



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

A l'attention des responsables de laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des correspondants locaux de Réactovigilance

05 Janvier 2015

Produits : Actim Partus, références : 31931ETAC, 31930ETAC, 31931ETAL et 31930ETAL différents lots (voir liste ci-jointe)

Chère Cliente, Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer de problèmes rencontrés sur le test Actim® Partus, qui requièrent votre attention immédiate.

Certains lots de bandelettes Actim® Partus ont présenté une fixation accrue non spécifique vers la fin de la période de validité de 24 mois. Un résultat positif peut résulter de la présence de la protéine IGFBP-1 dans l'échantillon patient ou d'une fixation non-spécifique observée dans l'échantillon patient qui ne contient pas de protéine IGFBP-1.

Les résultats négatifs du test Actim® Partus restent fiables, dans la mesure où ce problème n'entraîne qu'une augmentation du risque de faux positifs. Afin de garantir que le test ne produira aucun résultat erroné pour un patient, nous avons décidé de vous informer des mesures suivantes :

La période de validité du test Actim® Partus a été temporairement réduite de 24 à 13 mois. Des enquêtes sont en cours afin de déterminer la cause du problème et le but est de revenir dès que possible à une stabilité de 24 mois.

Les lots de coffrets suivants (voir liste pages suivantes) sont concernés par cette mesure et leur date de péremption a été modifiée (comme indiqué avec chaque numéro de lot)

ACTIONS REQUISES DE LA PART DES CLIENTS

- Cesser immédiatement toute utilisation des coffrets dont la date de péremption est dépassée du fait de cette notice
- Détruire les produits dont la date de péremption est dépassée ; les produits seront remplacés gratuitement
- Si vous avez transmis les produits concernés par cette notice à d'autres laboratoires ou professionnels de santé, merci de leur fournir un exemplaire de cette lettre
- Identifier les produits ayant un délai de péremption leur permettant d'être utilisés (modifier les dates de péremption sur chaque coffret et sur chaque sachet individuel). Conserver cette notice avec les produits
- Remplir et envoyer par FAX sous 10 jours le formulaire de vérification ci-joint pour confirmer la réception de cette notice



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Toutes les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action correctrice de sécurité ;
Pour toute question relative à cet avis, veuillez contacter :**

Le fabricant :

Medix Biochemica
Asematie 13, 02700 Kauniainen, Finlande
Tél. : +358 9 547 680,
Fax : +358 9 505 3441

Le distributeur en France :

Alere SAS
21, rue Albert Calmette –Bât. B4
78350 JOUY-EN-JOSAS
Tél : 01 39 46 83 18
Fax: 01 39 46 64 20
Email : france@alere.com

Veuillez accepter nos sincères excuses pour tout désagrément occasionné par cette situation.

Hanna Kostia
Responsable du système qualité
Medix Biochemica
Asematie 13, 02700 Kauniainen, Finlande
Tél. : +358 9 547 680, ligne directe : +358 9 547 68 172
Tél. portable : +358 400 562 162
Fax : +358 9 505 3441
E-mail : hanna.kostia@medixbiochemica.com

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Numéros des Lots impactés pour le produit **31930ETAC**

N° lots	Ancienne date de péremption	Nouvelle date de péremption
0028527	2014-10-12	2013-11-12 Expiré
0029174	2015-03-08	2014-04-08 Expiré
0029254	2015-04-02	2014-05-02 Expiré
0030337	2015-11-04	2014-12-04 Expiré
0030909	2015-12-30	2015-01-30
0031130	2016-02-19	2015-03-19
0031715	2016-05-11	2015-06-11

Numéros des Lots impactés pour le produit **31931ETAC**

N° lots	Ancienne date de péremption	Nouvelle date de péremption
0028713	2014-10-12	2013-11-12 Expiré
0029006	2015-01-03	2014-02-03 Expiré
0029245	2015-04-02	2014-05-02 Expiré
0029296	2015-04-02	2014-05-02 Expiré
0029436	2015-04-02	2014-05-02 Expiré
0029516	2015-04-02	2014-05-02 Expiré
0029598	2015-04-02	2014-05-02 Expiré
0029828	2015-07-11	2014-08-11 Expiré
0030168	2015-09-24	2014-10-24 Expiré
0030265	2015-11-04	2014-12-04 Expiré
0030266	2015-11-04	2014-12-04 Expiré
0030477	2015-11-11	2014-12-11 Expiré
0030854	2015-11-04	2014-12-04 Expiré
0030908	2015-12-30	2015-01-30
0031131	2016-02-19	2015-03-19
0031165	2016-03-11	2015-04-11
0031492	2016-03-18	2015-04-18
0031579	2016-04-24	2015-05-24
0031627	2016-05-11	2015-06-11
0031815	2016-05-13	2015-06-13
0032318	2016-06-29	2015-07-29
0032337	2016-08-11	2015-09-11



