

Wichtige Sicherheitsinformationen

Rotkreuz, 28. September 2018

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über Probleme mit bestimmten CoaguChek Teststreifen. Bitte lesen Sie das Schreiben aufmerksam durch.

Sehr geehrte Damen,
Sehr geehrte Herren,

Damit Ihre CoaguChek Werte mit den Werten anderer Messgeräte (z. B. Laborsysteme, Point-of-Care-Systeme in der Arztpraxis oder in Ihrer Gerinnungsklinik) vergleichbar sind, kalibrieren wir die Teststreifen gegen einen Standard der Weltgesundheitsbehörde (WHO). Anfang 2018 hat Roche Diagnostics auf den neuesten Standard gewechselt. Aufgrund einer steigenden Zahl von Beschwerden bezüglich Abweichungen gegenüber Labormethoden hat Roche Diagnostics eine Analyse mit folgenden Ergebnis durchgeführt:

- Bei Werte zwischen 0,8 und 4,5 INR gibt es keine wesentlichen Unterschiede und Ihr CoaguChek liefert zuverlässige Ergebnisse.
- Bei Werte über 4,5 INR treten grössere Abweichung gegenüber den Labormethoden auf als erwartet.

Daher sind die CoaguChek XS PT und CoaguChek XS PT PST Teststreifen mit den Chargennummern (LOT) 272167 – 334498 ab sofort nur bis zu einem INR von 4,5 freigegeben. Teststreifen mit anderen Chargennummern (LOT) können uneingeschränkt verwendet werden.

Was bedeutet dies für Sie als Patient, der seine Werte selbst bestimmt?

- **Wenn eine Messung einen Wert von weniger als 4,5 INR anzeigt, ist diese gültig.**
- **Wenn eine Messung den Wert von 4,5 INR überschreitet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.**

Welche Teststreifen-Chargen sind betroffen?


Die folgenden Teststreifen sind für Messungen bis zu 4,5 INR freigegeben:

Produkt	Bestellnummer	Chargennummer (nur gültig bis zu 4,5 INR)
CoaguChek XS PT Test	04625358016	272167 – 334498
	04625315016	
CoaguChek XS PT PST Test	07671687016	272167 – 334498
	07762798016	

Wie erkennen Sie die Chargennummer (LOT) Ihrer CoaguChek Teststreifen?

Die Chargennummer steht auf dem Aufkleber, der bei der Herstellung auf den Teststreifenkarton geklebt wird:



 Chargennummer (LOT)

An wen können Sie sich wenden, wenn Sie noch Fragen haben?

Bitte wenden Sie sich an das Roche Diagnostics Customer Service Center:

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-Mail: service.rotkreuz@roche.com

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics