



17.12.2020

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom du produit : Actim CRP

Date : 17 décembre 2020

Nom du produit (numéro de référence catalogue)	Numéros de lot
Actim CRP (31031ETAC)	0044998 et 0045277

Cher/Chère destinataire,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un rappel en vue d'une correction concernant les produits ci-dessus.

Description du problème

Nous avons observé que sur **certaines bandelettes Actim CRP**, la troisième ligne de test (>80 mg/L) est plus claire qu'elle ne devrait l'être. Cela signifie que des concentrations de CRP >80 mg/L peuvent être interprétées comme des concentrations comprises entre 40 et 80 mg/L. Ce niveau de CRP indique déjà que d'autres tests ou traitements sont nécessaires. Il n'est donc pas considéré qu'il existe un risque pour la santé. Aucun suivi supplémentaire des patients n'est requis. Pour éviter l'obtention de tout faux résultat, **nous avons décidé de retirer les lots affectés par ce problème** (voir ci-dessus).

Actions requises de la part du/de la destinataire

1. Confirmez par e-mail que vous avez reçu ces informations.
2. Transmettez à tous vos clients ces informations de retrait.
3. Conseillez à vos clients de jeter les kits qui ont été retirés suite à cette notification.
4. Évaluez le nombre de kits livrés à vos clients. Veuillez renseigner les informations concernant tous vos lots dans le « Formulaire de vérification de distributeur ».
5. Évaluez le nombre de kits dans votre inventaire. Veuillez renseigner les informations concernant tous vos lots dans le « Formulaire de vérification de distributeur ».

6. Envoyez des échantillons de quelques-uns des lots affectés pour nous permettre de mener l'enquête (si vous en disposez).
7. Renseignez le « Formulaire de vérification de distributeur » et envoyez un e-mail à Actim actim@actimtest.com au plus tard le 23 décembre 2020.

REMARQUE : Les actions correctives sont en cours et les kits de remplacement peuvent ne pas être disponibles immédiatement.

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 ou dans toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

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

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

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

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

Si vous avez des questions ou des doutes, veuillez nous contacter.

2020-12-17 Hanna Kostia
Date et signature

Contact de référence :

Hanna Kostia

Responsable du système qualité

Actim Oy

Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlande

Tél. +358 9 547 68172

Mobile +358 400 562 162

Fax +358 9 505 3441

E-mail : hanna.kostia@medixbiochemica.com

www.actimtest.com