



17.12.2020

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Nome prodotto: Actim CRP

Data: 17 dicembre 2020

Nome del prodotto (numero di catalogo)	Numeri di lotto
Actim CRP (31031ETAC)	0044998 e 0045277

Gentile Destinatario,

Lo scopo di questa lettera è quello di informarLa di un richiamo per la correzione di prodotto relativa ai prodotti di cui sopra.

Descrizione del problema

Abbiamo osservato che in **alcuni dipstick Actim CRP**, la terza linea di test (>80 mg/l) è più leggera di quanto specificato. Ciò significa che le concentrazioni CRP >80 mg/L possono essere interpretate come concentrazioni comprese tra 40 e 80 mg/l. Questo livello CRP è già un'indicazione per eseguire ulteriori test o trattamenti. Non è considerato quindi che vi siano rischi per la salute e non è necessario un ulteriore follow up dei pazienti. Per garantire che non vi siano falsi risultati relativi ai pazienti, **è stato deciso di ritirare i lotti del kit interessato da questo problema** (vedere sopra).

Azioni necessarie da parte del destinatario

1. Confermare via e-mail l'avvenuta ricezione di queste informazioni.
2. Trasmettere a tutti i clienti questa informazione di ritiro.
3. Consigliare ai clienti di gettare i kit che sono stati ritirati in ragione di questa notifica.
4. Valutare il numero di kit consegnati al cliente. Inserire le informazioni di tutti i lotti compilando il "Modulo di verifica del distributore"
5. Valutare il numero di kit presenti in deposito. Inserire le informazioni di tutti i lotti compilando il "Modulo di verifica del distributore"
6. Inviare un kit campione di alcuni dei lotti interessati per i nostri accertamenti (se disponibile).

Actim - un settore di Medix Biochemica.

Sede centrale: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlandia
Stabilimento di produzione: Noljakantie 13, FI-80130 Joensuu,
Finlandia

actim@actimtest.com
www.actimtest.com

IVA reg. n. FI29540422



17.12.2020

7. Completare il "Modulo di verifica del distributore" e inviarlo via e-mail ad Actim actim@actimtest.com al più tardi entro il 23 dicembre 2020.

NOTA: Le azioni correttive sono in corso e i kit sostitutivi potrebbero non essere immediatamente disponibili.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere comunicato a tutti i soggetti che ne devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Passare questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione provoca un impatto.

La preghiamo di mantenere presente questo avviso e l'azione che ne risulta per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia della misura correttiva.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato comunicato alle Autorità nazionali competenti.

La preghiamo di voler accettare le nostre sincere scuse per tutti i disagi che questa sfortunata situazione possa generarle.

In caso di domande o dubbi, ci contatti liberamente.

2020-12-17 Hanna Kostia
Data e firma

Persona di contatto:

Hanna Kostia

Quality System Manager

Actim Oy

Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlandia

Tel. +358 9 547 68172

Cellulare +358 400 562 162

Fax +358 9 505 3441

E-mail: hanna.kostia@medixbiochemica.com

www.actimtest.com

Actim - un settore di Medix Biochemica.

Sede centrale: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlandia
Stabilimento di produzione: Noljakantie 13, FI-80130 Joensuu,
Finlandia

actim@actimtest.com
www.actimtest.com

IVA reg. n. FI29540422