

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
SRN US-MF-000016560
Référence FSCA ACHC 26-06.A.OUS
Date 18/06/2026

LETTRE DE SÉCURITÉ ACHC 26-06.A.OUS

Analyseur Atellica[®] CH - Analyseur Atellica[®] CI
Risque de biais inter-puits affectant les résultats du dosage de l'hémoglobine glyquée A1c sur Atellica

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé un risque de biais intermittent entre puits de réactif affectant le dosage A1c_E/A1c_H lorsqu'il est utilisé sur les systèmes Atellica[®] CH et Atellica[®] CI.

Ce biais observé n'affecte pas tous les lots ni toutes les cartouches de réactifs A1c_E. Cependant, il n'est pas possible à ce stade d'identifier à l'avance les puits concernés. Par conséquent, tous les lots encore valides sont considérés comme potentiellement impactés jusqu'à nouvel ordre. Dans certaines circonstances, ce dysfonctionnement peut entraîner :

- Des résultats patients sous-évalués lorsque la calibration du lot est réalisée avec un puits impacté et que les tests patients sont ensuite réalisés avec un puits non impacté.
- Des résultats patients surestimés lorsque la calibration du lot est réalisée avec un puits non impacté, et que les tests patients sont ensuite réalisés avec un puits impacté.

Siemens Healthineers informe les utilisateurs des actions à mettre en œuvre afin de garantir la fiabilité des résultats lors de l'utilisation du test.

Des instructions détaillées sont fournies dans les Annexes A et B. Des données représentatives sur les performances sont fournies en Annexe C.

Produits

Produit	Codes test	SMN (Siemens Material Number) / IUD (Identification Unique du dispositif)	Numéros de lot
Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E)	A1c_EA 1c_H	11097536 / 00630414220505	Tous les lots en cours de validité

Incidence sur les résultats

Des résultats d'A1c sous-évalués ou surévalués peuvent survenir en raison du dysfonctionnement décrit. Des données représentatives sont présentées dans le tableau 1 de l'annexe C. Ces écarts maximums peuvent être observés sur l'ensemble de l'intervalle de mesure. Les résultats obtenus avec ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son tableau clinique et des autres résultats disponibles.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Siemens Healthineers demande aux utilisateurs d'effectuer un contrôle qualité (CQ) sur chaque puits de réactif utilisé pour tous les tests A1c_E/A1c_H.
- Activez la fonctionnalité « Contrôle qualité lors du changement de cartouche par type d'analyse » pour garantir que le contrôle qualité est effectué à chaque passage d'un puits à un autre.

Veillez noter que l'activation de cette fonctionnalité « contrôle qualité lors du changement de cartouche » s'appliquera à tous les tests du module CH. Pour les analyses CH pour lesquelles cette fonctionnalité n'est pas requise, les niveaux de CQ doivent être désélectionnés dans la liste maitresse CQ. Veuillez-vous référer à l'annexe A pour les instructions détaillées.

Si votre laboratoire utilise le système Atellica CH pour le suivi du contrôle qualité :

- Activez l'indicateur du contrôle qualité des patients pour permettre l'identification des résultats patients potentiellement impactés suite à un échec de CQ. Veuillez-vous référer à l'annexe B pour obtenir des instructions détaillées.

Remarque : Tous les résultats patients potentiellement concernés seront signalés par un indicateur « Échec CQ ». Les résultats pour lesquels cet indicateur est présent ne doivent pas être transmis et doivent être réanalysés après obtention de résultats de CQ conformes.

- En cas d'échec du contrôle qualité :
 - Retirez la cartouche de réactif et chargez-en une nouvelle.
 - Relancez les tests de contrôle qualité.
 - Après obtention de résultats de CQ conformes, relancez tous les tests A1c_E/A1c_H des patients dont les résultats ont été signalés comme « Échec CQ ».

Si votre laboratoire utilise Atellica Data Manager ou un autre middleware pour le suivi du contrôle qualité :

- Suite à un échec du contrôle qualité, conservez tous les échantillons A1c_E/A1c_H testés après le signalement d'un échec du contrôle qualité, en vue de leur évaluation.
- Retirez la cartouche de réactifs et chargez-en une nouvelle.
- Relancez les tests de contrôle qualité.

Après obtention de résultats de CQ conformes, répétez les analyses des échantillons A1c_E/A1c_H mis en attente depuis l'échec du contrôle qualité.

