

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 26-08.A.OUS
Date 15 octobre 2026

LETTRE DE SÉCURITÉ ACHC 26-08.A.OUS

Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI

Risque potentiel de contamination croisée avec les réactifs Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) et Atellica CH Total Protein_2 (TP_2)

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé le risque potentiel de contamination croisée de réactifs sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI. En cas de contamination croisée, celle-ci peut affecter les échantillons de patients, le contrôle de qualité (CQ) et/ou les résultats de calibration.

Pour l'analyseur Atellica CH :

- La contamination croisée par le test Atellica CH Cholestérol HDL (HDLC) peut entraîner des résultats faussement élevés du test Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E, A1c_H).

Pour l'analyseur Atellica CI :

- La contamination croisée par le test Atellica CH Cholestérol HDL (HDLC) peut entraîner des résultats faussement élevés du test Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E, A1c_H).
- La contamination croisée par le test Atellica CH Protéines totales (TP_2) peut entraîner des résultats faussement bas du test Atellica CH Bilirubine directe 2 (DBil_2). Cette interaction ne se produit pas sur l'analyseur Atellica CH.

Produits

Produit / Code test	SMN (Siemens Material Number) IUD (Identification Unique du dispositif)	Numéro de lot
Atellica CH Cholestérol HDL (HDLc)	11537213 / 00630414610832	Tous les lots
Atellica CH Protéines totales_2 (TP_2)	11537228 / 00630414611082	Tous les lots
	11645755 / 00630414654010	Tous les lots

Si votre laboratoire n'effectue pas ces analyses, aucune action n'est requise.

Incidence sur les résultats

En cas de contamination, les résultats des tests A1c_E/A1c_H peuvent être faussement élevés, ou les résultats du test DBil_2 peuvent être faussement bas. Les biais représentatifs sont présentés respectivement dans les tableaux 2 et 3 de l'annexe A. Les résultats des 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 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.
- La solution de lavage de sonde Clean 2 est intégrée aux ensembles de mise à jour des définitions de test suivants, qui seront bientôt disponibles :
 - Mise à jour de l'ensemble de définition de test Atellica Solution CH, version 1.2.1
 - Mise à jour de l'ensemble de définition de test CH de l'analyseur Atellica CI, version 1.2.1
 Remarque : Les clients dont les systèmes sont connectés aux services à distance Siemens (SRS) peuvent installer eux-mêmes la version appropriée.
- Pour recevoir les mises à jour de définitions de test, veuillez confirmer que vos systèmes ont les versions logicielles suivantes, disponibles :
 - Version logicielle Atellica CH, version 1.31.1
 - Version logicielle CI Analyzer Version 1.31.51
 Remarque : Les mises à jour de définitions de test ne peuvent être installées qu'après la mise à jour de version logicielle applicable indiquée ci-dessus.
- Une fois la version logicielle installée et l'ensemble de mise à jour des définitions de test version 1.2.1 disponible sur votre système, suivez les instructions d'installation figurant dans les notes de version jointes.
- En attendant l'installation des versions logicielles et les définitions de test applicables, suivez les instructions provisoires figurant à l'annexe B ou à l'annexe C, selon votre version logicielle actuelle.
- Si la version logicielle du système et les mises à jour de définitions de test sont déjà installées, aucune autre action sur le système n'est requise. Pour savoir si l'ensemble de mise à jour des définitions de test version 1.2.1 a été installé, consultez l'annexe D.
- 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

L'ajout d'un lavage de sonde avec la solution « Clean 2 » permet de remédier à ces contaminations potentielles.

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

Annexe A Données supplémentaires décrivant le problème lié au produit

Tableau 2. Impact du test HDL-C sur les résultats des échantillons de patients dosés avec le test A1c sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI

Unité NGSP (%)			Unité IFCC (mmol/mol)		
A1c	A1c après HDLC	% Biais	A1c	A1c après HDLC	% Biais
4,58	5.56	21%	26,54	37,25	40%
4,87	6.02	24%	29,71	42,28	42%
5,36	6.45	20%	35,07	46,98	34%
5,70	7.14	25%	38,78	54,53	41%
6,77	7,74	14%	50,48	61,08	21%
6,87	8.24	20%	51,57	66,55	29%
6,96	8.43	21%	52,56	68,63	31%
7.22	8,81	22%	55,40	72,78	31%
7,76	10.01	29%	61,30	85,90	40%
8.01	9,66	21%	64,04	82,07	28%
8.47	9,57	13%	69,06	81,09	17%
8,71	9,49	9%	71,69	80,21	12%

Tableau 3. Impact du test TP_2 sur les résultats du test DBil_2 sur l'analyseur Atellica CI

Type d'échantillon	DBil_2 mg/dL (μmol/L)	DBil_2 après TP_2 mg/dL (μmol/L)	% Biais
Contrôle qualité	0,2 (3)	0,2 (3)	0%
Contrôle qualité	1.2 (21)	0,9 (15)	-25%
Contrôle qualité	2.4 (41)	1,9 (32)	-21%
Sérum	7,7 (132)	7.0 (120)	-9%

Remarque : Cette interaction ne se produit pas sur l'analyseur Atellica CH.

