



Avis aux clients

PRODUIT : Nova StatStrip® Lecteur de lactate à usage hospitalier

Avis aux clients : 01-26SS

DATE : juillet 2026

AVIS IMPORTANT AUX CLIENTS / AVIS DE CORRECTION SUR LE TERRAIN

Performances des bandelettes de lactate Nova StatStrip®

Cher client Nova StatStrip®,

Dans le cadre de l'engagement continu de Nova Biomedical en faveur de la qualité de ses produits et du service client, nous publions cet avis à la clientèle / avis de correction sur le terrain afin de vous informer que certaines bandelettes de test de lactate StatStrip ne répondent pas aux attentes de performance établies.

Description du problème :

Au cours d'un contrôle qualité de routine, Nova Biomedical a constaté que les lots de bandelettes de test de lactate StatStrip® répertoriés ci-dessous pouvaient produire des résultats de contrôle qualité et/ou de linéarité ne respectant pas les critères d'acceptation établis. Cet avis s'applique uniquement aux lots de bandelettes de test de lactate StatStrip® identifiés et n'indique en aucun cas un problème de performance du lecteur StatStrip lui-même. D'après l'enquête menée à ce jour par Nova Biomedical, le problème a été observé lors des tests de contrôle qualité et de linéarité des lots de bandelettes concernés. Le système StatStrip Lactate intègre des mécanismes de contrôle qualité conçus pour détecter toute performance anormale du système avant que les résultats des tests des patients ne soient pris en compte. Les utilisateurs doivent continuer à suivre toutes les procédures de contrôle qualité et de linéarité décrites dans le manuel d'instructions d'utilisation (IFU).

Lots de bandelettes concernés :

Référence	Numéro(s) de lot concerné(s)
47486	2626054249 et 2626055249
61440	2626055249

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454

Ces informations sont destinées aux clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des données privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, nous vous informons par la présente que toute diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez nous en informer immédiatement au (800) 545-6682 ou à l'adresse .

Impact clinique potentiel

L'enquête menée par Nova Biomedical a déterminé que les lots de bandelettes concernés peuvent produire des résultats de contrôle qualité et/ou de linéarité qui ne respectent pas les critères d'acceptation établis. Ce problème devrait être détecté lors des procédures de routine de contrôle qualité et de vérification de la linéarité effectuées conformément à la notice d'utilisation. Si les résultats de contrôle qualité ou de linéarité se situent en dehors des limites acceptables, les utilisateurs doivent suivre leurs procédures de dépannage établies et ne pas utiliser le lot de bandelettes concerné pour les tests sur les patients tant que les exigences de contrôle qualité ne sont pas satisfaites.

Les tests effectués dans le cadre de l'enquête de Nova Biomedical ont démontré une exactitude et une précision acceptables pour l'analyse des échantillons sanguins, et Nova Biomedical n'a reçu aucun signalement de préjudice, de décès ou de conséquences néfastes pour la santé des patients liés à ce problème. Nova Biomedical n'a identifié aucune preuve de préjudice pour les patients associé aux lots de bandelettes concernés.

Fonctionnement du lecteur :

L'enquête menée par Nova Biomedical indique que ce problème se limite aux lots de bandelettes de contrôle qualité concernés identifiés dans le présent avis. Elle ne fait pas état d'un problème lié au lecteur Nova StatStrip. Les clients peuvent continuer à utiliser les lecteurs Nova Biomedical ainsi que les lots de bandelettes de lactate non concernés, conformément au mode d'emploi applicable et aux procédures établies par leur établissement.

Remplacement et accusé de réception :

Nova Biomedical coordonne le remplacement des stocks de bandelettes de test de lactate StatStrip concernés. Veuillez suivre les étapes décrites ci-dessous pour recenser la quantité de produit concerné en votre possession, cesser d'utiliser les lots concernés et renvoyer le formulaire de confirmation afin que les produits de remplacement puissent vous être fournis dans les meilleurs délais.

Mesures demandées aux clients :

Dès réception de cet avis, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Identifiez et isolez tout stock concerné, puis cessez d'utiliser les lots de bandelettes de test de lactate concernés mentionnés ci-dessus.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation à Novameters@novabio.com (clients d'Amérique du Nord), EU-QA@novabio.com (clients d'Europe ou des pays affiliés à l'Union européenne (Islande, pays nordiques, etc.)) ou intlservice@novabio.com (tous les autres clients internationaux) afin que Nova Biomedical puisse confirmer la réception de cet avis et faciliter la coordination du remplacement.
3. Enregistrez la quantité de stock concerné en votre possession ainsi que la quantité mise au rebut.
4. Éliminez tout stock des lots de bandelettes de test de lactate concernés conformément aux procédures d'élimination standard de votre établissement. Si des produits concernés

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454

Ces informations sont destinées aux clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des données privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, nous vous informons par la présente que toute diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez nous en informer immédiatement au (800) 545-6682 ou à l'adresse .

ont été transférés vers un autre service, laboratoire ou établissement, fournissez-leur une copie de cet avis et informez-en Nova Biomedical.

5. Continuez à utiliser les lots de bandelettes non concernés conformément au mode d'emploi et aux procédures de contrôle qualité établies.

Foire aux questions

Que dois-je faire si j'ai déjà utilisé l'un des lots de bandelettes concernés ?

Si les exigences de contrôle qualité ont été respectées avant la réalisation des tests, aucune mesure supplémentaire n'est recommandée pour le moment. Les clients ayant constaté des défaillances au niveau du contrôle qualité ou de la linéarité doivent continuer à suivre les procédures d'enquête établies par leur établissement ainsi que le mode d'emploi.

Les résultats des patients sont-ils affectés ?

L'enquête menée par Nova Biomedical a permis d'identifier le problème lors des tests de contrôle qualité et de linéarité des lots de bandelettes concernés. Les tests effectués au cours de l'enquête ont démontré une exactitude et une précision acceptables pour l'analyse des échantillons sanguins, et Nova Biomedical n'a identifié aucun élément indiquant un préjudice pour les patients lié à ce problème.

Le lecteur de lactate StatStrip est-il concerné ?

Non. L'enquête menée par Nova Biomedical indique que le problème se limite aux lots de bandelettes concernés identifiés dans le présent avis et ne révèle aucun dysfonctionnement du lecteur de lactate StatStrip.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter le service d'assistance technique de Nova Biomedical au 1 (800) 545-6682 (États-Unis) ou au (800) 263-5999 (Canada). Pour les clients situés en dehors des États-Unis ou du Canada, veuillez contacter votre distributeur agréé Nova Biomedical. Nova Biomedical vous remercie de l'attention que vous porterez à cet avis et vous remercie de votre fidélité. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour vous accompagner tout au long du processus de remplacement.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454

Ces informations sont destinées aux clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des données privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, nous vous informons par la présente que toute diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez nous en informer immédiatement au (800) 545-6682 ou à l'adresse .