

Meylan, le 27 décembre 2024

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RDS-NPC-2024-003
Produit concerné :	CoaguChek PT 2x24 Test Référence : 06688721019 (UDI-04015630933488)
Lot concerné :	Lot 77409113

Chère Cliente, Cher Client,

Au cours de tests internes, il a été observé que les valeurs des TP (Taux de Prothrombine) en % Quick étaient, dans l'intervalle d'INR de 2.87 à 3.0, faussement bas de 5% maximum avec le lot de bandelettes mentionné ci-dessus.

L'écart entre les valeurs des TP en % Quick, dans l'intervalle d'INR de 2,87 à 3,0, peuvent être décalées de moins 5% maximum, en affichant un intervalle incorrect de 14.72 à 12.88%.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



Le CoaguChek PT Test est un test in vitro pour la détermination du taux de prothrombine (TP) à l'aide du lecteur CoaguChek Pro II. Le problème des valeurs de TP en % Quick est lié à une erreur de calcul et se produit uniquement dans une petite plage de valeurs des TP en % Quick.

Les valeurs de ce même résultat en INR générées à partir du lot incriminé ne sont pas impactées, et tous les résultats obtenus sont valides et acceptables.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Pour les clients utilisant le lot incriminé avec des résultats en % Quick, nous proposerons sur retour de l'accusé réception ci-joint dûment complété, des échanges de boîte avec un lot non concerné par ce problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Pour le lot concerné 77409113 uniquement, seule la valeur de l'INR peut être utilisée pour les décisions thérapeutiques : vous pouvez continuer à utiliser ce lot car la valeur de l'INR est correcte.

Pour les clients qui utilisent uniquement les résultats TP en % Quick, veuillez cesser d'utiliser le lot 77409113.

Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement sur [navify](#)® **Portal** via votre e-service "**Support en ligne**", également accessible en scannant le QR code ci-dessous.



Vous avez aussi la possibilité de contacter notre Regional Customer Support Center au 04 76 76 31 00.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031





L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Spécialiste Affaires Réglementaires

Karine DARIGNAC
Chef de Produit

SD/048_24

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

