processing RCRP and A1c_E on the same analyzer, no action is required.**
-



-
- If your laboratory is processing RCRP and A1c_E on the same analyzer, monitor A1c_E QC for evidence of negative bias and increased imprecision.
 - If QC concerns are not resolved through routine troubleshooting:

For customers with multiple Atellica CH or Atellica CI analyzers:

- Separate A1c_E and RCRP onto different analyzers.
- After separation, replace all reaction cuvettes on the analyzer designated for A1c_E testing.

For customers with a single Atellica CH or Atellica CI analyzer:

- Contact your Siemens Healthineers Customer Care Center or your local technical support representative for further instruction.
 - Please review this letter with your Medical Director to determine the appropriate course of action, including evaluation of any previously generated results, if applicable.
 - Complete and return the Field Correction Effectiveness Check Form attached to this letter within 30 days.
 - Retain this letter with your laboratory records and forward it to others who may have received this product.
-

**Single
Registration
Number (SRN)** US-MF-
000016560

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511
Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

Resolution A follow-up communication will be provided when “Customer Actions” are no longer required.

We appreciate your continued partnership and apologize for any inconvenience this situation may cause. If you have any questions or require assistance, please contact your Siemens Healthineers Customer Care Center or your local technical support representative.

All trademarks are the property of their respective owners

Appendix Figure 1. Representative set of impacted QC Level 1 (Blue; left) and 2 (Orange; right) results in National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) units (%A1c)

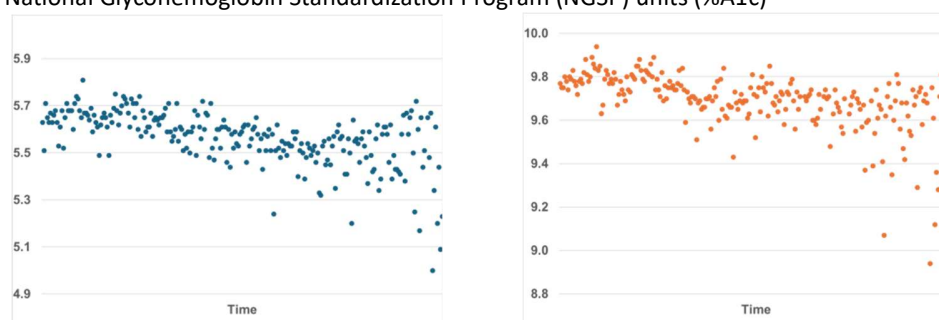


Figure 2. Representative set of impacted QC Level 1 (Blue; left) and 2 (Orange; right) results in

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511
Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) units (mmol/mol)

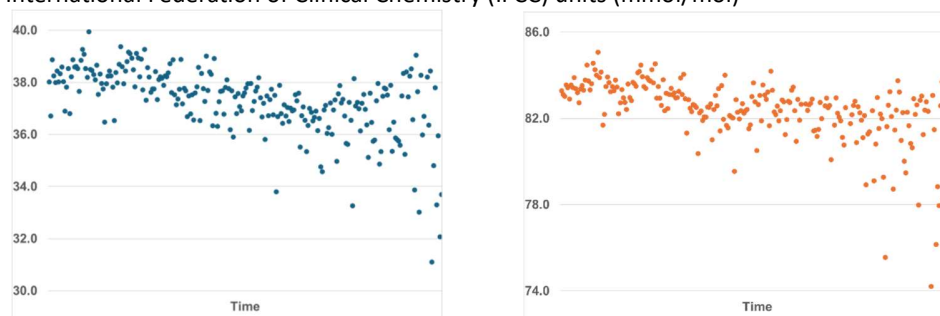


Table 1. Maximum bias observed

NGSP units (%A1c)			IFCC units (mmol/mol)		
	QC1	QC2		QC1	QC2
Expected Result	5.60	9.70	Expected Result	37.71	82.51
Observed	4.44	8.94	Observed	24.59	74.21
% Bias (relative)	-21%	-8%	% Bias (relative)	-35%	-10%

Table 2. Maximum imprecision observed

NGSP units (%A1c)			IFCC units (mmol/mol)		
	QC1	QC2		QC1	QC2
Concentration	5.43	9.55	Concentration	32.98	80.89
Within-Lab %CV	8.7%	2.1%	Within-Lab %CV	11.0%	2.8%

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthineers Urgent Field Safety Notice **ACHC26-04.A.OUS** dated FEB-2026. Please read each question and indicate the appropriate answer.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511
Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

If you have received any complaints of illness or adverse events associated with the products listed in the table on Page 1 immediately contact your local Siemens Healthineers Customer Care Center or your local Siemens Healthineers technical support representative.

Return this completed form as per the instructions provided at the bottom of this page.

1. Have you read and understood the instructions provided in this Yes ☐ No ☐ letter?
2. Were affected Site Personnel notified? Yes ☐ No ☐
3. Was a copy of the letter retained and posted with the current Yes ☐ No ☐ product labeling?

Name of person completing questionnaire:		
Title:		
Institution:		
Street:		
City:	State:	Zip Code:
Phone:	Country:	
Customer Sold To #	Customer Ship To #	

Please send a scanned copy of the completed form via email to **xxxxx**.

Or to fax this completed form to the Customer Care Center at **xxxxx**.

We apologize for the inconvenience this situation may cause. If you have any questions, please contact your Siemens Healthineers Customer Care Center or your local Siemens Healthineers technical support representative.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511
Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com