Customer Advisory Notice

PRODUIT : Nova StatStrip® Glucose / β-Ketone Hospital Meter

Avis aux clients : 02-26SS-GLO-FR ***DATE : octobre 2026***

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ URGENTE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nova StatStrip® Bandelettes Cétone : augmentation des échecs aux tests de contrôle qualité (CQ) pour certains lots de Bandelettes Cétone

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Certains lots de Bandelettes StatStrip Cétone ont présenté un taux d'échec supérieur aux attentes lors des tests de contrôle qualité.
- Cessez d'utiliser les lots concernés et éliminez les conformément aux procédures et exigences établies par votre établissement.
- L'enquête de Nova montre que le problème concerne uniquement les tests de CQ. À ce jour, aucun problème de performance n'a été identifié lors des analyses de sang total. Aucun problème n'a été attribué au lecteur hospitalier StatStrip Glucose et Cétone ni aux autres lecteurs utilisant les mêmes bandelettes de mesure des corps cétoniques à ce jour.
- Les bandelettes de mesure des corps cétoniques concernées peuvent être commercialisées par des distributeurs sur de nombreux marchés ou sous la marque Nipro au Japon. Veuillez vérifier la marque, la référence du produit et le numéro de lot dans le tableau des lots de bandelettes concernés fourni dans ce document.

Cher client Nova StatStrip®,

Dans le cadre de notre engagement continu en faveur de la qualité des produits et de l'assistance aux clients, Nova Biomedical lance une action corrective de sécurité urgente relative à un dispositif médical en raison de l'augmentation des échecs aux tests de CQ associés aux lots de Bandelettes StatStrip Cétone répertoriés ci-dessous.

This information is intended for use by Nova Biomedical customers and may contain information that is privileged and confidential. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that unauthorized dissemination of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately at (800)545-6682.

Produit et lots concernés

Référence	Description	UDI	Lot concerné
46951	**TEST STRIP 50CT KET STRIP DUAL PACK**	**10385480469514**	2224295249
			2224344249
			2225013249
			2225072249
			2225079249
			2225111249
			2225118249
			2225167249
			2226068249
			2226070249
			2226110249
			2226117249
			2226173249
			2226175249
54288	**TEST STRIP 20CT KET STRIP NIPRO**	**Sans objet**	2224345249
			2225073249
			2225112249
			2225121249
			2225241249
			2226075249
			2226124249
			2226125249
			2226126249
55932	**TEST STRIP 50CT KET STRIP LIFESCAN**	**10385480469514**	2224295249
			2224344249
			2225118249
			2225167249
			2226070249
			2226117249
			2226175249
66841	**TEST STRIP 50CT KET CA STATSTRIP**	**10385480668412**	2224295249
			2226117249

*Certains lots concernés sont associés à plusieurs références. Le tableau contient 32 combinaisons référence/lot correspondant à 23 lots distincts concernés.

Ce problème n'affecte ni les lecteurs ni l'analyse des échantillons de patients après la réalisation de tests de CQ concluants à l'aide de lots non concernés. Nova travaille activement à assurer l'approvisionnement de ses clients en lots non concernés pendant la mise en œuvre des actions correctives.

À ce jour, Nova a reçu plusieurs signalements de clients indiquant que certains lots de Bandelettes StatStrip Cétone peuvent présenter des taux d'échec supérieurs aux attentes lorsqu'ils sont utilisés pour réaliser des tests de contrôle qualité (CQ). À l'issue de son enquête, Nova a identifié un risque d'augmentation des échecs aux tests de CQ, susceptible de retarder l'obtention des résultats de mesure des corps cétoniques des patients ainsi que des retards dans l'évaluation clinique ou le traitement de ces derniers.

This information is intended for use by Nova Biomedical customers and may contain information that is privileged and confidential. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that unauthorized dissemination of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately at (800)545-6682.

