

## AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Noms des produits : Actim® PROM Test, Actim® PROM 1ngeni Test

Date : 13 novembre 2023

Nom du produit (numéro catalogue)	Numéros de lot
Actim PROM Test (30832ETAL, 30831ETAL, 30830ETAL)	Tous les numéros de lot
Actim PROM 1ngeni Test (30832RETAL)	Tous les numéros de lot

### **Cher destinataire,**

Ce courrier a pour but de vous informer d'une correction apportée à une réclamation concernant les produits ci-dessus.

### **Description du problème**

Notre test d'interférence récemment effectué a montré que la présence de lubrifiant dans l'échantillon vaginal pouvait interférer avec le résultat du test PROM.

Le risque d'un résultat erroné peut exister lorsqu'un lubrifiant chirurgical est utilisé pour le prélèvement de l'échantillon à l'aide d'un speculum. La présence d'un lubrifiant personnel dans le vagin pendant le prélèvement de l'échantillon peut également interférer avec le résultat du test.

Par précaution, nous vous demandons d'éviter l'utilisation d'un lubrifiant chirurgical pendant le prélèvement de l'échantillon. Nous vous demandons également de vous assurer que l'échantillon vaginal ne contient pas de résidus d'un lubrifiant récemment utilisé par la patiente.

La notice d'utilisation sera mise à jour afin de mentionner les lubrifiants testés et leurs concentrations causant un risque d'interférence. Dans l'intervalle, une note distincte sera incluse dans le kit de test concernant la correction des réclamations d'interférence.

Actim PROM est destiné à être utilisé pour détecter la rupture des membranes du fœtus. 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 erroné sans prise en compte des autres résultats cliniques pourrait induire en erreur la prise de décision clinique et entraîner un risque de sous-traitement ou de surtraitement de la patiente.

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

Headquarters: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland

Manufacturing site: Noljaakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finland

[actim@actimtest.com](mailto:actim@actimtest.com)

[www.actimtest.com](http://www.actimtest.com)

VAT reg.no. FI29540422



### **Actions requises de la part du destinataire**

1. Confirmez par e-mail que vous avez reçu cette information.
2. Mettez à jour tous les documents de vente et de formation locaux sur la base des instructions fournies par Actim.
3. Informez vos clients d'Actim PROM et/ou d'Actim PROM 1ngeni de cette information au sujet de l'action corrective.
4. Complétez le « formulaire de vérification du distributeur » et envoyez-le par e-mail à Actim [support@actimtest.com](mailto:support@actimtest.com).

### **Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain :**

Cet avis doit être transmis à toute personne qui doit en être informée au sein de votre organisation ainsi qu'aux utilisateurs d'Actim PROM et/ou d'Actim PROM 1ngeni.

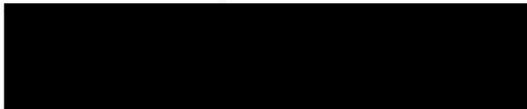
Nous vous invitons à diffuser cet avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

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

Veuillez accepter nos sincères excuses pour tout désagrément que cette situation vous cause.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à m'en faire part.

Cordialement,



Tiina Vilkinen  
Head of QA and RA

### **Personne de contact de référence :**

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

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

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

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

VAT reg.no. FI29540422