

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 26-07.A.OUS
Date 21/07/2026

LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 26-07.A.OUS

Analyseur Atellica® CH – Analyseur Atellica® CI

Atellica CH Albumine urinaire (UAlb) : Impact sur les tests d'azote uréique, d'hémoglobine A1c enzymatique et les cuvettes de réaction

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé la possibilité de survenue des situations suivantes lors de l'utilisation du test Atellica CH Albumine urinaire (UAlb) sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI :

- Résultats sous-évalués du test Atellica CH Azote uréique (UN_c),
- Résultats sous-évalués du test enzymatique Atellica CH Hémoglobine A1c (A1c_E),
- Augmentation du taux d'échecs du contrôle qualité des cuvettes de réaction.

Ces situations peuvent impacter les résultats de contrôle de qualité (CQ), de calibrations ainsi que les résultats de patients pour les tests UN_c et A1c_E, quel que soit le type d'échantillon.

Des études internes indiquent qu'une utilisation fréquente du test UAlb augmente la fréquence à laquelle les cuvettes de réaction atteignent le statut « À remplacer », entraînant ainsi un remplacement plus fréquent des segments de cuvettes de réaction. L'utilisation continue du test UAlb peut contribuer à des résultats sous-évalués pour l'UN_c et l'A1c_E. Par conséquent, les utilisateurs doivent interrompre les tests UAlb et remplacer l'ensemble des segments de cuvettes de réaction avant de procéder à d'autres analyses.

Produits

Produit	Nom du test	Siemens Material Number (SMN) / Identification Unique du Dispositif (IUD)	N° de lot concerné
Atellica CH Albumine urinaire	UAlb	11537225 / 00630414611099	Tous les lots en cours de validité

- Des résultats des tests UN_c et A1c_E sous-évalués peuvent survenir sur l'ensemble de l'intervalle de mesure en raison des problèmes décrits ci-dessus. Des données représentatives sont présentées dans les tableaux 1 et 2 en annexe. Le biais maximal observé peut se produire à n'importe quel niveau des intervalles de mesure des tests A1c_E et UN_c. Les résultats de ces analyses 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

- Veuillez cesser d'utiliser le test Atellica CH Albumine urinaire (UALb) et utiliser à la place le réactif Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2), SMN 11097610, ainsi que le calibrateur Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2 CAL), SMN 11099435, comme solution de test alternative.
- Remplacer l'ensemble des segments de cuvettes de réaction après l'arrêt de l'utilisation du test UALb. Consultez l'aide en ligne d'Atellica Solution pour obtenir les instructions relatives au remplacement des segments de cuvettes de réaction.
- 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.
- Un avoir sera émis pour le réactif UALb (SMN 11537225) et le calibrateur UALb (SMN 11537247) non périmés ainsi que les segments de cuvettes de réaction, le cas échéant.
 - Pour les utilisateurs disposant d'analyseurs Atellica CH, 2,5 boîtes de cuvettes de réaction seront créditées par système.
 - Pour les utilisateurs équipés d'analyseurs Atellica CI, 2 boîtes de cuvettes de réaction seront créditées par système.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre 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.
- 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.

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. Nous sommes conscients que la transition vers une solution alternative puisse nécessiter une organisation spécifique. Siemens Healthineers s'engage à vous accompagner tout au long de ce processus. 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

Tableau 1 : Impact de l'UAlb sur les résultats du test UN_c

Type d'échantillon	mg/dL	mmol/L	Biais maximale observé
CQ urines	437	156.0	-39%
CQ urines	784	279,9	-56%
CQ sérum	41	14.6	-10%
CQ sérum	69	24.6	-16%

Tableau 2 : Impact de l'UAlb sur les résultats du test A1c_E

Type d'échantillon	Unité NGSP (%HbA1c)		Unité IFCC (mmol/mol)	
	Contrôle	Biais maximal observé	Contrôle	Biais maximal observé
Contrôle qualité	5.41	-10%	35,63	-16%
Contrôle qualité	9,33	-3%	78,47	-3%

Toutes les marques déposées appartiennent à leurs propriétaires 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
de la Lettre de Sécurité ACHC 26-07.A.OUS
Analyseur Atellica® CH – Analyseur Atellica® CI
Atellica CH Albumine urinaire (UAlb) : Impact sur les tests d'azote uréique, d'hémoglobine A1c
enzymatique et les cuvettes de réaction

J'atteste en ma qualité de responsable opérationnel du/de(s) produit(s) répertorié(s) dans le tableau ci-après, avoir pris connaissance du courrier référencé ci-dessus, en avoir pleinement assimilé le contenu et avoir mis en œuvre les actions correctives correspondantes.

En complétant le tableau, j'atteste également avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) listé(s) ci-dessous et sollicite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Siemens Material Number (SMN)	N° de Lot	Nombre de coffrets / kits détruits	Nombre de coffrets / kits à remplacer
Albumine urinaire Atellica CH	11537225			
Calibrateur Albumine urinaire Atellica CH	11537247			

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 SAS