

Dringende Sicherheitsmitteilung CoaguChek® Pro II PT Teststreifen, Roche

Frauenfeld, 09. Oktober 2018

Laut unseren Unterlagen haben Sie Lieferungen des folgenden Produkts erhalten:

Produktname: CoaguChek® Pro II PT Teststreifen, Roche

Chargennummer (LOT) 272170xx bis 353606xx

Abweichungen hoher (> 4,5) CoaguChek INR-Werte aufgrund eines Problems mit der Kalibrierung der Mastercharge

Beschreibung der Situation

Seit der Markteinführung von CoaguChek wurden die Teststreifen gegen den von der WHO zur Verfügung gestellten Thromboplastin-Referenzstandard kalibriert. Im Jahr 2016 erstellte die WHO ein neues Referenz-Thromboplastin, rTF*/16. Dieser neue WHO-Referenzstandard ist auf INR-Werte zwischen 1,5 und 4,5 INR kalibriert und wird von humanen Gewebefaktoren abgeleitet. Im Vergleich zu vorigen WHO-Standard für human-basiertes Thromboplastin (rTF*/09) führt dies zu einem leichten Anstieg der INR-Werte und weist einen höheren internationalen Sensitivitätsindex (ISI) auf:¹

* (rTF = humanes, rekombinantes Thromboplastin/rekombinantes humanes Gewebefaktorreagenz)

WHO-Standard	ISI
rTF/09	1,08
rTF/16	1,11

Tabelle 1: ISI-Werte der WHO-Standards

Als weltweit führender Hersteller von Point-of-Care-Lösungen war Roche eines der ersten Unternehmen, die zum neuen WHO-Standard wechselten. Seit Januar 2018 wurden die CoaguChek Teststreifen, die gegen diesen neuen Standard (rTF/16) kalibrierte sind, weltweit auf den Märkten ausgeliefert.

In den vergangenen Wochen ist bei Roche Diagnostics eine steigende Zahl von Beschwerden über Abweichungen von CoaguChek Teststreifen gegenüber Roche-fremden Kontrollen und Labormethoden eingegangen. Wir haben deswegen eine gründliche Analyse durchgeführt, um die Ursachen für die beobachteten Abweichungen zu finden.

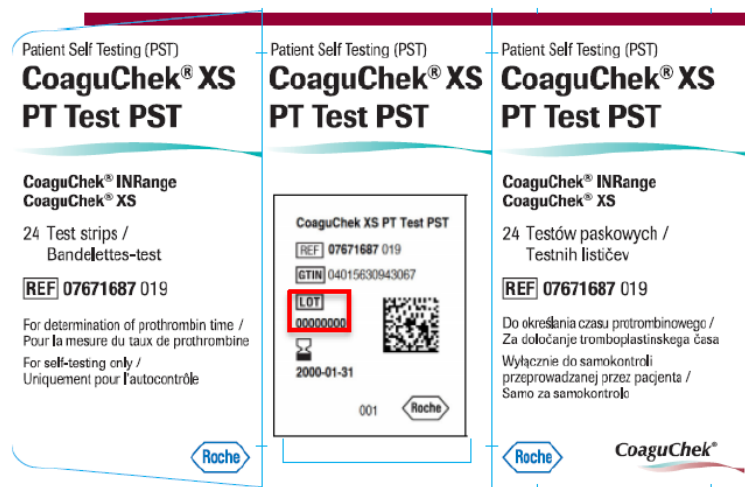
Erkenntnisse von Roche:

- Für Werte bis 4,5 INR, die auch vom neuen WHO-Standard (rTF/16) abgedeckt werden (1,5 – 4,5 INR), zeigen die neuen CoaguChek Teststreifen gegenüber den am vorherigen WHO-Standard (rTF/09) kalibrierten Teststreifen eine Abweichung von 6% in internen Validierungsstudien.
- Bei Werten grösser als 4,5 INR wurde eine unerwartet ansteigende Abweichung festgestellt.

- Aufgrund dieser Erkenntnis hat Roche sich entschieden, die Verwendung der derzeit verfügbaren CoaguChek (XS PT, PT) Teststreifen auf den Bereich bis zu 4,5 INR zu beschränken, der mit der Validierung des WHO-Standards übereinstimmt.
- Allgemein können mehrere Einflussfaktoren, z. B. Unterschiede zwischen den Chargen oder Faktoren im Vorfeld der Analyse (z. B. Proberöhrchen), den Vergleich verschiedener Methoden erheblich beeinflussen.

Massnahmen durch den Kunden / Anwender

Bitte überprüfen Sie die Chargennummer auf der Verpackung Ihrer Teststreifen, ob diese zu den betroffenen Chargen zählt. Die Chargennummer steht auf dem Klebeetikett auf der Schachtel mit Teststreifen, wie in der folgenden Abbildung illustriert.



Gehen Sie bitte folgendermassen vor, um Ihre geschätzten Patienten vor jeglichen Risiken zu schützen:

1) Medizinische Fachpersonen, die eine der betroffenen Chargen in der Praxis verwenden:

- $\leq 4,5$ INR: Die Werte sind gültig und können ohne Vergleichstest verwendet werden.
- $\geq 4,5$ INR: Wenn Werte $> 4,5$ INR gemessen werden, ist entweder mit einem Laborverfahren oder mit nicht betroffenen CoaguChek Teststreifen eine Vergleichsmessung durchzuführen. Zusätzlich sollte die Testfrequenz gemäss lokalen medizinischen Richtlinien so lange erhöht bleiben, bis die Messwerte im therapeutischen Bereich des Patienten liegen und neu kalibrierte Teststreifen erhältlich sind.

Sie Original-Sicherheitsmitteilung finden Sie auf unserer Homepage:

<https://www.one-provide.ch/downloads/>

Bei Fragen sind wir gerne für Sie da und danken Ihnen fürs Verständnis (Tel. 058 400 16 16).

Freundliche Grüsse

N. Buser

Natalie Buser
Innendienst / Marketing
one-provide ag



Bestätigungsformular über den Erhalt der Sicherheitsmitteilung

Mit diesem Antwortformular wird der Erhalt der Sicherheitsmitteilung bestätigt.

Ich habe die dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.

Ja

Nein

Name der Person, die den Fragebogen ausgefüllt hat:	
Praxis / Arzt:	
Kundennummer:	
Strasse:	
PLZ/Ort:	

Ort, Datum:

Unterschrift:

Dieses Formular bitte ausfüllen und bis zum 17.10.2018 zurücksenden:

Per E-Mail an: info@one-provide.ch

Oder per Fax an: 058 400 16 17

Oder per Post an: one-provide ag, Gewerbestrasse 3, 8500 Frauenfeld