Notre enquête a confirmé que les échecs se limitent à l'utilisation des Bandelettes StatStrip Cétone pour la réalisation de tests de contrôle qualité uniquement. Cela s'explique par des différences fondamentales entre la composition des solutions de controles (CQ) et celle des échantillons sanguins. Le sang total contient des globules rouges, des protéines, des électrolytes, des tampons et d'autres composants endogènes ; sa viscosité, sa tension superficielle ainsi que ses caractéristiques de diffusion, de mouillage et de solubilisation des réactifs diffèrent de celles de la compostion des solutions de CQ aqueuses. Ces différences de matrice peuvent affecter la dissolution des réactifs, le transport de matière vers l'électrode et le signal électrochimique qui en résulte. Par conséquent, une modification de la chimie des bandelettes ou de la stabilité des réactifs peut produire un biais mesurable dans les solutions de CQ sans produire un biais équivalent dans les échantillons de sang total.

Impact clinique

Le risque principal est un retard dans l'obtention des résultats de mesure des corps cétoniques des patients *ainsi que des retards dans l'évaluation clinique ou le traitement de ces derniers*. L'enquête de Nova n'a identifié aucune défaillance de performance lors de l'analyse d'échantillons sanguins avec les lots concernés. Le problème observé est lié aux tests de CQ et n'indique pas un dysfonctionnement du lecteur.

Nova Biomedical n'a reçu aucun signalement de blessure, de décès ou de conséquence grave pour la santé des patients associé à ce problème.

Actions à entreprendre par les clients

Les utilisateurs finaux doivent prendre les mesures suivantes pour les lots identifiés dans le tableau ci-dessus :

- Cessez immédiatement d'utiliser les lots concernés et placez-les en quarantaine.
- Identifiez et consignez les stocks concernés à partir du tableau ci-dessus, en indiquant notamment le numéro de lot et les informations figurant sur les flacons.
- Éliminez tous les lots concernés conformément aux procédures d'élimination et aux exigences de sécurité établies par votre établissement.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception à l'adresse électronique indiquée ci-dessous afin que Nova Biomedical puisse confirmer la réception de cet avis. Renvoyez cet accusé de réception même si vous ne disposez d'aucun stock concerné.
    - Clients aux États-Unis : Novameters@novabio.com
    - Clients au Canada : CA-novaservice@novabio.com
    - Clients en Europe ou dans les pays associés à l'Union européenne (Islande, pays nordiques, etc.) : EU-QA@novabio.com
    - Tous les autres clients internationaux : Intlservice@novabio.com

Si vous disposez de lots qui **ne figurent pas** dans le tableau ci-dessus, vous pouvez continuer à les utiliser pour les tests de CQ et les analyses des patients. Dans ce cas, Nova rappelle que les instructions relatives aux tests de CQ et au dépannage doivent être suivies conformément au manuel d'utilisation (IFU) du lecteur hospitalier Glucose et Cétone approprié. Ne procédez pas à l'analyse des échantillons des patients tant que toutes les exigences en matière de contrôle qualité n'ont pas été respectées, conformément aux instructions du manuel d'utilisation et aux

This information is intended for use by Nova Biomedical customers and may contain information that is privileged and confidential. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that unauthorized dissemination of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately at (800)545-6682.

procédures et exigences établies par votre établissement en matière de contrôle qualité.

Si des lots concernés ont déjà été utilisés

Si les résultats de CQ requis étaient acceptables avant les analyses des patients, aucune mesure supplémentaire n'est recommandée pour le moment. En cas d'échec aux tests de CQ, suivez les procédures d'investigation établies par votre établissement.

Approvisionnement et remplacement

Nova fabrique et libère de nouveaux lots de bandelettes de mesure des corps cétoniques et coordonnera le remplacement des stocks concernés dès que le produit sera disponible. Nova prévoit actuellement que les nouveaux produits pourront être expédiés au cours de la semaine du 26 octobre 2026. **La disponibilité peut varier selon les clients et les régions à mesure que l'approvisionnement se rétablit.**