- En cas d'échecs répétés sur plusieurs puits consécutifs, suivez les procédures standards de dépannage de votre laboratoire afin d'évaluer d'éventuelles causes alternatives de défaillances.
- 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 au présent courrier 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 le transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- Nous vous recommandons de suivre l'état des stocks de réactifs concernés par ces actions afin de pouvoir en informer Siemens Healthineers dès qu'une solution sera disponible.

Résolution

Un courrier de suivi sera diffusé dès lors que les « *Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs* » décrites ci-dessus ne seront plus requises. Cette communication précisera notamment les modalités de déclaration à Siemens Healthineers des stocks de réactifs A1c_E, incluant les tests ou puits A1c_E/A1c_H supplémentaires utilisés ou écartés, afin d'obtenir, le cas échéant, un avoir/dédommagement.

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 et vous remercions de votre collaboration pendant que nous travaillons à la résolution de ce dysfonctionnement.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à 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, chère utilisatrice, cher utilisateur, l'expression de nos sincères salutations.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

Kimhoa CHARDON
Chargée des Affaires Réglementaires

Annexe A - Tous les analyseurs Atellica

Activation du contrôle qualité lors du changement de cartouche par type d'analyse

Pour plus d'informations sur ces paramètres, veuillez consulter l'aide en ligne d'Atellica Solution/l'aide en ligne d'Atellica CI Analyzer.

1. À partir de l'icône Navigateur, dans le menu QC, sélectionnez **Paramètres CQ**.
2. Dans le menu « Paramètres CQ », sélectionnez l'option « **Par type de test** ».
3. Pour le menu CH, cliquez sur le menu déroulant pour afficher « **CQ au changement de cartouche** », choisir **Activer**, et sélectionnez **Sauvegarder**.
4. Dans les **Paramètres CQ**, cliquez sur « **Liste Maitresse CQ** » et recherchez A1c_E ou A1c_H.
5. Si le changement de cartouche n'est pas défini sur « **Tous** », cliquez sur « **Configurer** » et sélectionnez tous les niveaux de contrôle qualité.

Pour les analyses CH pour lesquelles le contrôle qualité lors du changement de cartouche n'est pas requis, développez la liste de contrôle qualité, désélectionnez tous les niveaux de contrôle qualité et sélectionnez **Sauvegarder**.

Annexe B - Laboratoires utilisant l'analyseur Atellica pour suivre les résultats de contrôle qualité

Activation de l'indicateur du contrôle qualité des patients

Pour plus d'informations sur ces paramètres, veuillez consulter l'aide en ligne d'Atellica Solution/l'aide en ligne d'Atellica CI Analyzer.

1. À partir de l'icône Navigateur, dans le menu QC, sélectionnez « **Indicateur CQ sur patient** ».
2. Sélectionner **A1c_E** ou **A1c_H**, puis « **Modifier/Afficher** », sélectionner « **Automatique** » et cliquez « **Sauvegarder** ».
3. Assurez-vous que le signalement du contrôle qualité des patients est configuré sur « **Automatique** ».

Annexe C

Tableau 1. Données de performance représentatives du test A1c_E/A1c_H sur Atellica CH

Biais maximal observé entre puits

	Unité NGSP (% HbA1c)		Unité IFCC (mmol/mol)	
	Résultat attendu	Biais absolu	Résultat attendu	Biais absolu
Sous-évalué	5,77	-0,70	39,57	-7,60
Surévalué	5,71	4,45	38,95	48,59

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

Accusé de réception 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
LETTRE DE SÉCURITÉ
ACHC 26-06.A.OUS**

Analyseur Atellica® CH - Analyseur Atellica® CI

Risque de biais inter-puits affectant les résultats du dosage de l'hémoglobine glyquée A1c sur Atellica

J'atteste en ma qualité de responsable opérationnel, du/de(s) produit(s) répertorié(s) dans le tableau ci-après :
(rayez les mentions non valides)

- avoir pris connaissance du courrier référencé ci-dessus et en avoir pleinement assimilé le contenu,
- avoir mis en œuvre les actions correctives correspondantes.

Produit	Codes test	SMN (Siemens Material Number) / IUD (Identification Unique du dispositif)	Numéros de lot
Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E)	A1c_E A1c_H	11097536 / 00630414220505	Tous les lots en cours de validité

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