

CoaguChek INR -mittareilla (CoaguChek XS tai CoaguChek INR Range) poikkeamia tietyillä testiliuskaerillä INR-arvon ylittäessä 4,5

Asia Valmistajan mukaan CoaguChek-mittarien tietyissä liuskaerissä on havaittu mittaustarkkuuteen liittyvä ongelma, kun INR-arvo ylittää 4,5. Mittaustulos voi olla todellista korkeampi ja tällöin INR-arvo tulisi tarkistaa tavanomaiseen tapaan laskimoverinäytteestä laboratoriossa. Tällaisessa tapauksessa suosittelemme, että olette yhteydessä INR-hoitajaan tai hoitavaan yksikköön. Valmistajan mukaan poikkeama johtuu testiliuskojen kalibroinnista uudella WHO:n referenssistandardilla.

Kyseiset testiliuskaerät Edellä mainittu virhe on havaittu seuraavissa testiliuskaerissä, alkaen LOT-numeroista 272167xx aina LOT-numeroon 334498xx (LOT-numero löytyy testiliuskapakkauksen sivusta):

CoaguChek XS PT Test 272167xx - 334498xx

CoaguChek XS PT PST Test 272167xx - 334498xx

Toimenpiteet em. testiliuskaerillä käytettäessä **1. Terveystieteiden ammattilaiset, jotka käyttävät CoaguChek-mittareita ja kyseessä olevia liuskaeria**

- Arvot jotka ovat < 4,5 INR: Tulokset ovat luotettavia eikä varmistusta tarvitse tehdä laboratoriomenetelmällä.

- Arvot jotka ovat > 4,5 INR: Tulos pitää varmistaa laboratoriomenetelmällä.

2. Terveystieteiden ammattilaiset, jotka hoitavat ja ohjaavat omahoitopotilaita (omahoitopotilas = potilas, joka mittaa INR-arvoaan itse CoaguChek-mittarilla). Potilasta tulee ohjata seuraavasti:

- Arvot jotka ovat < 4,5 INR: Tulokset ovat luotettavia eikä varmistusta tarvitse tehdä laboratoriomenetelmällä.

- Arvot jotka ovat > 4,5 INR: Tulos pitää varmistaa laboratoriomenetelmällä.

Toimittaja on aloittanut uusien liuskaerien valmistamisen, joissa em. poikkeamaa ei ole. Uudet testiliuskat ovat saatavilla myöhemmin syksyn 2018 aikana.

Tiedustelut	erikoislääkäri Tuukka Helin, tuukka.helin@hus.fi, puh. 050 427 9064 kemisti vs. Annakaisa Herrala, annakaisa.herrala@hus.fi, puh. 050 427 9844 erikoislääkäri Timea Szanto, timea.szanto@hus.fi, puh. 050 428 7356		
Viitteet	Roche Diagnostics Oy:n tiedotteet - SBN-CPS 2018-014 23.8.2018 - Potilaskirje SB-CPS-2018-014 Version 1		
Allekirjoitukset	Tuukka Helin erikoislääkäri vt. HUSLAB Kliininen kemia ja näytteenottopalvelut puh. 050 427 9064	Annakaisa Herrala kemisti vs. HUSLAB Kliininen kemia ja näytteenottopalvelut puh. 050 427 9844	Timea Szanto erikoislääkäri HUSLAB Kliininen kemia ja näytteenottopalvelut puh. 050 428 7356
	Leila Muukkonen kemisti, koordinoiva laatuvastaava HUSLAB Kliininen kemia ja näytteenottopalvelut puh. 050 428 4318	Lotta Joutsi-Korhonen ylilääkäri HUSLAB Kliininen kemia ja näytteenottopalvelut puh. 050 427 2402	