



Wichtige Korrekturmassnahme

FSN-RDS-NPC-2024-003

RDS/NPC

Version 1

19.09.2024

CoaguChek PT: Abweichung der %Quick-Werte

Produktname	CoaguChek PT 2x24 Test (es/pt/hu/el) CoaguChek PT 2x24 Test (de/it/fr/nl) CoaguChek PT 2x24 Test (en/fr/pl/sl)
Produktbeschreibung	CoaguChek PT 2x24 Test
Basis-UDI-DI / GMMI / Bestellnr.	CoaguChek PT 2x24 Test (es/pt/hu/el) 06688721070 UDI-04015630933495
Gerätekenung (UDI)	CoaguChek PT 2x24 Test (de/it/fr/nl) 06688721016 UDI-04015630933471 CoaguChek PT 2x24 Test (en/fr/pl/sl) 06688721019 UDI-04015630933488
Produktions-ID (Chargennr./Seriennr.)	06688721070 - Charge 77409111 06688721016 - Charge 77409112 06688721019 - Charge 77409113
SW-Version	k. A.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Im Rahmen interner Tests wurde beobachtet, dass die %Quick-Werte bei den oben genannten Chargen außerhalb der Spezifikation lagen (falsch-niedrige Ergebnisse). Die auffälligen %Quick-Werte innerhalb des spezifischen Bereichs von 2,87–3,0 INR weichen um maximal -5 %Quick von den korrekten Werten ab, so dass der Fehlerbereich bei 14,72–12,88 %Quick liegt. Der CoaguChek PT Test ist ein In-vitro-Diagnostiktest zur Bestimmung der Thromboplastinzeit (TPZ) mithilfe des CoaguChek Pro II Messgeräts. Das beschriebene Problem falsch-niedriger %Quick-Werte ist durch einen Berechnungsfehler bedingt und tritt nur in einem kleinen %Quick-Bereich auf.

Die für die betroffenen Chargen ermittelten INR-Werte sind davon nicht betroffen; alle generierten INR-Ergebnisse sind gültig und akzeptabel.

Es sind bislang keine Kundenreklamationen eingegangen.

Massnahmen durch Roche Diagnostics (sofern zutreffend)

Aufgrund des mit diesem Problem einhergehenden Sicherheitsrisikos müssen Kunden, welche die betroffenen Chargen verwenden, über das Problem informiert werden.

Die CAPA-Untersuchung dauert noch an; nach deren Abschluss werden ggf. geeignete Korrektur- und Präventivmassnahmen definiert und umgesetzt.



SBN-RDS-NPC-2024-003 CoaguChek PT: Abweichung der %Quick-Werte

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Nur für die betroffenen Chargen 77409111, 77409112 und 77409113 dürfen ausschließlich die INR-Werte für Therapieentscheidungen herangezogen werden. Kunden können die betroffenen Chargen weiterhin verwenden, da die INR-Werte korrekt sind.

Kunden, die nur mit %Quick-Werten arbeiten, werden gebeten, die betroffenen Chargen nicht mehr zu verwenden.

Kunden sollten bei der Untersuchung potenziell falscher Ergebnisse nach den Standardarbeitsanweisungen ihres Labors vorgehen. Alle spezifischen Fragen von Benutzern sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im Einzelfall beantwortet werden.

Kommunikation dieser Korrekturmassnahme (sofern zutreffend)

Nur für die betroffenen Chargen 77409111, 77409112 und 77409113 müssen die Kunden darauf hingewiesen werden, dass sie nur die INR-Werte für Therapieentscheidungen heranziehen dürfen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde. Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Freundlichen Grüsse.

Kontaktdaten

Customer Service Center

Forrenstrasse 2

6343 Rotkreuz

Tel. 0800 80 66 80

E-Mail: service.rotkreuz@roche.com

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Product Manager NPC

Head of Product Management

Roche Diagnostics GmbH – SRN: DE-MF-000006260 (verantwortlicher Hersteller)



Bestätigung

CoaguChek PT: Abweichung der %Quick-Werte

Bitte senden Sie dieses Formular vor dem **18.10.2024** per E-Mail an: ch.diagnostics@roche.com

Kundennummer: _____

Praxis: _____

Ansprechperson: _____

Adresse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätige ich, dass ich die Informationen schriftlich erhalten habe:

FSN-RDS-2024-003: CoaguChek PT : Abweichung der %Quick-Werte

Datum

Unterschrift & Stempel

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Forrenstrasse 2

6343 Rotkreuz

Tel. 0800 80 66 80

diagnostics.roche.com