

Vigtig information

CoaguChek teststrimler

- må midlertidigt ikke benyttes til måling af
INR-værdier > 4,5

21. august 2018

Berørte produkter:

CoaguChek Test

Berørte katalognumre:

CoaguChek XS PT (PST) Test	07671687170
CoaguChek XS PT Test	04625358170
CoaguChek PT Test	06688721170

Baggrund:

Roche Diagnostics har for nylig rekalibreret det primære masterlot til CoaguChek tests, så masterlottet nu er kalibreret i forhold til den nyeste WHO-reference thromboplastin rTF/16. Det betyder, at alle CoaguChek XS PT teststrimler fra og med lot 272167 og CoaguChek PT teststrimler fra og med lot 272170 efterfølgende er kalibreret med dette masterlot og således er sporbare til det nyeste WHO-referencemateriale.

Konsekvens:

På WHO-niveau er den nye ”standard” en anelse højere end den gamle, hvilket betyder, at der kan forventes forskel på CoaguChek testresultater udført med strimler kalibreret før og efter rekalibrering af masterlottet.

For INR-værdier i området 1,5-4,5 (herunder det terapeutiske område) skal man forvente en gennemsnitlig stigning i de målte værdier på 6 % ved sammenligning med tidligere lotnumre af teststrimlerne.

Yderligere undersøgelser har desværre afsløret en uventet, større positiv bias for INR-værdier > 4,5 udført på teststrimler med ny standardisering sammenlignet med tidligere standardisering.

Tilsvarende gælder ved sammenligning med Innovin-baserede laboratoriemetoder, som typisk er kalibreret i henhold til den ”tidligere” WHO-reference thromboplastin rTF/09.

Der er ikke set afvigelser ved sammenligning af INR-værdier målt på de Innovin-baserede laboratoriemetoder og værdier målt på CoaguChek teststrimler kalibreret med det tidligere referencemateriale, WHO-reference thromboplastin rTF/09 (CoaguChek XS PT teststrimler med lotnummer < 272167 og CoaguChek PT teststrimler med lotnummer < 272170).

Ovenstående betyder:

Teststrimler med nedenstående lotnumre må ikke anvendes til måling af INR-værdier > 4,5

Teststrimlerne må gerne benyttes til måling af INR-værdier mellem 0,8 og 4,5

Varenummer	CoaguChek strimmel	Lotnumre må ikke benyttes til INR > 4,5	
		Fra lotnummer....	til og med lotnummer
07671687170	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	272167	334498
04625358170	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	272167	334498
06688721170	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	272170	353606

Korrigerende handling - kunde:

Alle INR-værdier > 4,5, som måles på teststrimler med ovennævnte lotnumre, skal kontrolleres ved hjælp af en godkendt laboratoriemetode.

Som beskrevet i teststrimlernes metodeblade korrelerer analyseresultater fra CoaguChek systemerne fint med laboratoriemetoder, der anvender Innovin som thromboplastin (Siemens).

Da denne sag er rapporteret videre til Lægemiddelstyrelsen, bedes I bekræfte, at I har læst og forstået indholdet i denne information, samt at I vil følge den anbefalede korrigerende handling.

Bekræftelse sendes til mona.jensen@roche.com.

Korrigerende handling - Roche:

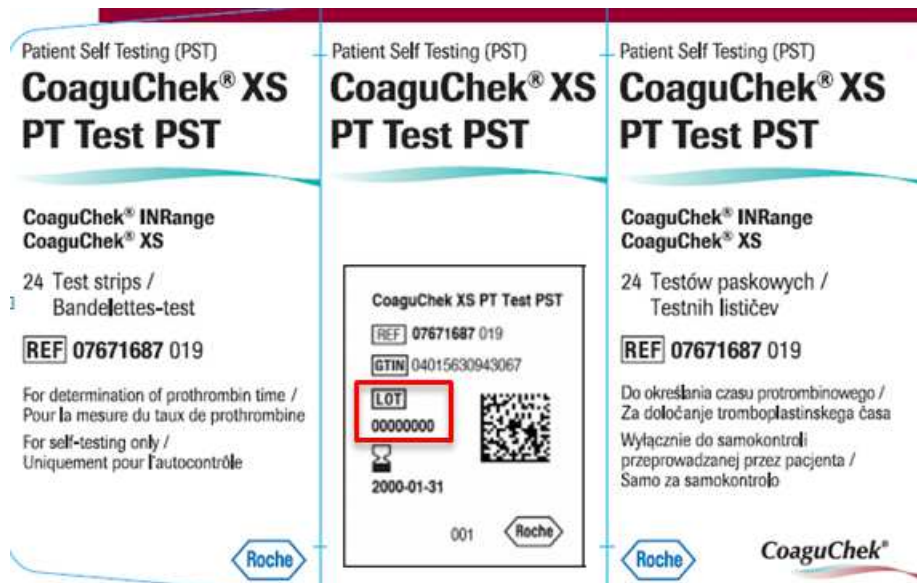
Roche har besluttet midlertidigt at vende tilbage til kalibrering af vores CoaguChek teststrimler i forhold til den ”tidligere” WHO-reference thromboplastin rTF/09. Det betyder, at nye lotnumre af strimlerne igen vil kunne benyttes til måling af INR-værdier > 4,5.

De første teststrimler, som er kalibreret i forhold til den ”tidligere” WHO-reference thromboplastin (rTF/09) forventes på markedet sidst i oktober 2018.

Nedenstående lotnumre vil være kalibreret med WHO-reference thromboplastin rTF/09:

Varenummer	CoaguChek-strimmel	Lotnummer
07671687170	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499 (S_344)
04625358170	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)
06688721170	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433 (S_062)

Lotnummeret på teststrimlerne findes på strimlernes etikette som vist i nedenstående eksempel:



Hvis du har spørgsmål til ovennævnte, bedes du kontakte Roche kundesupportcenter på telefon 7020 0505 eller på e-mail kundesupport.dk@roche.com.

Med venlig hilsen
Roche Diagnostics A/S

Mona Jensen
Technical Product Specialist

Julius Hansen
Product Manager