



AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom du produit : Actim® 1ngeni

Date : 5 septembre 2022

| Nom du produit (numéro catalogue) | Numéros de lot |
|-----------------------------------|----------------|
| Actim 1ngeni (19101AC) | S.O. |

Cher destinataire,

Ce courrier a pour but de vous informer au sujet d'une correction de produit concernant le produit ci-dessus.

Description du problème

Nous avons détecté une erreur dans le code du logiciel de l'instrument Actim 1ngeni (Cat. n° 19101AC).

À cause de cette erreur, le calibrage utilise la valeur constante moyenne au lieu de la valeur de seuil par lot. Toutefois, la valeur constante moyenne ne diffère pas énormément de la valeur de seuil par lot.

Il est possible que, dans de rares cas, lorsque la concentration en IGFBP-1 dans l'échantillon se rapproche de la limite du test, l'Actim 1ngeni rapporte un résultat faussement positif pour le test Actim PROM 1ngeni.

Veillez noter qu'il est peu probable que ce cas survienne et que le risque d'un résultat faussement positif ne dépasse pas l'écart général accepté des tests Actim PROM 1ngeni. Vous pouvez donc continuer à utiliser les tests en toute sécurité. Nous avons apporté la correction et nous vous fournirons le nouveau logiciel lorsqu'il aura été validé.

Nous nous excusons pour tout désagrément causé par cette erreur et la mise à jour logicielle supplémentaire.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous en faire part.

Actim est une marque déposée de Medix Biochemica

Siège : Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlande

Site de production : Noljaakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finlande

actim@actimtest.com

www.actimtest.com

TVA rég. n° FI29540422



Actions requises de la part du destinataire

1. Confirmez par e-mail que vous avez reçu cette information.
2. Informez tous vos clients d'Actim 1ngeni de cette information au sujet de l'action corrective.
3. Complétez le « formulaire de vérification du distributeur » et envoyez-le par e-mail à Actim support@actimtest.com.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toute personne qui doit être informée dans votre organisation et à tout utilisateur final pour lequel les instruments Actim 1ngeni (cat. n° 19101AC) ont été installés.

Nous vous invitons à diffuser cet avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été envoyé aux autorités nationales compétentes appropriées.

Veuillez accepter nos sincères excuses pour tout désagrément que vous cause cette situation.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à nous en faire part.

5 septembre 2022

Personne de contact de référence :

Tiina Vilkkinen
Head of QA and RA
Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlande
Tél. +358 9 547 68 138
Mobile +358 40 7464744
E-mail : tiina.vilkkinen@actimtest.com
www.actimtest.com