



Abbott Rapid Dx International Ltd

Parkmore E Business Park
Ballybrit, Galway
Ireland, H91 VK7E

Date : 2 février 2026

Avis de Sécurité – Test Actim® PROM 1ngeni (30832RETAL) – Lots 2009493 et 2009329

Cher(e) Client(e),

Abbott Rapid Dx International Ltd., en tant que distributeur des kits de test Actim® PROM 1ngeni, vous informe qu'un Avis de Sécurité sur le Terrain (Field Safety Notice – FSN) a été émis par le fabricant légal ACTIM Oy. Cet avis concerne un problème de performance du produit identifié dans certains lots du test Actim® PROM 1ngeni.

ACTIM Oy a identifié un problème affectant certains lots du test Actim® PROM 1ngeni. **• certaines cartouche de tests appartenant aux lots 2009493 et 2009329 pourraient contenir un code QR indiquant une valeur de cut-off anormalement élevée, ce qui pourrait conduire l'instrument Actim® 1ngeni à interpréter à tort certains échantillons positifs comme négatifs.** Tous les résultats positifs rapportés par l'instrument demeurent exacts.

Dans le cadre de notre engagement envers la transparence et la sécurité, Abbott informe tous les clients concernés afin que les actions appropriées puissent être mises en œuvre rapidement.

Actions requises de la part des clients

Nous demandons à nos clients Abbott de bien vouloir compléter les actions suivantes

1. Accuser réception

Veuillez confirmer par e-mail que vous avez reçu cette communication. Merci de remplir l'Annexe I, de cocher toutes les cases, de la signer et de la retourner à :

field.safety.notifications@abbott.com

2. Informer les parties concernées

Veuillez partager cet avis au sein de votre organisation auprès de toutes les personnes ou services devant être informés du retrait des lots affectés (2009493 et 2009329).



Abbott Rapid Dx International Ltd
Parkmore E Business Park
Ballybrit, Galway
Ireland, H91 VK7E

3. Jeter les kits concernés

Veuillez jeter immédiatement tous les kits Actim® PROM 1ngeni appartenant aux lots susmentionnés, conformément à vos exigences locales. Aucun retour de kit n'est requis.

4. Évaluer votre stock

Veuillez compléter l'Annexe I – Formulaire de réponse à l'Avis Urgent de Sécurité, en indiquant le nombre de kits affectés présents dans votre stock.

5. Retourner le formulaire complété

Veuillez signer et renvoyer le formulaire complété par e-mail à:

field.safety.notifications@abbott.com Support et informations de contact

Support et informations de contact

Pour toute question, clarification ou assistance supplémentaire, veuillez nous contacter à :

field.safety.notifications@abbott.com

Cordialement,

02 Feb 2026.

Charlotte Gillane

Senior Manager, Quality Assurance

Abbott Rapid Diagnostics International Ltd.

Parkmore E Business Park, Ballybrit, Galway,
Ireland



Abbott

Appendix I
Avis urgent de sécurité – Formulaire de réponse

Par la présente, nous confirmons avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent inclus pour les kits de test **Actim® PROM 1ngeni Test (30832RETAL) – lots 2009493 et 2009329**.

Champ	Réponse
Date	
Nom (en lettres majuscules)	
Signature	
Titre	
Service	
Établissement et adresse	
Code postal	
Ville	
Téléphone	
E-mail	

- Nous avons pris les mesures nécessaires conformément à cet avis de sécurité sur le terrain et avons informé tous les clients qui ont reçu le lot concerné de kits de test **Actim® PROM 1ngeni Test (30832RETAL) – Lots 2009493 and 2009329**.
- Nous acceptons que ce document puisse être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs du monde entier conformément à la législation en vigueur.

Lot de kits	Kits en stock	Kits utilisés	Kits jetés
2009329			
2009493			

_____ Date _____ Nom (en lettres majuscules) _____ Signature _____

_____ Titre _____ Service _____

Renvoyez le formulaire d'accusé de réception complété à : field.safety.notifications@abbott.com



AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom du produit : Actim® PROM 1ngeni Test

Date : 12 janvier 2026

Nom du produit (numéro catalogue)	Numéros de lot
Actim® PROM 1ngeni Test (30832RETAL)	2009493 et 2009329

Cher destinataire,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'un retrait des lots de tests Actim PROM 1ngeni Test susmentionnés.

Description du problème

Il a été constaté que certaines cartouches de test Actim® PROM 1ngeni Test — lots 2009493 et 2009329 — sont étiquetées avec un code QR contenant une valeur seuil faussement élevée pour les résultats positifs. Les tests avec un code QR incorrect peuvent être interprétés comme faussement négatifs par l'instrument Actim® 1ngeni. Tous les résultats positifs rapportés par l'instrument Actim 1ngeni pour le test Actim PROM 1ngeni Test sont des résultats véritablement positifs.

Afin d'éviter tout résultat faussement négatif pour les patientes, **nous avons décidé de retirer les lots de kits concernés par ce problème** (voir ci-dessus).

Les autres lots de kits Actim PROM 1ngeni ne sont pas concernés et peuvent être utilisés en toute sécurité.

Actim PROM 1ngeni Test est conçu pour aider à détecter la rupture des membranes foetales. Le test est analysé à l'aide de l'instrument Actim 1ngeni. 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 du test. Un résultat faussement négatif sans prise en compte des autres résultats cliniques pourrait induire en erreur la prise de décision clinique et potentiellement entraîner un risque d'accouchement prématuré dans un cadre non contrôlé ou le développement d'une infection. Les tests rapides sont utilisés comme outils d'aide afin de soutenir des décisions cliniques opportunes. Dès lors, répéter le test ultérieurement peut ne plus être pertinent par rapport à la situation clinique initiale. La nécessité d'effectuer des tests supplémentaires doit être envisagée par les professionnels de santé responsables.



Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain

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

La soussignée confirme que cet avis est envoyé aux autorités nationales compétentes appropriées.

Veuillez accepter nos sincères excuses pour tout désagrément causé par cette situation.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter la soussignée.

Cordialement,

Tiina Vilkkinen
Head of QA and RA

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
Portable : +358 40 7464744
E-mail : tiina.vilkkinen@actimtest.com
www.actimtest.com

