

Date : 15 mars 2021

Avis de problème constaté

Cartouches QStat®
HemoSonics KT-0022
Lot 3000000029

Cher HemoSonics International,

Cette notification a pour objet de vous informer que des problèmes potentiels ont été identifiés par HemoSonics, LLC sur ce lot spécifique de cartouches QStat. Ces problèmes peuvent être observés lorsque des échantillons de sang total hypocoagulable sont analysés sur l'analyseur d'hémostase Quantra® (Quantra).

Les tests internes effectués avec ce lot de cartouches QStat sur des échantillons de sang total contenant des doses thérapeutiques d'anticoagulants oraux directs (Xarelto [rivaroxaban] et Eliquis [apixaban]) ont fait apparaître une certaine imprécision sur le paramètre de rigidité du caillot (RC) ($RC > 15\%$) et un taux d'erreurs de test plus élevé que prévu sur les paramètres de RC et de stabilité du caillot à la lyse (SCL). Ceci a été confirmé à l'aide d'échantillons de sang total naturels et artificiels. Les tests effectués sur des échantillons de sang total issu de donneurs normaux et ne contenant pas d'anticoagulants oraux directs se sont déroulés normalement et répondent à toutes les exigences nécessaires à l'approbation des systèmes de qualité de ce lot de cartouches.

Risques pour la santé :

Un résultat de test de RC inexact peut être obtenu lorsqu'un échantillon prélevé sur un patient prenant un anticoagulant oral direct est analysé sur ce lot de cartouches QStat. Les résultats obtenus avec la cartouche Quantra Qstat ne doivent pas constituer l'unique base de diagnostic du patient. Les résultats des tests Quantra QStat doivent toujours prendre en compte le contexte clinique de chaque patient. En cas d'incohérences par rapport à l'état clinique du patient, les prélèvements doivent être complétés par des informations cliniques et/ou des tests supplémentaires.

Mesures à prendre :

1. Faites suivre ce communiqué à tous les clients auxquels vous avez fourni ce lot spécifique de produit, ainsi qu'aux membres de votre organisation devant en être informés.
2. Détruisez toutes les cartouches QStat, lot n° 3000000029, que vous pourriez avoir en stock et recommandez aux clients ayant reçu ce lot spécifique de faire de même. Il n'est pas nécessaire de détruire les autres lots KT-0022.
3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le par courrier électronique au service des affaires réglementaires d'HemoSonics (regulatory@hemosonics.com) de façon à ce qu'HemoSonics confirme la bonne réception de cette notification et prenne acte des mesures demandées.



Coordonnées :

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'aide :

Assistance technique d'HemoSonics : (001) 800.280.5589

Nous vous remercions de bien vouloir vous occuper de ce problème dans les meilleurs délais et vous préesagréments occasionnés.

Deborah Winegar
Vice-présidente, Affaires cliniques
Responsable par intérim des affaires réglementaires
HemoSonics, LLC

Formulaire de réponse client et Avis de problème constaté

ATTENTION : Affaires réglementaires

Mesures réglementaires

HemoSonics KT-0022 : Cartouches QStat®

Lot 3000000029

Renvoyer l'accusé de réception à HemoSonicsEnvoyer ce formulaire par mail à **regulatory@hemosonics.com**

Date limite de retour du formulaire distributeur : 19 mars 2021.

Coordonnées du distributeur

Nom de la société	HemoSonics International
Numéro de compte	
Adresse	
Adresse de livraison (si différente de la précédente)	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse mail	

Veillez cocher les actions réalisées :

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de problème constaté.
<input type="checkbox"/>	J'ai transmis cet avis de problème constaté aux clients concernés. Date de transmission :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu un accusé de réception de la part de tous les clients concernés.
<input type="checkbox"/>	Je confirme la destruction d'un stock de ___ kits de cartouches QStat, lot 3000000029.
<input type="checkbox"/>	Ni moi-même ni aucun de mes clients ne possédons de stock de kits du lot 3000000029.

Nom en majuscules :

Signature :

Date :