

## Nota Urgente de Seguridad en Campo

Sant Cugat del Vallès, 18 de septiembre de 2018

**Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre una incidencia relacionada con el sistema CoaguChek y sus tiras reactivas. Por favor, lea esta información atentamente.**

Estimado usuario,

Para garantizar que sus valores de CoaguChek se puedan comparar con los valores de otros dispositivos (por ejemplo, sistemas de laboratorio, sistemas de punto de atención en su consultorio, etc...), calibramos nuestras tiras reactivas con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este estándar se renovó en 2016. Aunque los fabricantes no están obligados a estandarizar sus tiras en comparación con el último estándar de la OMS, como líder mundial de soluciones de INR para diagnóstico inmediato, Roche decidió cambiar al último estándar de la OMS y fue una de las primeras compañías en proveer al mercado de tiras reactivas CoaguChek calibradas frente a este nuevo estándar.

Hemos detectado un incremento en el número de reclamaciones en relación a las desviaciones de las tiras reactivas CoaguChek frente a controles que no son de Roche y métodos de laboratorio. Por ello, iniciamos un análisis en profundidad a fin de determinar los motivos de las diferencias observadas y hemos hallado lo siguiente:

- Para valores entre 0.8 y 4.5 INR: no se ven diferencias significativas y los resultados de su CoaguChek son completamente fiables comparados con los métodos de laboratorio.
- Para valores superiores a 4.5 INR: en los resultados se observaron desviaciones mayores a las esperadas en comparación con los métodos de laboratorio.

### **¿Qué significa eso para mí como paciente en autocontrol?**

Para cada paciente se establecen unos valores de INR, llamado "rango terapéutico", en el que debe mantenerse y que vienen definidos por la indicación para la que recibe terapia anticoagulante (por ejemplo, fibrilación auricular, válvula cardíaca, tromboembolismo venoso, etc.). Ninguno de los rangos terapéuticos utilizados médicamente supera el valor mencionado anteriormente de INR 4.5, por lo tanto puede continuar usando su dispositivo CoaguChek como lo hizo anteriormente teniendo en consideración que tan pronto como mida valores superiores a 4.5 INR, debe comunicarlo (como usted ya sabe) a su profesional de la salud y este deberá solicitar, en el caso de que sus tiras pertenezcan a los lotes identificados (ver tabla 1), pruebas paralelas con un método de laboratorio para decidir sobre su tratamiento.

## Carta para usuario (paciente)

(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test)

Es por lo tanto muy importante que, tal y como indican todos los **prospectos** de envase de las tiras reactivas CoaguChek utilizadas por pacientes (XS PT/XS PT PST), contacte con su médico cada vez que se obtenga un resultado que se encuentre fuera de su rango terapéutico.

Esta es la información que usted puede encontrar en los diferentes prospectos de las tiras CoaguChek:

### CoaguChek XS PT Test:

*“Si el resultado de PT medido es inusualmente alto o bajo, repita la prueba. Si el resultado de PT sigue estando fuera del rango terapéutico especificado por el médico que le trata, póngase inmediatamente en contacto con él y pregúntele cuáles son las medidas apropiadas (anticoagulantes) que debe tomar a fin de reducir los riesgos que podrían derivarse de una anticoagulación excesiva (peligro de sangrado) o una anticoagulación insuficiente (riesgo de trombosis).”*

### CoaguChek XS PT Test PST:

*“Si el resultado medido está fuera del rango terapéutico especificado por el médico que le trata, repita la prueba. Si el resultado sigue estando fuera del rango terapéutico, póngase inmediatamente en contacto con su médico y pregúntele cuáles son las medidas apropiadas (anticoagulantes) que debe tomar.”*

### ¿Cuáles son los lotes de prueba afectados?

Los siguientes números de lote pueden usarse hasta un INR de 4.5. Si los valores superan un INR de 4.5, comuníquese con su profesional de la salud, que en estos casos deberá solicitar una prueba de laboratorio antes de definir el tratamiento adecuado:

Número REF	Nombre Producto	Número Lote (válido solo hasta un INR de 4.5)
04625315070 04625358070	CoaguChek XS PT Test	#272167xx - 334498xx
07671687070	CoaguChek XS PT PST Test	#272167xx - 334498xx

**Tabla 1: Números de lote afectados por la limitación**

### ¿Esta limitación será para siempre?

NO, Roche Diagnostics ya comenzó a producir nuevas tiras de prueba CoaguChek, que ya no tendrán esta limitación (mediciones comparables hasta valores INR 4.5). Esas tiras estarán disponibles a partir de octubre de 2018, con los lotes que se indican en la tabla:

Número REF	Nombre Producto	Número Lote (codificación del chip)	Disponibilidad de stock
07671687070	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499xx (S_344)	Octubre
04625358070	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499xx	Octubre

# Carta para usuario (paciente)

(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test)

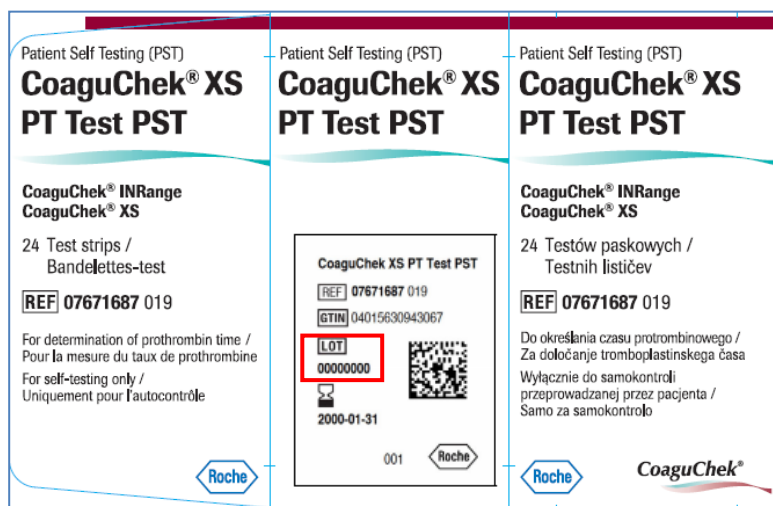
04625315070	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	(S_344) ≥334499xx (S_344)	Octubre
-------------	------------------------------------	---------------------------------	---------

**Tabla 2: Nuevos lotes y disponibilidad**

## ¿Cómo reconozco qué número de lote de tira / de código de chip de CoaguChek tengo?

El número de lote y referencia de las tiras que usted está usando, aparece impreso en la etiqueta, que se adhiere a la caja de tiras reactivas durante la fabricación. Deben contrastar los 6 primeros dígitos del lote pudiendo variar los últimos 2.

A continuación le mostramos un ejemplo de caja y del chip, señalando donde puede identificar los números correspondientes:



  Número de lote

El número de código del chip se encuentra tal y como le mostramos en la siguiente imagen:



Si tiene alguna cuestión técnica no dude en ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Roche Diagnostics llamando al 900 300 705.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causarle y esperamos seguir contando con su confianza y comprensión.

Atentamente,



# ***Carta para usuario (paciente)***

*(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test)*

Roche Diagnostics S.L.U.

Carlos Freixas

*Director de Marketing*

Rosa González

*Directora de Calidad y  
Asuntos Regulatorios*