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Numéros des Lots impactés pour le produit **31930ETAL**

N° lots	Ancienne date de péremption	Nouvelle date de péremption
0029121	2015-03-08	2014-04-08 Expiré
0029660	2015-06-14	2014-07-14 Expiré
0029696	2015-06-14	2014-07-14 Expiré
0030163	2015-09-24	2014-10-24 Expiré
0030340	2015-11-04	2014-12-04 Expiré
0030928	2015-12-30	2015-01-30
0031477	2016-03-18	2015-04-18
0031810	2016-05-13	2015-06-13
0031912	2016-06-18	2015-07-18
0032152	2016-06-29	2015-07-29

Numéros des Lots impactés pour le produit **31931ETAL**

N° lots	Ancienne date de péremption	Nouvelle date de péremption
0028904	2014-12-10	2014-01-10 expiré
0029081	2015-01-03	2014-02-03 Expiré
0029106	2015-03-08	2014-04-08 Expiré
0029659	2015-06-14	2014-07-14 Expiré
0029727	2015-06-14	2014-07-14 Expiré
0029766	2015-07-11	2014-08-11 Expiré
0030157	2015-09-24	2014-10-24 Expiré
0030215	2015-09-24	2014-10-24 Expiré
0030345	2015-11-04	2014-12-04 Expiré
0030346	2015-11-04	2014-12-04 Expiré
0030910	2015-12-30	2015-01-30
0030927	2015-12-30	2015-01-30
0031109	2016-02-07	2015-03-07
0031179	2016-03-11	2015-04-11
0031406	2016-03-18	2015-04-18
0031420	2016-03-18	2015-04-18
0031704	2016-05-11	2015-06-11
0031879	2016-05-13	2015-06-13
0031884	2016-06-18	2015-07-18
0032141	2016-06-29	2015-07-29
0032322	2016-08-11	2015-09-11
0032529	2016-08-11	2015-09-11
0032696	2016-11-02	2015-12-02



Remplissez ce formulaire, même si vous ne possédez aucune unité des produits concernés par cet avis et renvoyez-le par FAX au numéro : **01 39 46 64 20** ou par e-mail à l'adresse : **france@alere.com**

FORMULAIRE DE VERIFICATION CLIENT
AVIS DE SECURITE URGENT

1. Nous accusons réception de l'avis de sécurité urgent concernant les produits Actim® Partus, références catalogue : 31930ETAC, 31931ETAC, 31930ETAL et 31931ETAL
2. Nous confirmons avoir vérifié tous les emplacements ou les produits sont susceptibles d'être stockés
3. Nous confirmons que les mesures requises ont été prises
4. **COCHEZ TOUTES LES PROPOSITIONS QUI S'APPLIQUENT ***
Les points suivants ont été vérifiés :
 - Nous ne possédons aucune unité des produits concernés
 - Le produit a été redistribué à un autre établissement : l'avis a été transféré
 - Nous avons identifié les coffrets ayant un délai de péremption leur permettant d'être utilisés et ré-étiquetés les produits
 - Nous avons cessé d'utiliser le produit et avons jeté les lots concernés. Merci d'indiquer ci-dessous les quantités mises au rebut qui seront remplacées gratuitement.

Description du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Quantité mise au rebut (kits)
ACTIM® PARTUS			

J'ai lu, compris et effectué les actions requises.

DATE* : _____
SIGNATURE DU REPRÉSENTANT _____
AUTORISÉ* : _____
NOM EN LETTRES MAJUSCULES* : _____
TITRE : _____ SERVICE : _____
LABORATOIRE* : _____
ADRESSE* : _____
VILLE* : _____ DÉPARTEMENT* : _____ NUMÉRO DE TÉLÉPHONE* : _____
CODE POSTAL* : _____ PAYS* : _____
E-MAIL : _____

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, veuillez compléter et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception au numéro de Fax : **01 39 46 64 20** ou à l'adresse email suivante : **france@alere.com**

*** Champ obligatoire**