

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 26-09.B.OUS
Date 08 octobre 2026

LETTRE DE SÉCURITÉ ACHC 26-09.B.OUS

Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI Atellica CH Apolipoprotéine B (APO B) Lot 252670 Imprécision sur les valeurs basses

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé que le lot 252670 du test Atellica CH Apolipoprotéine B (APO B) ne répond pas aux spécifications de précision intra-laboratoire, à savoir un coefficient de variation (CV) $\leq 7,0\%$ lorsqu'il est utilisé sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI.

Une imprécision accrue au sein du laboratoire peut être observée avec le contrôle de qualité (CQ) et les échantillons de patients avec des concentrations de tests APO B égales ou inférieures à 75 mg/dL (0,75 g/L). Les échantillons dont la concentration est supérieure à 75 mg/dL (0,75 g/L) restent dans les limites des performances attendues.

En fonction du matériel de contrôle qualité (CQ) et des plages d'acceptation établies par le laboratoire, le problème peut être détecté avant le traitement des échantillons des patients.

La répétabilité au sein d'une même série n'est pas affectée.

Produits

Produit	Code test	SMN (Siemens Material Number) / IUD (Identification Unique du dispositif)	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption
Atellica CH Apolipoprotéine B	APO B	11097626 / 00630414596235	252670	01/10/2025	01/01/2027

Incidence sur les résultats

Une imprécision accrue peut entraîner des résultats erronés, soit faussement élevés ou faussement bas, pour les résultats patients du test d'APO B. Dans une étude de précision intra-laboratoire de cinq jours par analyse de variance (ANOVA), un CV maximal de 15,1 % a été observé à des concentrations allant d'environ 30 à 75 mg/dL. L'imprécision diminuait à mesure que la concentration d'APO B augmentait. Les résultats de ce test 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

- Nous vous demandons de cesser d'utiliser et détruire le produit Atellica CH Apolipoprotéine B (APO B) Lot 252670.
- 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 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.

Résolution

Des lots alternatifs non affectés du test Atellica CH Apolipoprotéine B (APO B) sont disponibles.

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

Angélique DORMOIS
Chargée des Affaires Réglementaires

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 26-09.B.OUS

Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI

Atellica CH Apolipoprotéine B (APO B) Lot 252670 Imprécision sur les valeurs basses

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 / Test	Siemens Material Number (SMN)	N° de lot	Nombre de coffrets/kits détruits	Nombre de coffrets/kits à remplacer
Atellica CH Apolipoprotéine B	11097626	252670		

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