



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom du produit : Test Actim® Partus

Date : 20 septembre 2024

Nom du produit (numéro catalogue)	Numéro de lot
Test Actim® Partus (31931ETAL)	2005341

Cher destinataire,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'un retrait du lot Actim Partus mentionné ci-dessus.

Description du problème

Nos tests de stabilité ont montré que les résultats d'Actim Partus - lot 2005341 - ne répondent pas aux critères d'acceptation. Un risque de liaison non spécifique a été identifié dans ce lot. La liaison non spécifique peut provoquer l'apparition d'une ligne de test très faible, indiquant un résultat faussement positif. De vrais résultats positifs sont encore obtenus à partir d'échantillons présentant des concentrations élevées de phIGFBP-1.

Pour réduire le risque de résultats faussement positifs chez les patients, nous avons décidé de retirer le lot 2005341 du marché. Étant donné que le lot a pu répondre aux critères d'acceptation précédemment, il n'est pas nécessaire d'effectuer un suivi des patients. L'analyse des causes de ce risque de liaison non spécifique identifié dans ce lot est en cours d'investigation.

Actim Partus est utilisé pour évaluer les risques d'accouchement prématuré ou imminent. Les décisions de traitement pendant la grossesse doivent être basées sur l'ensemble du tableau clinique de la patiente, et non sur le seul résultat d'un test. Un résultat faussement positif sans prise en compte des autres résultats cliniques pourrait induire en erreur la prise de décision clinique et entraîner un risque de surtraitement de la patiente.

Actim est une marque 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 cet avis urgent de sécurité sur le terrain.
2. Informez vos clients ayant reçu le lot Actim Partus mentionné ci-dessus de ce retrait en leur fournissant cet avis de sécurité sur le terrain. Veuillez utiliser le fichier Word ci-joint comme modèle.
3. Conseillez à vos clients de jeter les kits Actim Partus qui ont été retirés à la suite de cet avis urgent de sécurité sur le terrain.
4. Évaluez le nombre de kits livrés à vos clients. Merci de nous informer de vos kits dans le formulaire « Formulaire de vérification du distributeur ».
5. Évaluez le nombre de kits que vous avez en stock. Merci de nous en informer dans le formulaire « Formulaire de vérification du distributeur ».
6. Remplissez le « Formulaire de vérification du distributeur » et envoyez-le par e-mail à Actim support@actimtest.com au plus tard le 20.11.2024.

Transmission de cet avis urgent de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être partagé avec toutes les parties prenantes au sein de votre organisation qui doivent en être informées.

Le/la soussigné(e) confirme que cet avis a été envoyé aux autorités nationales compétentes appropriées.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné et vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez nous envoyer un message à support@actimtest.com, nos équipes sont à votre écoute.

Cordialement,

Tiina Vilkinen
Head of QA and RA

Interlocuteur privilégié :

Tiina Vilkinen
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.vilkinen@actimtest.com
www.actimtest.com