

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 FSCA ACHC 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 <sup>er</sup> juillet 2025	1 <sup>er</sup> août 2026
			252602	1 <sup>er</sup> juillet 2025	1 <sup>er</sup> août 2026
			252612	1 <sup>er</sup> août 2025	1 <sup>er</sup> sept. 2026

**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 : BNPAFRPPPPAC

Siège social  
 6 rue du Général Audran  
 92400 Courbevoie  
 France

Tél.: +33 1 85 57 00 00  
[siemens-healthineers.com/fr](http://siemens-healthineers.com/fr)

## 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 » ci-dessus.
- 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](mailto: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

Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

**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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare