



AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE

Nome prodotto: Actim® 1ngeni

Data: 5 settembre 2022

Nome prodotto (numero di catalogo)	Numeri di lotto
Actim 1ngeni (19101AC)	ND

Gentile ricevente,

lo scopo di questa lettera è informarLa di un'azione correttiva per il prodotto sopra indicato.

Descrizione del problema

Abbiamo rilevato un errore nel codice del software dello strumento Actim 1ngeni (Cat. N. 19101AC).

A causa di questo errore, la calibrazione utilizza il valore costante mediato invece del valore soglia dipendente dal lotto. Tuttavia, il valore costante non differisce significativamente dal valore soglia dipendente dal lotto.

È possibile che in alcuni rari casi in cui la concentrazione di IGFBP-1 nel campione sia in prossimità del livello di cut-off del test, l'Actim 1ngeni segnalerà un risultato falso positivo dal test Actim PROM 1ngeni.

Si noti che è molto improbabile che ciò si verifichi e il rischio di risultati falsi positivi non eccede la variazione generale accettata dei test Actim PROM 1ngeni. Pertanto, si può continuare a utilizzare i test in condizioni di sicurezza. Abbiamo effettuato la correzione e Le verrà fornito il nuovo software, una volta che lo stesso sia stato convalidato.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questo errore e dal successivo aggiornamento del software.

Per qualsiasi domanda non esiti a contattarci.



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 1ngeni queste informazioni sull'azione correttiva.
3. Compili il "Modulo di verifica del distributore" e lo invii tramite e-mail ad Actim 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 o di qualsiasi utente finale a cui sono stati installati i dispositivi Actim 1ngeni (N. Cat. 19101AC).

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 inviato 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.

5 settembre 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
www.actimtest.com