



AVISO URGENTE SOBRE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO

Nombres de los productos: Actim® PROM Test, Actim® PROM 1ngeni Test

Fecha: 13 de noviembre de 2023

Nombre del producto (número de referencia)	Números de lote
Actim PROM Test (30832ETAL, 30831ETAL, 30830ETAL)	Todos
Actim PROM 1ngeni Test (30832RETAL)	Todos

Estimados destinatarios:

La finalidad de esta carta es informar de una corrección en una declaración sobre producto correspondiente a uno de los productos mencionados arriba.

Descripción del problema

Nuevas pruebas recientes sobre interferencias han mostrado que la presencia de lubricantes en las muestras vaginales pueden interferir con el resultado de la prueba PROM.

El riesgo de obtener un resultado falso se puede producir si se utiliza un lubricante quirúrgico durante la recogida de la muestra con un espéculo. Además, la presencia de un lubricante personal en la vagina durante la recogida de la muestra puede interferir con el resultado de la prueba.

Como precaución, le pedimos que se abstenga de utilizar lubricantes quirúrgicos durante la recogida de la muestra. También le pedimos que se asegure de que la muestra vaginal no contenga lubricante residual de uso personal de la paciente.

Se actualizarán las instrucciones de uso para incluir los lubricantes que se han probado y las concentraciones que provocan un riesgo de interferencias. Temporalmente, se incluirá una nota aparte en el kit de prueba en relación con la corrección a las declaraciones sobre interferencias.

Actim PROM está destinado a ayudar a detectar la rotura de las membranas fetales. Las decisiones sobre el tratamiento durante el embarazo se deben basar en la información clínica completa de la paciente y no solo en los resultados de la prueba. Un resultado falso sin tener en cuenta los demás hallazgos clínicos puede conducir a la toma de decisiones clínicas erróneas y provocar un riesgo de exceso de tratamiento de la paciente.

Actim – a part of Medix Biochemica

Headquarters: Klovipellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Manufacturing site: Nolkantie 13, FI-80130 Joensuu, Finland

actim@actimtest.com
www.actimtest.com

VAT reg.no. FI29540422

Acciones solicitadas al destinatario

1. Confirme por correo electrónico que ha recibido esta información.
2. Actualice todos los materiales de ventas y formación sobre la base de las instrucciones proporcionadas por Actim.
3. Informe a todos sus clientes de Actim PROM y Actim PROM 1ngeni acerca de esta información de la acción correctora.
4. Rellene el "Formulario de verificación del distribuidor" y envíelo a Actim por correo electrónico a support@actimtest.com.

Transmisión de este Aviso de seguridad sobre el terreno:

Es necesario trasladar este aviso a todos quienes necesiten tener constancia de esta información en su organización y a todos los usuarios finales de Actim PROM y Actim PROM 1ngeni.

Tenga en cuenta este aviso y las acciones resultantes durante un período de tiempo adecuado con el fin de garantizar la eficacia de la acción correctora.

El abajo firmante confirma que este aviso se ha enviado a las autoridades nacionales competentes adecuadas.

Rogamos que acepte nuestras sinceras disculpas por los inconvenientes que esta cuestión pueda haber ocasionado.

Si tiene alguna consulta o algo le preocupa, póngase en contacto con el abajo firmante.

Atentamente,



Tiina Vilkkinen

Responsable de QA y RA

Persona de referencia de contacto:

Tiina Vilkkinen
Responsable de QA y RA
Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel.: +358 9 547 68 138
Móvil: +358 40 7464744
Correo electrónico: tiina.vilkkinen@actimtest.com
www.actimtest.com