

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 25-06.B.OUS
Réf. SRN US-MF-000016560
Date 16/04/2026

**LETTRE DE SECURITE
ACHC 25-06.B.OUS**

Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI

Lettre de résolution - Inexactitude de la bilirubine totale lors du contrôle qualité (QC) et des résultats patients avec le test Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil)

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers a le plaisir de vous informer que le conditionnement du réactif Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil) a été amélioré afin de renforcer sa protection contre la lumière. Ce nouveau design intègre désormais des conditionnements opaques de couleur noire, réduisant la sensibilité du réactif à l'exposition lumineuse et contribuant ainsi à la stabilité et à la performance constante du test. À compter du lot 160132, ces améliorations rendent caduques les actions à mettre en œuvre par les utilisateurs, précédemment communiquées dans la lettre de sécurité ACHC 25-06.A.OUS. Pour les laboratoires utilisant encore des lots de réactifs antérieurs au lot 160132, veuillez continuer à appliquer les actions utilisateurs, décrites dans la lettre de sécurité ACHC 25-06.A.OUS afin de garantir le maintien de performances fiables.

Produits concernés

Test	Code test	SMN (Siemens Material Number) / IUD (Identification Unique du Dispositif)	Numéro de lot
Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil)	D_TBil	11537220 / 00630414614922	160132 et ultérieur

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si votre laboratoire utilise des lots de réactifs antérieurs au lot 160132, continuez à suivre les instructions fournies dans la lettre de sécurité ACHC 25.06.A.OUS.
- Si votre laboratoire utilise le lot de réactifs 160132 ou un lot ultérieur, vous pouvez arrêter de suivre les actions décrites dans la lettre de sécurité ACHC 25.06.A.OUS.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir le transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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.

Veillez agréer, chère utilisatrice, cher utilisateur, 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 des droits de propriété afférents.

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 ACHC 25-06.B.OUS****Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI****Lettre de résolution - Inexactitude de la bilirubine totale lors du contrôle qualité (QC) et des résultats patients avec le test Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil)**

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le produit répertorié au tableau ci-dessous :

- avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans le courrier référencé ci-dessus,
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

Test	Code test	SMN (Siemens Material Number) / IUD (Identification Unique du Dispositif)	Numéro de lot
Atellica CH Diazo Total Bilirubin (D_TBil)	D_TBil	11537220 / 00630414614922	160132 et ultérieur

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