

Date : 26 mai 2021

Avis de problème constaté

Cartouche QPlus®
HemoSonics KT-0010
Lot 3000000028

Cher partenaire et distributeur (insérer le nom) :

Cette notification a pour objet de vous informer qu'un problème potentiel a été identifié par HemoSonics, LLC sur ce lot spécifique de cartouches QPlus. Ce problème peut être observé lorsque des échantillons de sang total sont analysés sur l'analyseur d'hémostase Quantra® (Quantra).

Un utilisateur interne a fait état de résultats inhabituels concernant 3 échantillons de sang total. Plus particulièrement, les valeurs de la rigidité du caillot (RC) et de la contribution du fibrinogène à la rigidité du caillot (CFR) étaient identiques, tandis que les résultats de la contribution des plaquettes à la rigidité du caillot (CPR) étaient inférieurs à 2 hPa ou non calculables.

HemoSonics a engagé une investigation sur le processus de remplissage de la cartouche pour le lot 3000000028 afin d'expliquer les résultats RC et CFR identiques.

- Cette investigation a révélé une disparité entre les perles de réactifs susceptible d'impacter jusqu'à 3 % de ce lot de cartouches.
- Il convient de signaler que les tests de sang total effectués par HemoSonics sur un échantillon de cartouches QPlus provenant des kits en quarantaine du lot 3000000028 n'ont pas répliqué le problème rapporté.
- Afin de réduire les risques de problème récurrent à l'avenir, des étapes supplémentaires de contrôle de la qualité seront mis en place pour le processus de remplissage des cartouches.

Risques pour la santé :

Même si HemoSonics n'a pas répliqué le problème rapporté, la possibilité d'obtenir un faux résultat CFR élevé conjointement avec un faux résultat CPR faible existe et peut engendrer un diagnostic incorrect de l'état de la coagulation du patient et un retard dans l'administration des produits sanguins nécessaires.

Les résultats obtenus avec la cartouche Quantra QPlus ne doivent pas constituer l'unique base de diagnostic du patient. Les résultats des tests Quantra QPlus 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 QPlus, lot n° 3000000028, 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-0010.
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 demandée.

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 présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés.

Iskra Mrakovic, Ph.D.
Vice-président, Affaires réglementaires et Assurance qualité
HemoSonics, LLC

Formulaire de réponse client et Avis de problème constaté**ATTENTION : Affaires réglementaires****Mesures réglementaires****HemoSonics KT-0010 : Cartouche QPlus®****Lot 3000000028****Renvoyer l'accusé de réception à HemoSonics**Envoyer ce formulaire par mail à **regulatory@hemosonics.com**

Date limite de retour du formulaire distributeur : 3 juin 2021.

Coordonnées du distributeur

Nom de la société	
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 :

☐	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de problème constaté.
☐	J'ai transmis cet avis de problème constaté aux clients concernés. Date de transmission :
☐	J'ai reçu un accusé de réception de la part de tous les clients concernés.
☐	Je confirme la destruction d'un stock de ____ kits de cartouches QPlus, lot 3000000028.
☐	Ni moi-même ni aucun de mes clients ne possédons de stock de kits de cartouches QPlus du lot 3000000028.

Nom en majuscules :

Signature :

Date :