

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 26-03.A.OUS
SRN US-MF-000016560
Date 28/01/2026

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 26-03.A.OUS
Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI
Atellica CH Albumine urinaire (UAlb) – Risque de résultats sous-évalués

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé l'existence d'un risque de résultats sous-évalués pour un petit sous-ensemble d'échantillons situé au-delà de l'intervalle de mesure lors de l'utilisation du test Atellica CH Urine Albumin (UAlb) sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI.

L'enquête a déterminé que certains échantillons peuvent donner des résultats situés dans l'intervalle de mesure UAlb alors qu'ils devraient se situer au-dessus de cet intervalle, lorsqu'ils sont comparés aux résultats du test Atellica CH Microalbumin₂ (μALB₂).

Sur la base des données clients mondiales et des analyses internes, ce sous-ensemble représente environ 0,3 % des échantillons.

Tous les lots UAlb actuels et futurs sont concernés jusqu'à nouvel ordre. Siemens Healthineers enquête activement afin d'identifier la cause racine de ce problème.

Produit

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant Unique du Dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Albumine urinaire (UAlb)	UAlb	11537225/ 00630414611099	Tous les lots

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

Incidence sur les résultats

En raison de ce problème, des résultats sous-évalués en UAlb peuvent être générés et rendus. Dans ce cas, les échantillons affectés présentant une concentration d'albumine urinaire supérieure à l'intervalle de mesure UAlb ($>40,0$ mg/dL ; >400 mg/L) peuvent indiquer des valeurs comprises entre 6,2 mg/dL (62 mg/L) et 40,0 mg/dL (400 mg/L).

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son tableau clinique et des autres observations.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les investigations internes ont confirmé que la dilution atténue ce comportement. Une dilution au dixième d'un échantillon concerné produit des résultats UAlb précis.
- **À titre de mesure temporaire, pour tout échantillon présentant un résultat UAlb supérieur à 5,0 mg/dL (50 mg/L), il convient de réanalyser l'échantillon avec une dilution au 1/10.**
 - Si le résultat obtenu après dilution est cohérent avec le résultat initial, un des deux résultats peut être rendu.
 - Si le résultat obtenu après dilution est incohérent avec le résultat initial, c'est le résultat après dilution qui doit être rendu.
 - Si vous préférez automatiser cette dilution, veuillez-vous référer à vos procédures internes de votre laboratoire.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre 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 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 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

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 Sécurité FSCA ACHC 26-03.A.OUS
Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI
Atellica CH Albumine urinaire (UAlb) – Risque de résultats sous-évalués

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

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

Test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant Unique du Dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Albumine urinaire (UAlb)	11537225/ 00630414611099	Tous les lots

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