

Nom Franck BOURNOT
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Telephone 08 11 70 07 16
Fax 01 85 17 15 41
SRN US-MF-000016560
Référence FSCA ACHC 26-10.A.OUS
Date 28 août 2026

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 26-10.A.OUS**

**Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI
Risque de résultats faussement élevés ou signalés lors de l'utilisation du test
Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)**

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen de signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé la possibilité de résultats faussement élevés lorsque le test Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP) est utilisé sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI.

Un nombre limité d'échantillons peut générer de manière reproductible l'un des résultats suivants :

1. Un résultat faussement élevé, susceptible d'être rendu.
2. Un résultat initial faussement élevé, au-dessus du domaine de mesure (> 25,00 mg/dl ou > 250,0 mg/l), suivi d'un résultat obtenu par dilution automatique au 1:5^e qui est incohérent avec le résultat initial. Dans ce cas, le résultat obtenu après dilution automatique n'est pas rendu et est signalé par un message « Erreur de conc. » ou « < Intervalle de mesure ».

Produit concerné

Produit	Nom du test	Siemens Material Number (SMN) / Identification unique du dispositif (IUD)	N° de lot concerné
Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887	Tous les lots en cours de validité

Incidence sur les résultats

Environ 0,01 % des échantillons de patients testés avec le test Atellica CH RCRP peuvent être affectés par ce problème. Environ 0,002 % des échantillons de patients peuvent générer un résultat faussement élevé et donc susceptible d'être rendu. Selon le scénario, ce problème peut entraîner l'une des conséquences suivantes :

- Un résultat faussement élevé, sans alarme ;
- Ou un délai dans le rendu d'un résultat final lorsque le système génère un résultat signalé par une alarme qui n'est pas rendu.

Comme pour tous les résultats de laboratoire, les résultats du test RCRP doivent être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de sa présentation clinique et des autres résultats diagnostiques pertinents.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez effectuer les actions suivantes :
 1. Vérifiez que la version du logiciel de votre analyseur est la suivante :
 - Pour Atellica CH, la version 1.31.1 ou 1.32.0
 - Pour Atellica CI, la version 1.31.51 ou 1.32.0
 2. Invalidez toutes les calibrations de lot et de cartouche pour le test **RCRP**.
 3. Déchargez toutes les cartouches de réactifs RCRP dont les puits sont ouverts.
 4. Installez-le package des définitions de test version 1.2.1.
 5. Vérifiez que la version applicable de la définition de test **RCRP** est bien installée :
 - Atellica CH : la version 1.6
 - Atellica CI : la version 1.7
 6. Chargez de nouvelles cartouches de réactifs RCRP.
 7. Effectuez une calibration de lot pour le test **RCRP** avant de doser des échantillons de patients.
 8. À la suite des mises à jour logicielles et de définition de test, les résultats potentiellement affectés généreront une alarme « Erreur de mesure ».
 - Suivez les procédures de votre laboratoire qui peuvent inclure le redosage de l'échantillon.
 - La dilution des échantillons qui génèrent systématiquement une alarme « erreur de mesure » n'est PAS recommandée. Les résultats obtenus par dilution d'échantillons impactés peuvent ne pas être exacts.

Remarque : les systèmes dont la version de logiciel est strictement supérieure à la Version 1.32.0 généreront une alarme « Erreur de mesure » sans nécessiter l'installation d'un logiciel supplémentaire ou d'une définition de test supplémentaire. Suivez les procédures de votre laboratoire qui peuvent inclure le redosage de l'échantillon.

- Indiquez, sur l'accusé de réception ci-joint, le nombre de coffrets inutilisés à la suite de l'étape 3 pour en obtenir le remplacement.
- Examinez cette lettre avec votre directeur médical afin de déterminer la conduite à tenir appropriée, y compris pour les résultats précédemment générés, 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.
- 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.

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 le passage à une solution de test alternative peut 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.

Franck BOURNOT
Responsable Développement Clinique

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable des Affaires Réglementaires

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 FSCA ACHC 26-10.A.OUS Analyseur Atellica CH – Analyseur Atellica CI Risque de résultats faussement élevés ou signalés lors de l'utilisation du test Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)
--

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	<i>Siemens Material Number (SMN)</i>	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	11537223		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce produit 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