

Avis urgent de sécurité

FSN-RDS-NPC-2024-003

RDS / NPC

Version 1

19 sept. 2024

CoaguChek PT : Déviation des valeurs %Quick

Nom du produit	CoaguChek PT 2x24 Test (es/pt/hu/el) CoaguChek PT 2x24 Test (de/it/fr/nl) CoaguChek PT 2x24 Test (en/fr/pl/sl)		
Description du produit	Test CoaguChek PT 2x24		
IUD-ID DE BASE / GMMI / N° réf.	CoaguChek PT 2x24 Test (es/pt/hu/el)	06688721070	UDI-04015630933495
Identifiant du dispositif (IUD)	CoaguChek PT 2x24 Test (de/it/fr/nl)	06688721016	UDI-04015630933471
	CoaguChek PT 2x24 Test (en/fr/pl/sl)	06688721019	UDI-04015630933488
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	06688721070 - lot 77409111		
	06688721016 - lot 77409112		
	06688721019 - lot 77409113		
Version logicielle	s.o.		
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)		

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Lors de tests internes, il a été observé que les valeurs %Quick se trouvaient hors spécifications (valeurs faibles erronées) dans les lots mentionnés ci-dessus. Les valeurs %Quick discordantes dans l'intervalle INR spécifique de 2,87-3,0 INR peuvent présenter un écart maximum de -5 %Quick, avec une marge d'erreur de 14,72-12,88 %Quick. Le CoaguChek PT Test est un dosage in vitro prévu pour la détermination du temps de prothrombine (TP) à l'aide du lecteur CoaguChek Pro II. Le problème décrit ici de valeurs %Quick faibles erronées est dû à une erreur de calcul et survient uniquement dans un intervalle %Quick limité.

Les valeurs INR générées à partir des lots concernés restent inchangées et l'ensemble des résultats produits sont valides et acceptables.

Jusqu'ici, aucune plainte de client n'a été reçue.

Mesures prises par Roche Diagnostics (le cas échéant)

En raison des risques de sécurité potentiels, les clients de lots concernés doivent être informés du problème.

L'enquête CAPA est en cours et des mesures correctives/préventives appropriées seront définies et mises en place par la suite, si nécessaire.

FSN-RDS-NPC-2024-003 CoaguChek PT : Déviation des valeurs %Quick

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Pour ces lots concernés uniquement, 77409111, 77409112 et 77409113, seule la valeur INR peut être utilisée dans le cadre de décisions thérapeutiques. Les clients peuvent continuer d'utiliser les lots concernés étant donné que la valeur INR est correcte.

Pour les clients ne consignait les résultats qu'en %Quick, merci d'interrompre l'utilisation des lots concernés.

Les clients doivent suivre les procédures de laboratoire standard concernant tout résultat présumé erroné. Toute question spécifique posée par les utilisateurs doit être traitée de manière individuelle en prenant en considération toutes les informations cliniques pertinentes.

Communication de cet avis de sécurité (le cas échéant)

Pour ces lots concernés uniquement, 77409111, 77409112 et 77409113, les clients doivent être informés et invités à n'utiliser que la valeur INR dans le cadre de décisions thérapeutiques.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

Meilleures salutations

Coordonnées

Customer Service Center

Forrenstrasse 2

6343 Rotkreuz

Tel. 0800 80 66 80

E-Mail: service.rotkreuz@roche.com

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Product Manager NPC

Head of Product Management

Roche Diagnostics GmbH – SRN: DE-MF-000006260 (fabricant légal)

Confirmation

CoaguChek PT : Déviation des valeurs %Quick

Veuillez retourner ce formulaire avant le **18.10.2024** par Email à : ch.diagnostics@roche.com

Code client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Adresse: _____

CP / Localité: _____

Je confirme par la présente que j'ai reçu les informations par écrit:

FSN-RDS-2024-003: CoaguChek PT : Déviation des valeurs %Quick

Date

Signature et timbre

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Forrenstrasse 2

6343 Rotkreuz

Tel. 0800 80 66 80

diagnostics.roche.com