



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom du produit : Actim® Partus 1ngeni

Date : 9 mai 2022

Nom du produit (numéro de référence catalogue)	Numéro de lot
Actim Partus 1ngeni (31931RETAL)	0046027

Cher/Chère destinataire,

Cette lettre a pour but de vous informer du rappel du produit décrit ci-dessus en vue d'une correction.

Description du problème détecté

Nos tests de stabilité à long terme ont montré que les résultats quantitatifs d'Actim Partus 1ngeni ne répondent pas aux critères d'acceptation. En effet, le niveau de résultat du test Actim Partus 1ngeni est trop bas dû à une augmentation de la fluctuation du système. Ceci peut se traduire par des résultats indiquant un faux « risque faible » bien que la concentration en phIGFBP-1 s'élève approximativement à 10 µg/L. Cependant, les concentrations de phIGFBP-1 qui s'élèvent à 30 µg/L ou plus indiquent de manière correcte un niveau de « risque élevé ». Ainsi, les patientes qui ont un niveau de concentration de phIGFBP-1 élevé et qui présentent donc un risque élevé d'accoucher avant le terme sont toujours identifiables avec Actim Partus 1ngeni.

Actim Partus 1ngeni a été développé pour aider les professionnels de santé à détecter le risque d'accouchement imminent ou prématuré chez les femmes enceintes. Les décisions en termes de traitement et de prise en charge des patientes doivent être prises sur la base de leur tableau clinique dans leur intégralité. Ainsi, un faux « risque faible » identifié dû à une baisse modérée du niveau de résultat près du seuil de détection n'est pas considéré comme présentant un risque pour la santé de la patiente. Il ne nécessite donc pas de suivi particulier pour les patientes ayant été testées.

Afin d'éviter tout risque de résultats incorrects, **nous avons décidé de retirer du marché le lot de tests concerné par le problème décrit ci-dessus.**

Nous ne sommes pour le moment pas en mesure de vous fournir de nouveaux kits de tests Actim Partus 1ngeni utilisables avec l'instrument Actim® 1ngeni.



Nous vous recommandons d'utiliser les tests qualitatifs Actim® Partus (31931ETAL) comme alternative, ceux-ci vous permettant d'interpréter les résultats visuellement.

Actions requises de la part du/de la destinataire

1. Merci de confirmer par e-mail que vous avez reçu ces informations.
2. Transmettez ces informations de retrait de kits à vos clients utilisant Actim Partus 1ngeni.
3. Recommandez à vos clients de jeter les kits qui ont été retirés suite à ce signalement.
4. Évaluez le nombre de kits livrés à vos clients. Veuillez renseigner les informations concernant vos kits dans le « formulaire de vérification - distributeur ».
5. Évaluez le nombre de kits dans votre inventaire. Veuillez renseigner les informations concernant vos kits dans le « formulaire de vérification - distributeur ».

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance, au sein de votre organisation et dans toute autre organisation dans laquelle les kits potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par cette action.

Merci de sensibiliser les utilisateurs à cet avis et à l'action résultante dans un délai approprié afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Actim Oy confirme que cet avis de rappel a été transmis aux autorités nationales concernées.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour ce désagrément.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires.

Contact :

Tiina Vilkkinen
Direction assurance qualité et affaires réglementaires
Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlande
Tél. : +358 9 547 68 138
Ligne directe : +358 40 7464744
E-mail : tiina.vilkkinen@actimtest.com
www.actimtest.com

Actim – a part of Medix Biochemica

Headquarters: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Manufacturing site: Noljaakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finland

actim@actimtest.com
www.actimtest.com

VAT reg.no. FI29540422