



Avviso urgente per la sicurezza in situ

FSN-RDS-NPC-2024-003

RDS / NPC

Versione 1

19 set 2024

Deviazione di CoaguChek PT in %Quick

Nome del prodotto	CoaguChek PT 2x24 Test (es/pt/hu/el) CoaguChek PT 2x24 Test (de/it/fr/nl) CoaguChek PT 2x24 Test (en/fr/pl/sl)
Descrizione del prodotto	CoaguChek PT 2x24 Test
BASIC UDI-DI/GMMI / Cod. art.	CoaguChek PT 2x24 Test (es/pt/hu/el) 06688721070 UDI-04015630933495
Identificativo del dispositivo (UDI)	CoaguChek PT 2x24 Test (de/it/fr/nl) 06688721016 UDI-04015630933471 CoaguChek PT 2x24 Test (en/fr/pl/sl) 06688721019 UDI-04015630933488
Identificativo di produzione (N di lotto/N. di serie)	06688721070 - lotto 77409111 06688721016 - lotto 77409112 06688721019 - lotto 77409113
Versione SW	n/a
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)

Stimato Cliente,

Descrizione della situazione

Durante i test interni è stato osservato che i valori %Quick erano fuori specifica (falso basso) nei lotti menzionati sopra. I valori %Quick discrepanti nell'intervallo specifico di 2,87–3,0 INR possono presentare una deviazione massima di -5 %Quick, mostrando un intervallo errato di 14,72–12,88 %Quick. Il CoaguChek PT Test è un dosaggio in vitro per la determinazione del tempo di protrombina (PT) utilizzando il misuratore CoaguChek Pro II. Il problema descritto dei valori %Quick falsamente bassi è legato a un errore di calcolo e si verifica solo in un piccolo intervallo di %Quick.

I valori INR generati dai lotti interessati rimangono inalterati e tutti i risultati prodotti sono validi e accettabili.

Finora non sono stati ricevuti reclami da parte dei clienti.

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics (se pertinenti)

A causa del potenziale rischio per la sicurezza correlato a questo problema, è necessario informare i clienti in possesso dei lotti interessati della situazione.

L'indagine CAPA è in corso e, una volta completata, saranno definite e implementate le azioni correttive/preventive appropriate laddove necessario.



SBN-RDS-NPC-2024-003 Deviazione di CoaguChek PT in %Quick

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Solo per i lotti interessati, ossia 77409111, 77409112 e 77409113, è possibile utilizzare il valore INR per le decisioni terapeutiche. I clienti possono continuare a utilizzare i lotti interessati perché il valore INR è corretto.

Per contro, i clienti che effettuano la refertazione solo in %Quick dovranno interrompere l'uso dei lotti indicati.

I clienti devono attenersi alle procedure operative di laboratorio standard in vigore in caso di sospetto di risultati falsi negativi.

Qualora gli utenti sollevino domande specifiche, è necessario rispondere in forma personalizzata tenendo conto di tutte le informazioni cliniche pertinenti.

Comunicazione del presente Avviso per la sicurezza in situ (se pertinente)

Solo per i lotti interessati, ossia 77409111, 77409112 e 77409113, è necessario informare gli utenti che è possibile utilizzare il valore INR per le decisioni terapeutiche.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'ente regolatore competente. Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella sua comprensione e nel suo sostegno.

Cordiali saluti,

Dettagli del contatto

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 (produttore legale)



**Conferma
Deviazione di CoaguChek PT in %Quick**

Si prega di ritornare entro il **18.10.2024** a :ch.diagnostics@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione
FSN-RDS-2024-003: Deviazione di CoaguChek PT in %Quick

Data

Firma e timbro

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Forrenstrasse 2

6343 Rotkreuz

Tel. 0800 80 66 80

diagnostics.roche.com