

Vilvoorde, 6 novembre 2006

---

## **Information importante concernant les bandelettes CoaguChek®PT Test référence 1 1937634190 (12 tests) et 1 1937642190 (48 tests)**

---

Chère Madame, Cher Monsieur,

Roche Diagnostics souhaite vous informer d'un problème de fabrication concernant ses bandelettes CoaguChek PT Test.

Dans des cas exceptionnels et isolés, il est possible d'obtenir des valeurs d'INR faussement élevées avec les bandelettes CoaguChek PT Test. La cause est un problème de fabrication de certaines bandelettes qui contiennent trop peu de principe actif. Cet évènement n'apparaît pas systématiquement et sa fréquence en est extrêmement faible.

Des mesures correctives du processus de fabrication ont déjà été mises en route. Cependant, un délai sera nécessaire avant que le nouveau procédé ne soit efficace. Même si cet évènement est exceptionnel et isolé, nous vous prions de procéder désormais à des déterminations avec des bandelettes de 2 lots différents (par exemple 101A et 267A) ou de deux numéros de rouleaux différents. Comme le montre l'illustration ci-jointe, les 3 derniers caractères du numéro de lot correspondent à un numéro de rouleau. Ainsi, les numéros de lot 101A■D1 et 101A■G4 correspondent à deux rouleaux différents d'un même lot, et donc peuvent être utilisés pour réaliser votre analyse en double.

Si vos deux résultats présentent :

Soit, pour une valeur d'INR supérieure à 2.0, une différence supérieure à 30%

Soit, pour une valeur d'INR inférieure ou égale à 2.0, une différence supérieure à 0.4,

utilisez uniquement le résultat le plus bas et contactez votre médecin habituel.

Les doubles déterminations doivent être faites jusqu'à disponibilité de la nouvelle fabrication de bandelettes prévue pour janvier 2007.

Pour vous permettre d'effectuer vos tests en double, votre distributeur Naqi Belgium SA vous remettra dans les prochains jours un emballage gratuit de 12 bandelettes CoaguChek PT d'un lot différent de celui actuellement en votre possession. A partir de janvier 2007, une nouvelle version de bandelettes sera à votre disposition.

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter le service clientèle de Roche Diagnostics Belgium au numéro : 00 32 800 93 626.

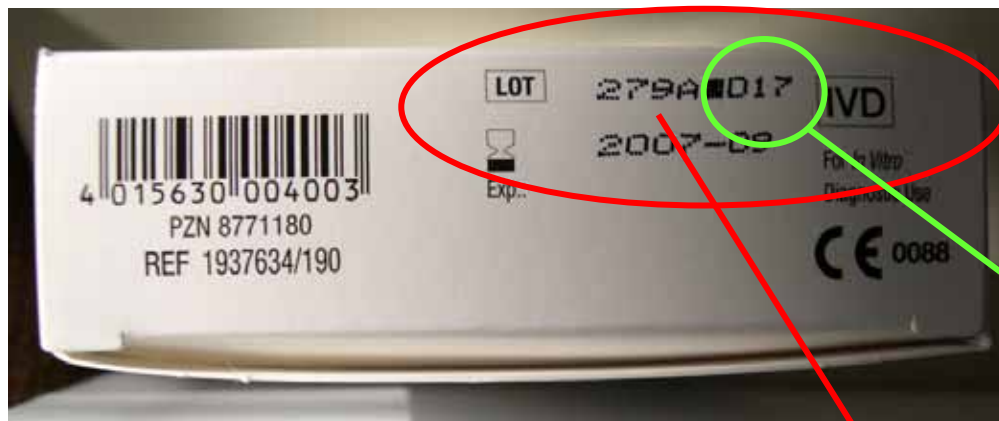
Nous vous prions de nous excuser de ce désagrément et vous remercions d'avance de votre compréhension.

Meilleures salutations

Roche Diagnostics Belgium

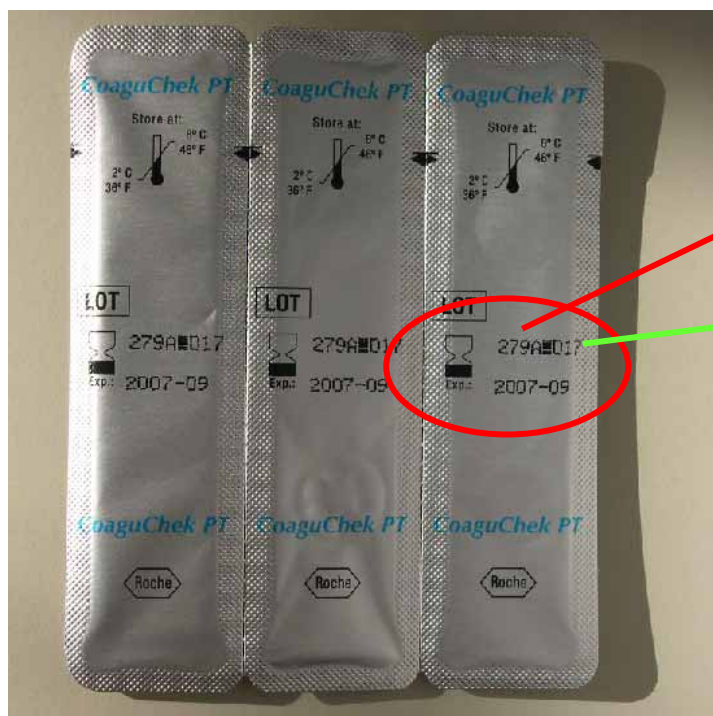
ODK/DJ/ma/2006-350

## Affichage emballage externe



Comment identifier les numéros des lot et des rouleaux de CoaguChek PT Test?

## Affichage feuille protectrice



Numéro de lot: 279A

Numéro de rouleau: D17