

**Lettre à destination des
utilisateurs CoaguChek® XS et
CoaguChek® INRange**



Meylan, le 24 Août 2018

Nous tenons à vous informer d'une limitation d'utilisation de votre système CoaguChek® XS ou CoaguChek® INRange liée à certains lots de bandelettes. Veuillez lire attentivement ces informations.

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un CoaguChek® XS ou CoaguChek® INRange et nous vous en remercions.

Pour que les valeurs d'INR soient comparables entre les différents modes de mesure, les fabricants calibrent leur propre réactif selon les normes définies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

A partir de janvier 2018, Roche a été l'une des premières sociétés à adopter la nouvelle norme de l'OMS et a donc procédé à un ré-étalonnage de ses bandelettes CoaguChek®.

Depuis cette modification, Roche Diagnostics a constaté un nombre croissant d'appels d'utilisateurs signalant des écarts de résultats entre ceux rendus avec les bandelettes CoaguChek® et ceux rendus avec différentes techniques de laboratoire.

Nos investigations nous ont permis d'observer les éléments suivants :

- Pour les valeurs d'INR comprises entre 0,8 à 4,5 : aucune différence significative n'est constatée.
- Pour les valeurs d'INR supérieures à 4,5 : des écarts plus importants que prévus ont été constatés par rapport aux méthodes de laboratoire.

Qu'est que cela signifie pour votre auto-mesure de l'INR ?

Chaque patient doit maintenir son INR dans un intervalle thérapeutique défini par son médecin, selon l'indication spécifique (par exemple fibrillation auriculaire, valve cardiaque, thrombose, etc.). Le traitement anti-vitamine K est adapté en conséquence. Aucun intervalle thérapeutique ne prévoit un INR supérieur à 4,5.

Si le résultat d'INR rendu par votre CoaguChek® est **inférieur à 4,5** : vous pouvez en tenir compte en toute sécurité.

Si le résultat d'INR rendu par votre CoaguChek® est **supérieur ou égal à 4,5** : veuillez contacter votre professionnel de la santé et contrôler votre résultat avec une méthode de laboratoire. Le résultat du laboratoire sera celui à prendre en considération dans cette situation.

Quels sont les lots de bandelettes affectés par cette limitation ?

Les numéros de lot mentionnés ci-dessous peuvent être utilisés pour des résultats d'INR jusqu'à 4,5.

| Référence | Référence Vignettee/ACL | Désignation | Système | Numéro de lot (valide pour INR jusqu'à 4.5) |
|-------------|-------------------------|---|--------------------------------------|---|
| 07671687016 | 08391378001/ 6040139 | CoaguChek® XS PT Test PST, 24 tests | CoaguChek® INRange/ CoaguChek® XS | Du lot 272167 au lot 334498 |

Tableau 1 : Numéros des lots affectés par la limitation

Cette limitation sera-t-elle toujours applicable ?

Non.

Roche Diagnostics travaille déjà sur une production de nouvelles bandelettes CoaguChek®, qui n'auront plus cette limitation. Ces bandelettes seront disponibles durant le dernier trimestre 2018, selon le numéro de lot indiqué ci-dessous :

| Référence | Référence Vignettee/ACL | Désignation | Système | Nouveau Numéro de Lot (Code Puce de calibration) |
|-------------|-------------------------|---|--------------------------------------|--|
| 07671687016 | 08391378001/ 6040139 | CoaguChek® XS PT Test PST, 24 tests | CoaguChek® INRange/ CoaguChek® XS | ≥334499 (S_344) |

Tableau 2 : Numéros des nouveaux lots et des codes puce de calibration disponibles au dernier trimestre 2018

Roche Diagnostics France

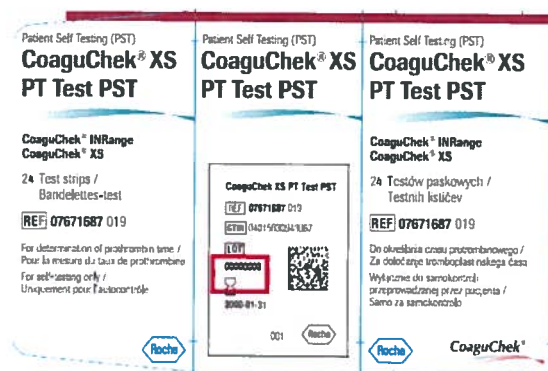
2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

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



Comment connaître le numéro de lot et le code de la puce de calibration des bandelettes CoaguChek® XS PT Test PST?

Le numéro de lot est imprimé sur l'étiquette des boîtes de bandelettes comme indiqué ci-dessous :



Le code de la puce de calibration est imprimé sur les puces comme indiqué ci-dessous :



Qui puis-je contacter pour plus de conseils ?

Pour toute information complémentaire, nous vous prions de contacter notre Assistance Clients par e-mail à l'adresse meylan.coaguchek@roche.com ou par téléphone au **04 76 76 31 02**.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour le désagrément engendré.

Avec nos meilleures salutations.

Carine APERTET
Expert Affaires Réglementaires

Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébologie et Urinalysis

CA/DB/070_bis_18

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