



## DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Produktnamen: Actim® PROM Test, Actim® PROM 1ngeni Test

Datum: 13. November 2023

Produktname (Katalognummer)	Chargennummern
Actim PROM Test (30832ETAL, 30831ETAL, 30830ETAL)	Alles
Actim PROM 1ngeni Test (30832RETAL)	Alles

### Guten Tag,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Korrektur einer Produktaussage für die oben aufgeführten Produkte informieren.

### Beschreibung des Problems

Unsere jüngsten Interferenztests haben ergeben, dass das Vorhandensein von Gleitmitteln im Vaginalabstrich das Ergebnis des PROM-Test beeinflussen kann.

Es besteht das Risiko eines falschen Ergebnisses, wenn bei der Probennahme mittels Spekulum ein medizinisches Gleitmittel verwendet wird. Auch das Vorhandensein eines Freizeit-Gleitmittels im Vaginalabstrich während der Probennahme kann das Testergebnis beeinflussen.

Wir bitten, als Vorsichtsmaßnahme von der Anwendung medizinischer Gleitmittel bei der Probennahme abzusehen. Achten Sie bitte außerdem darauf, dass der Vaginalabstrich keine Reste von Gleitmittel enthält, das die Patientin kürzlich verwendet haben könnte.

Die Gebrauchsanweisung wird überarbeitet und wird demnächst die getesteten Gleitmittel unter Angabe der Konzentrationen enthalten, bei denen ein Interferenzrisiko besteht. In der Zwischenzeit wird dem Testkit ein separater Hinweis beigelegt, der die bisherigen Interferenzaussagen korrigiert.

Actim PROM dient zur Erkennung einer Ruptur der Fruchthüllen. Behandlungsentscheidungen während der Schwangerschaft sind stets auf der Grundlage des gesamten klinischen Bildes der Patientin zu treffen, nicht alleine anhand des Testergebnisses. Ein fehlerhaftes Ergebnis kann ohne Beachtung des restlichen klinischen Befundes zu einer falschen klinischen Entscheidung führen. Dadurch ist das Risiko einer Unter- oder Übertherapie der Patientin gegeben.

#### Actim – a part of Medix Biochemica

Headquarters: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland  
Manufacturing site: Noljakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finland

actim@actimtest.com  
www.actimtest.com

VAT reg.no. FI29540422



### **Das müssen Sie tun**

1. Bitte bestätigen Sie per E-Mail, dass Sie dieses Schreiben erhalten haben.
2. Aktualisieren Sie alle eigenen Vertriebs- und Schulungsmaterialien, die auf Angaben von Actim beruhen.
3. Informieren Sie alle Ihre Actim PROM und Actim PROM Ingeni-Kunden über diese Korrekturmaßnahmen.
4. Füllen Sie das Bestätigungsformular für Vertriebspartner („Distributor verification form“) aus und senden Sie es per E-Mail an Actim: [support@actimtest.com](mailto:support@actimtest.com).

### **Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:**

Dieser Hinweis muss an alle erforderlichen Personen in Ihrer Organisation sowie an alle Endbenutzer von Actim PROM und Actim PROM Ingeni weitergegeben werden.

Bitte machen Sie so lange wie nötig auf diesen Hinweis und die erforderlichen Maßnahmen aufmerksam, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Die Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständigen nationalen Behörden entsprechend informiert werden.

Wir bitten um Entschuldigung für alle entstandenen Unannehmlichkeiten.

Bitte wenden Sie sich mit Fragen oder Bedenken an die unterzeichnende Person.

Mit freundlichen Grüßen



Tiina Vilkkinen

Leiterin der Abteilung QA und RA

### **Ansprechpartnerin:**

Tiina Vilkkinen  
Leiterin der Abteilung QA und RA  
Actim Oy  
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finnland  
Tel.: +358 9 547 68138  
Mobil: +358 407 464 744  
E-Mail: [tiina.vilkkinen@actimtest.com](mailto:tiina.vilkkinen@actimtest.com)  
[www.actimtest.com](http://www.actimtest.com)

### **Actim – a part of Medix Biochemica**

Headquarters: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland  
Manufacturing site: Noljaantie 13, FI-80130 Joensuu, Finland

[actim@actimtest.com](mailto:actim@actimtest.com)  
[www.actimtest.com](http://www.actimtest.com)

VAT reg.no. FI29540422