



AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Noms des produits : Actim® Partus Test

Date : 13 novembre 2023

Nom du produit (numéro catalogue)	Numéros de lot
Actim Partus Test (31931ETAL, 31930ETAL)	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 Partus.

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 Partus est destiné à être utilisé pour évaluer les risques d'accouchement prématuré ou imminent.

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

actim@actimtest.com
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 tous vos clients d'Actim Partus 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.

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

Cet avis doit être transmis à toute personne qui doit être informée dans votre organisation et à tous les utilisateurs finaux d'Actim Partus.

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 Vilkkinen
Head of QA and RA

Personne de contact de référence :

Tiina Vilkkinen
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.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