



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)	0046027

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

I nostri test di stabilità a lungo termine hanno mostrato che i risultati quantitativi di Actim Partus 1ngeni non soddisfano i criteri di accettazione. A causa della maggiore variazione del sistema, il livello del risultato del test Actim Partus 1ngeni appare troppo basso. Ciò significa che potrebbe presentarsi un risultato di falso "rischio basso" sebbene la concentrazione di phlGFBP-1 sia di circa 10 µg/l. La riduzione del livello del risultato è moderata e le concentrazioni pari o superiori a 30 µg/l vengono registrate correttamente come "rischio elevato". Pertanto, le pazienti con concentrazioni di phlGFBP-1 chiaramente elevate che presentano il rischio più elevato vengono comunque identificate.

Actim Partus 1ngeni ha lo scopo di aiutare a prevedere il rischio di parto pre-termine o imminente. Le decisioni sui trattamenti durante la gravidanza si basano sull'intero quadro clinico della paziente. Non si ritiene quindi che un risultato del test falso "rischio basso" a causa della moderata riduzione del livello del risultato in prossimità del livello di cut-off del test possa comportare un rischio di incidenza sanitaria e non è necessario un ulteriore follow-up delle pazienti testate.

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 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
www.actimtest.com