



## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE

Nome prodotto: Test Actim® Partus

Data: 20 settembre 2024

Nome prodotto (numero di catalogo)	Numeri di lotto
Test Actim® Partus (31931ETAL)	2005341

### Gentile destinatario,

Lo scopo della presente è informarLa del ritiro del lotto di Actim Partus sopra menzionato.

### Descrizione del problema

I nostri test di stabilità hanno mostrato che i risultati di Actim Partus — lotto 2005341— non soddisfano i criteri di accettazione. In detto lotto è stato identificato un rischio di legame non specifico. Il legame non specifico potrebbe causare la comparsa di una linea di test molto debole nella finestrella del risultato, indicando un risultato falso positivo. Si ottengono tuttavia risultati veri positivi da campioni con concentrazioni elevate di pHIGFBP-1.

**Per ridurre il rischio di risultati falsi positivi per le pazienti, abbiamo deciso di ritirare dal mercato il kit lotto 2005341.** Poiché il lotto ha soddisfatto le specifiche nei precedenti punti temporali dei test, non è necessario il follow-up delle pazienti. L'analisi della causa principale è in fase di studio.

Actim Partus ha lo scopo di aiutare a valutare il rischio di parto pre-termine o imminente. Le decisioni sui trattamenti durante la gravidanza si devono basare sull'intero quadro clinico della paziente e non esclusivamente sul risultato di un test. Un risultato falso positivo senza tenere conto delle altre risultanze cliniche potrebbe sviare il processo decisionale clinico e causare un rischio di trattamento eccessivo o insufficiente della paziente.

#### Actim – parte di Medix Biochemica

Sede: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlandia

Sito di produzione: Noljakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finlandia

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

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

Partita IVA FI29540422



### **Azioni richieste da parte del destinatario:**

1. Confermi tramite e-mail che ha ricevuto queste informazioni.
2. Informi di questo ritiro tutti i Suoi clienti che hanno ricevuto il lotto di Actim Partus sopra menzionato, inviando la lettera di avviso di sicurezza sul campo. La preghiamo di utilizzare come modello il file Word allegato separatamente.
3. Chieda ai Suoi clienti di scartare i kit Actim Partus ritirati a causa di questo avviso.
4. Calcoli il numero di kit consegnati ai Suoi clienti. La preghiamo di comunicarci i Suoi kit tramite il modulo "Modulo di verifica del distributore".
5. Calcoli il numero di kit in Suo possesso. La preghiamo di comunicarci i Suoi kit tramite il modulo "Modulo di verifica del distributore".
6. Compili il "Modulo di verifica del distributore" e lo invii via e-mail ad Actim [support@actimtest.com](mailto:support@actimtest.com) entro e non oltre il 20.11.2024.

### **Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo**

Questo avviso deve essere condiviso con tutte le parti interessate che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione.

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 contattarmi.

Cordiali saluti,



Tiina Vilkinen  
Responsabile QA e RA

### **Contatto di riferimento:**

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



## MODULO DI VERIFICA DEL DISTRIBUTORE

### AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO PER IL PRODOTTO

Confermiamo la ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo per il prodotto Actim con data 20 settembre 2024 per il prodotto seguente:

Nome prodotto: Test Actim® Partus

Numero di catalogo: 31931ETAL

Numero di lotto: 2005341

Sì

Data \_\_\_\_\_

Abbiamo consigliato ai nostri clienti di scartare i kit scaduti a causa di questo avviso.

Sì

No

Data \_\_\_\_\_

Lotto del kit	Kit in magazzino presso il distributore	Kit in magazzino presso il distributore

Actim – parte di Medix Biochemica

Sede: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlandia

Sito di produzione: Noljakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finlandia

actim@actimtest.com

www.actimtest.com

Partita IVA FI29540422



Firma autorizzata:

Data:

Nome in stampatello:

Titolo:

Nome dell'azienda:

Indirizzo:

Città:

Provincia:

CAP:

Paese:

Telefono:

E-mail:

**Actim – parte di Medix Biochemica**

Sede: Klovipellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlandia

Sito di produzione: Noljakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finlandia

actim@actimtest.com

www.actimtest.com

Partita IVA FI29540422