

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 26-05.AOUS
SRN US-MF-000016560

Date 26/03/2026

LETTRE DE SECURITE FSCA ACHC 26-05.A.OUS

Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI

Atellica CH Créatine Kinase (CK_L) : Risque de résultats surévalués avec les numéros de lot 252591, 252602 et 252612

Chère cliente, 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 surévalués pour les échantillons patients, les contrôles qualité (CQ) et/ou les calibrateurs, lors de l'utilisation des numéros de lot 252591, 252602 et 252612 du réactif Atellica CH Créatine Kinase (CK_L) sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI. Ce problème peut être observé aussi bien avec des échantillons de sérum qu'avec des échantillons de plasma. Les résultats du contrôle qualité peuvent ou non détecter le problème. Siemens Healthineers recherche activement l'origine du problème.

Produits :

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identification Unique du Dispositif (IUD)	N° de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
Atellica CH Créatine Kinase	CK_L	11097640/ 00630414006642	252591	1 ^{er} juillet 2025	1 ^{er} août 2026
			252602	1 ^{er} juillet 2025	1 ^{er} août 2026
			252612	1 ^{er} août 2025	1 ^{er} sept. 2026



Incidence sur les résultats

Certains clients ont signalé des résultats initiaux indiqués comme supérieurs à l'intervalle de mesure (>1300 U/L) ou supérieurs à l'intervalle de mesure étendu (>39 000 U/L) alors que le résultat réel est inférieur. Les résultats réels peuvent se situer en dessous, à l'intérieur ou au-dessus de l'intervalle de mesure.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser et jetez immédiatement les lots de kits énumérés dans la section « Produits » cidessus.
- 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.
- Déterminez, au regard de vos stocks, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers.
- 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

Des lots de réactifs alternatifs de kits Atellica CH Créatine Kinase (CK_L) non concernés par ce problème sont disponibles.

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



FSCAACHC 26-05.A.OUS

**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 26-05.A.OUS
Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI
Atellica CH Créatine Kinase (CK_L) : Risque de résultats surévalués avec les numéros de lot 252591, 252602 et 252612

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Réf. SMN	N° de Lot	Nombre de kits détruits	Nombre de kits à remplacer
Atellica CH Créatine Kinase	11097640	252591		
		252602		
		252612		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

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