

Lettre d'information aux patients

(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test)

Importantes informations relatives à la sécurité

Rotkreuz, 28 septembre 2018

Nous souhaitons vous informer de problèmes observés avec certaines bandelettes réactives CoaguChek. Veuillez lire attentivement cette lettre.

Madame,
Monsieur,

Nous calibrons les bandelettes réactives en conformité avec un standard de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) afin que vos valeurs CoaguChek soient comparables aux valeurs d'autres lecteurs (par ex. systèmes de laboratoire, systèmes décentralisés [POC] au cabinet ou au sein de votre clinique de coagulation). Roche Diagnostics a adopté le tout dernier standard au début de l'année 2018. Au vu du nombre croissant de réclamations relatives à des divergences par rapport aux méthodes de laboratoire, Roche Diagnostics a lancé une analyse dont le résultat est le suivant:

- Pour les valeurs d'INR situées entre 0,8 et 4,5, il n'existe aucune différence significative et votre lecteur CoaguChek fournit des résultats fiables.
- Pour les valeurs d'INR supérieures à 4,5, d'importantes divergences, supérieures à l'écart prévu, par rapport aux méthodes de laboratoire sont apparues,

Les bandelettes réactives CoaguChek XS PT et CoaguChek XS PT PST avec les numéros de lot 272167 – 334498 ne sont désormais autorisées que jusqu'à un INR de 4,5. Les bandelettes réactives affichant d'autres numéros de lot peuvent être utilisées sans restriction.

Qu'est-ce que cela signifie pour vous en qualité de patient effectuant soi-même ses mesures?

- **Si une mesure affiche une valeur d'INR inférieure à 4,5, cette mesure est valide.**
- **Si une mesure a une valeur d'INR supérieure à 4,5, veuillez en référer à votre médecin.**

Quels lots de bandelettes réactives sont affectés?

Les bandelettes réactives suivantes sont autorisées pour des mesures avec des valeurs d'INR jusqu'à 4,5:

Produit	Référence	Numéro de lot (uniquement valable jusqu'à 4,5 INR)
CoaguChek XS PT Test	04625358016 04625315016	272167 – 334498
CoaguChek XS PT PST Test	07671687016 07762798016	272167 – 334498

Comment identifier le numéro de lot de vos bandelettes réactives CoaguChek?

Le numéro de lot figure sur l'autocollant appliqué sur la boîte de bandelettes réactives lors de la production:



 Numéro de lot

A qui puis-je m'adresser si j'ai d'autres questions?

Veillez vous adresser au Customer Service Center de Roche Diagnostics:

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

Veillez nous excuser pour la gêne ainsi occasionnée.

Avec nos meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics



Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics