

# **Informativa per il paziente**

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

## **Informazioni importanti sulla sicurezza**

Rotkreuz, 28 settembre 2018

**Con la presente informativa desideriamo portare all'attenzione del paziente i problemi riguardanti alcune strisce reattive CoaguChek. Si invita a leggere attentamente la presente informativa.**

Egredi signori,  
Gentili signore,

Le strisce reattive vengono calibrate da parte di Roche Diagnostics rispetto a uno standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per garantire che i valori ottenuti con il sistema CoaguChek corrispondano a quelli di altri sistemi di misura (ad es. sistemi di laboratorio, sistemi Point of Care impiegati in ambulatorio oppure presso i centri per la terapia anticoagulante). All'inizio del 2018, Roche Diagnostics è passata allo standard più recente. A causa del crescente numero di reclami riguardanti discrepanze rispetto alle metodologie di laboratorio, Roche Diagnostics ha condotto un'analisi da cui è emerso quanto segue:

- Per valori INR compresi tra 0,8 e 4,5 non si hanno sostanziali differenze e il sistema CoaguChek genera risultati affidabili.
- Per valori INR superiori a 4,5 si evidenziano discrepanze più marcate rispetto alle metodologie di laboratorio, a dispetto delle previsioni.

**Pertanto, da questo momento le strisce reattive CoaguChek XS PT e CoaguChek XS PT PST con codice di lotto (LOT) 272167 – 334498 sono approvate esclusivamente fino a un valore INR pari a 4,5. È possibile continuare a utilizzare senza restrizioni le strisce reattive con altri codici di lotto (LOT).**

**Quali conseguenze ha questo cambiamento per il paziente che esegue l'automonitoraggio dei valori INR?**

- **Se il risultato di una misurazione è un valore INR inferiore a 4,5, tale risultato è valido.**
- **Se il risultato di una misurazione è un valore INR superiore a 4,5, è opportuno consultare il medico.**

**Quali lotti di strisce reattive sono interessati?**

Le seguenti strisce reattive sono approvate per misurazioni con valori INR fino a 4,5:

Prodotto	Codice articolo	Codice di lotto (valido solo fino al valore INR 4,5)
CoaguChek XS PT Test	04625358016	272167 – 334498
	04625315016	
CoaguChek XS PT PST Test	07671687016	272167 – 334498
	07762798016	

## Come si individua il codice di lotto (LOT) delle strisce reattive CoaguChek?

Il codice di lotto è indicato sull'etichetta adesiva che viene applicata sul cartone delle strisce reattive in fase di produzione:



LOT Codice di lotto (LOT)

## A chi è possibile rivolgersi in caso di domande?

Si prega di contattare il Customer Service Center di Roche Diagnostics:

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 80 66 80  
e-mail: [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che potrebbero verificarsi.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Benno Hornung  
Product Manager  
Point of Care Diagnostics

Mattia Giobbi  
Head of Marketing & Sales  
Point of Care Diagnostics