



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Produktname: Actim® Partus-Test

Datum: 20. September 2024

Produktname (Katalognummer)	Chargennummern
Actim® Partus-Test (31931ETAL)	2005341

Guten Tag,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Rücknahme der oben genannten Actim Partus-Charge informieren.

Beschreibung des Problems

Unsere Stabilitätstests haben gezeigt, dass die Ergebnisse von Actim Partus – Charge 2005341 – die Annahmekriterien nicht erfüllen. Bei dieser Charge wurde ein Risiko für eine unspezifische Bindung festgestellt. Durch die unspezifische Bindung könnte eine sehr schwache Testlinie im Ergebnisfenster erscheinen, was auf ein falsch positives Ergebnis hinweist. Wirklich positive Ergebnisse werden immer noch aus Proben mit erhöhten Konzentrationen von phIGFBP-1 erzielt.

Um das Risiko falsch positiver Patientenergebnisse zu verringern, haben wir beschlossen, die Kit-Charge 2005341 vom Markt zu nehmen. Da die Charge zu früheren Testzeitpunkten die Spezifikationen erfüllt hat, ist keine Nachuntersuchung der Patienten erforderlich. Die Grundursachenanalyse wird derzeit untersucht.

Actim Partus dient zur Beurteilung des Risikos einer Frühgeburt bzw. einer unmittelbar bevorstehenden Entbindung. Behandlungsentscheidungen während der Schwangerschaft sind stets auf der Grundlage des gesamten klinischen Bildes der Patientin zu treffen, nicht alleine anhand eines Testergebnisses. Ein falsch positives Ergebnis kann ohne Beachtung des restlichen klinischen Befundes zu einer falschen klinischen Entscheidung führen. Dadurch ist das Risiko einer Übertherapierung der Patientin gegeben.

Actim – ein Unternehmen von Medix Biochemica

Hauptsitz: Klovipellontie 3, FI-02180 Espoo, Finnland

Produktionsstätte: Noljaantie 13, FI-80130 Joensuu, Finnland

actim@actimtest.com

www.actimtest.com

USt-IdNr. FI29540422

**Das müssen Sie tun:**

1. Bitte bestätigen Sie per E-Mail, dass Sie dieses Schreiben erhalten haben.
2. Informieren Sie alle Ihre Kunden, die die oben genannte Charge von Actim Partus erhalten haben, über diese Rücknahme, indem Sie ihnen das Schreiben mit der Sicherheitsmitteilung vor Ort zur Verfügung stellen. Als Vorlage nutzen Sie bitte die separat beigefügte Word-Datei.
3. Fordern Sie Ihre Kunden auf, alle Actim Partus-Kits zu entsorgen, die von diesem Rückruf betroffen sind.
4. Ermitteln Sie, wie viele Testkits an die einzelnen Kunden geliefert wurden. Bitte informieren Sie uns über Ihre Kits im Formular „Händler-Verifizierungsformular“.
5. Ermitteln Sie die Anzahl der Testkits in Ihrem Lager. Bitte informieren Sie uns über Ihre Kits im Formular „Händler-Verifizierungsformular“.
6. Füllen Sie das „Händler-Verifizierungsformular“ aus und senden Sie es bis spätestens 20.11.2024 per E-Mail an Actim support@actimtest.com.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss allen Beteiligten in Ihrer Organisation mitgeteilt werden, die davon Kenntnis haben müssen.

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
www.actimtest.com



VERTRIEBSPARTNER-VERIFIZIERUNGSFORMULAR

SICHERHEITSHINWEIS FÜR DAS PRODUKT

Wir bestätigen den Empfang des Sicherheitshinweises vom 20. September 2024 für das folgende Produkt:

Produktname: Actim® Partus-Test

Katalognummer: 31931ETAL

Chargennummer: 2005341

Ja ☐

Datum: _____

Wir haben unserem Kunden geraten, die Kits zu entsorgen, deren Verfallsdatum aufgrund dieser Benachrichtigung abgelaufen ist.

Ja ☐

Nein ☐

Datum: _____

Kit-Charge	Kits im Lager des Händlers	Kits im Lager des Kunden

Actim – ein Unternehmen von Medix Biochemica

Hauptsitz: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finnland

Produktionsstätte: Nolvakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finnland

actim@actimtest.com

www.actimtest.com

USt-IdNr. FI29540422



Autorisierte Unterschrift:

Datum:

Name in Druckbuchstaben:

Titel:

Firmenname:

Straße und Hausnummer:

Ort:

Bundesland:

PLZ:

Land:

Telefon:

E-Mail:

Actim – ein Unternehmen von Medix Biochemica

Hauptsitz: Klovipellontie 3, FI-02180 Espoo, Finnland

Produktionsstätte: Nolkajantie 13, FI-80130 Joensuu, Finnland

actim@actimtest.com

www.actimtest.com

USt-IdNr. FI29540422