



## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE

Nome prodotto: Actim® Partus 1ngeni

Data: 9 maggio 2022

Nome prodotto (numero di catalogo)	Numeri di lotto
Actim Partus 1ngeni (31931RETAL)	2000207

### Gentile ricevente,

lo scopo di questa lettera è informarla di un richiamo a causa di un'azione correttiva per il prodotto sopra indicato.

### Descrizione del problema

Il controllo di qualità interno ha rilevato che a causa di un errore nel codice QR della cassetta di test, i risultati quantitativi forniscono un risultato di falso "rischio elevato" per i campioni che presentano una concentrazione di pHIGFBP-1 inferiore ai 10 µg/l.

La causa di questo problema è stata individuata ed è al momento in fase di risoluzione.

Actim Partus 1ngeni ha lo scopo di aiutare a prevedere il rischio di parto pretermine o imminente. Le decisioni sui trattamenti durante la gravidanza si basano sull'intero quadro clinico della paziente e non esclusivamente sul risultato del test. Un risultato di falso "rischio elevato" potrebbe comportare il rischio di trattamento eccessivo con farmaci, di ospedalizzazione non necessaria o di trasferimento delle pazienti a un ospedale di livello superiore, ma non comporta pericoli per la paziente in gravidanza né per il feto.

Al fine di evitare possibili risultati falsi per le pazienti, **abbiamo deciso di ritirare il kit interessato da questo problema** (veda sopra).

Al momento, non siamo in grado di fornirle nuovi kit Actim Partus 1ngeni per lo strumento Actim® 1ngeni. Le consigliamo di utilizzare, in sostituzione, il test qualitativo a interpretazione visiva Actim® Partus (31931ETAL).



### **Azioni richieste da parte del ricevente**

1. Confermi tramite e-mail che ha ricevuto queste informazioni.
2. Inoltri a tutti i suoi clienti di Actim Partus 1ngeni queste informazioni sul ritiro.
3. Chieda ai suoi clienti di smaltire i kit Actim Partus 1ngeni ritirati in base a questa notifica.
4. Valuti il numero di kit consegnati ai suoi clienti. Compili il "Modulo di verifica del distributore" con le informazioni su tutti i suoi kit.
5. Valuti il numero di kit in suo possesso. Compili il "Modulo di verifica del distributore" con le informazioni su tutti i suoi kit.
6. Compili il "Modulo di verifica del distributore" e lo invii tramite e-mail ad Actim [support@actimtest.com](mailto:support@actimtest.com) entro il 23 maggio 2022.

### **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 o di qualsiasi organizzazione a cui sono stati forniti i dispositivi potenzialmente interessati.

Trasmetta questo avviso alle altre organizzazioni su cui questa azione ha impatto.

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

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alle autorità nazionali competenti.

Ci scusiamo vivamente per tutti i disagi che questa sfortunata situazione le ha provocato.

Per qualsiasi domanda o dubbio, non esiti a contattarci.

9 maggio 2022

### **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](mailto:tiina.vilkkinen@actimtest.com)  
[www.actimtest.com](http://www.actimtest.com)