

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE

Nomi prodotti: Actim® PROM Test, Actim® PROM 1ngeni Test

Data: 13 novembre 2023

Nome prodotto (numero di catalogo)	Numeri di lotto
Actim PROM Test (30832ETAL, 30831ETAL, 30830ETAL)	Tutti
Actim PROM 1ngeni Test (30832RETAL)	Tutti

Gentile ricevente,

lo scopo di questa lettera è informarla di un'azione correttiva riguardante l'asserzione dei prodotti sopra indicati.

Descrizione del problema

Il nostro recente test per le interferenze ha evidenziato che la presenza di lubrificanti nel campione vaginale può interferire con il risultato del test PROM.

L'uso di un lubrificante di grado chirurgico durante il prelievo del campione con uno speculum può portare ad un falso risultato. Inoltre, la presenza di un lubrificante personale nella vagina durante il prelievo del campione può interferire con il risultato.

Per precauzione, Le chiediamo di astenersi dall'utilizzare lubrificanti di grado chirurgico durante il prelievo del campione. Le chiediamo inoltre di assicurarsi che il campione vaginale non contenga residui di lubrificante derivanti dall'uso personale recente da parte della paziente.

Le istruzioni per l'uso saranno aggiornate includendo i lubrificanti testati e le concentrazioni che potrebbero provocare interferenze. Temporaneamente, sarà inclusa una nota separata nel kit di testo riguardante la correzione delle asserzioni di interferenze.

Actim PROM ha lo scopo di aiutare a rilevare la rottura delle membrane fetali. Le decisioni sui trattamenti durante la gravidanza si devono basare sull'intero quadro clinico della paziente e non esclusivamente sul risultato del test. Un risultato falso senza tenere conto delle altre risultanze cliniche potrebbe sviare il processo decisionale clinico e causare un rischio di trattamento eccessivo o insufficiente della paziente.

**Azioni richieste da parte del ricevente**

1. Confermi tramite e-mail che ha ricevuto queste informazioni.
2. Aggiorni tutti i materiali di formazione e di vendita locali in base alle istruzioni di Actim.
3. Inoltri a tutti i suoi clienti di Actim PROM e Actim PROM 1ngeni queste informazioni sull'azione correttiva.
4. Compili il "Modulo di verifica del distributore" e lo invii tramite e-mail ad Actim all'indirizzo support@actimtest.com.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione e a tutti gli utenti finali di Actim PROM e Actim PROM 1ngeni.

Si assicuri che le parti interessate siano a conoscenza del presente avviso e dell'azione risultante per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La sottoscritta conferma che questo avviso è stato inviato alle autorità nazionali competenti.

Ci scusiamo vivamente per gli eventuali disagi causati da questa situazione.

Per qualsiasi domanda o dubbio, non esiti a contattare la sottoscritta.

Cordiali saluti,



Tiina Vilkkinen
Head of QA and RA

Contatto di riferimento:

Tiina Vilkkinen
Head of QA and RA
Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlandia
Tel. +358 9 547 68 138
Cellulare +358 40 7464744
E-mail: tiina.vilkkinen@actimtest.com
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
www.actimtest.com

VAT reg.no. FI29540422