Annexe B Instructions provisoires pour les analyseurs Atellica CH avec le logiciel Atellica Solution 1.29 et versions ultérieures

Un lavage de sonde avec la solution « Clean 2 », programmable par l'utilisateur dans l'interface utilisateur, est nécessaire pour atténuer la contamination croisée du test HDLC sur les tests Atellica CH A1c_E et A1c_H.

1. Suivez la section d'aide en ligne « Préparation de la configuration ou de la modification des définitions des tests » pour préparer le système à enregistrer les modifications apportées à la définition du test **A1c_E/A1c_H**.
2. Naviguer vers **Définition du test CH**, et sous « **Test** » dans le menu déroulant, sélectionnez le test A1c_E ou A1c_H.
3. Sélectionner **Atténuation** et puis **Ajouter des mesures d'atténuation**.

4. Dans la sélection du test donneur, sélectionnez HDLC. Dans la section du test Cible, sélectionnez **Réactif**.
5. Dans la section « Réactif d'atténuation », sélectionnez **Nettoyer 2** et sélectionnez **Sauvegarder**.
6. Prenez connaissance du message d'avertissement, puis sélectionnez **Oui**.

Pour obtenir des instructions supplémentaires sur ces étapes, consultez l'aide en ligne d'Atellica Solution.

Annexe C Instructions provisoires pour les analyseurs Atellica CH dotés d'une version logicielle Atellica Solution inférieure à 1.29, ainsi que pour les analyseurs Atellica CI, quelle que soit leur version logicielle (toutes versions logicielles)

La possibilité pour les utilisateurs de programmer un lavage de sonde pour les tests de chimie n'est pas disponible.

Si le laboratoire dispose de plusieurs analyseurs, les clients peuvent séparer les analyses afin que les tests HDLC et A1c_E/A1c_H soient réalisés sur des analyseurs différents, de même que les tests TP_2 et DBil_2.

Si le laboratoire choisit de ne pas séparer les analyses comme indiqué ci-dessus, des tests par série peuvent être effectués.

Remarque : lors des tests par série, un lavage de sonde avec la solution « Clean 2 » doit être lancé après la fin du test HDLC et avant celui d'A1c_E/A1c_H, et également après la fin du test TP_2 et avant celui de DBil_2. L'une des actions suivantes déclenchera le lavage de la sonde avec la solution « Clean 2 » :

- Après que l'analyseur soit resté en mode veille pendant 12 minutes.
- Après la réalisation de tout test en canal ouvert.
- Après le redémarrage de l'ordinateur du centre de traitement PCC et de tous les modules. Consultez l'aide en ligne d'Atellica Solution/l'aide en ligne de l'analyseur Atellica CI pour obtenir des instructions sur le redémarrage du système.

Annexe D Instructions pour vérifier si l'ensemble de mise à jour de la définition de test CH version 1.2.1 a été installé

1. Dans le Navigateur, sous l'onglet « Général », sélectionnez Mises à jour logicielles et consultez la liste pour les éléments suivants :
 - Pour la solution Atellica : Définition du test Atellica CH 1.2.1.6
 - Pour Atellica CI : Définition du test Atellica CH 1.2.1.4
2. Si la définition de test Atellica CH ci-dessus est visible dans la liste, aucune autre action n'est nécessaire.

Si la définition de test Atellica CH ci-dessus n'est pas visible dans la liste, suivez les instructions de l'annexe B ou de l'annexe C (selon votre version actuelle du logiciel) jusqu'à ce que l'ensemble de mise à jour de la définition de test Atellica CH 1.2.1 soit disponible sur votre système.

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 26-08.A.OUS

Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI

**Risque potentiel de contamination croisée avec les réactifs Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)
et Atellica CH Total Protein_2 (TP_2)**

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 et en avoir pleinement assimilé le contenu,
- avoir mis en œuvre les actions correctives correspondantes.

Produit / Code test	SMN (Siemens Material Number) IUD (Identification Unique du dispositif)	Numéro de lot
Atellica CH Cholestérol HDL (HDLC)	11537213 / 00630414610832	Tous les lots
Atellica CH Protéines totales_2 (TP_2)	11537228 / 00630414611082	Tous les lots
	11645755 / 00630414654010	Tous les lots

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