Si les Bandelettes StatStrip Cétone ne sont pas disponibles, les clients doivent suivre les protocoles cliniques établis par leur établissement et les procédures d'analyse alternatives approuvées. Pour les patients présentant une suspicion d'acidocétose diabétique (ACD), le dosage sanguin des corps cétoniques (β-hydroxybutyrate) en laboratoire constitue l'alternative privilégiée à la mesure point-of-care des corps cétoniques. Si le dosage sanguin des corps cétoniques en laboratoire n'est pas disponible, la recherche urinaire de corps cétoniques (acétoacétate) peut être utilisée conformément aux protocoles de l'établissement. Pour les patients suivis pendant le traitement d'une ACD, le dosage sanguin des corps cétoniques en laboratoire reste la méthode privilégiée pour évaluer la réponse au traitement et la résolution de l'acidocétose. Lorsque ce dosage n'est pas disponible, les cliniciens peuvent recourir à des évaluations approuvées par leur établissement, telles que le trou anionique et les mesures du pH et des bicarbonates, dans le cadre de l'évaluation clinique globale.

Nova Biomedical vous remercie de l'attention portée à cet avis et de votre collaboration. 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.

This information is intended for use by Nova Biomedical customers and may contain information that is privileged and confidential. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that unauthorized dissemination of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately at (800)545-6682.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ URGENTE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

02-26SS-GLO-FR Nova StatStrip® Bandelettes Cétone

Réponse obligatoire

Nom du client / de l'établissement :	
Numéro de compte client, si applicable:	
Adresse :	
Nom du contact / function :	
Téléphone / Email :	
Signature / Date :	

Vérification des stocks et informations relatives au remplacement

Référence produit :	Numéro de lot :	Quantité en stock :	Quantité éliminée :	Commentaires :
46951	2224295249			
46951	2224344249			
46951	2225013249			
46951	2225072249			
46951	2225079249			
46951	2225111249			
46951	2225118249			
46951	2225167249			
46951	2226068249			
46951	2226070249			
46951	2226110249			
46951	2226117249			
46951	2226173249			
46951	2226175249			
55932	2224295249			
55932	2224344249			
55932	2225118249			
55932	2225167249			
55932	2226070249			
55932	2226117249			
55932	2226175249			
66841	2224295249			
66841	2226117249			

This information is intended for use by Nova Biomedical customers and may contain information that is privileged and confidential. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that unauthorized dissemination of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately at (800)545-6682.

Référence produit :	Numéro de lot :	Quantité en stock :	Quantité éliminée :	Commentaires :
54288	2224345249			
54288	2225073249			
54288	2225121249			
54288	2225112249			
54288	2225241249			
54288	2226075249			
54288	2226124249			
54288	2226125249			
54288	2226126249			
Des réclamations ont-elles été signalées concernant le produit concerné ?				Oui / Non
Des événements indésirables ont-ils été associés au produit concerné ?				Oui / Non

Si oui, veuillez préciser :

_____
_____
_____

Questions :

☐ Je souhaite être contacté par le service client (si applicable).

_____

Établissements, sites ou lieux couverts par l'envoi de ce formulaire

Dans la section ci-dessous, veuillez indiquer les noms et adresses de tous les établissements, sites ou lieux couverts par l'envoi de ce formulaire d'accusé de réception (si applicable).

Nom et adresse de l'établissement / du site	
Nom et adresse de l'établissement / du site	
Nom et adresse de l'établissement / du site	
Nom et adresse de l'établissement / du site	

This information is intended for use by Nova Biomedical customers and may contain information that is privileged and confidential. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that unauthorized dissemination of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately at (800)545-6682.

Nom et adresse de l'établissement / du site	
Nom et adresse de l'établissement / du site	

POUR LES DISTRIBUTEURS DE NOVA STATSTRIP® BANDELETTES CETONE UNIQUEMENT :

Veuillez confirmer que vous avez transmis cet avis à tous les clients de votre marché.

☐ Je confirme avoir transmis cet avis à tous les clients de mon marché.

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :

- Clients en Amérique du Nord : Novameters@novabio.com
- Clients au Canada : CA-Novaservice@novabio.com
- Clients en Europe ou dans les pays associés à l'Union européenne (Islande, pays nordiques, etc.) : EU-QA@novabio.com
- Tous les autres clients internationaux : Intlservice@novabio.com

This information is intended for use by Nova Biomedical customers and may contain information that is privileged and confidential. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that unauthorized dissemination of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately at (800)545-6682.