

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСКО»

01010, м. Київ, вул. І.Мазепи буд.11-А офіс 54; тел. 537-08-04

вих. № 230
від 29.12.2014 р.

Голові Державної служби України
з лікарських засобів
Пасічнику М.Ф.

Шановний Михайле Францовичу!

ТОВ «Фармаско», як уповноважений представник компанії Оу Medix Biochemica Ab, повідомляє про прийняті виробником коригуючі дії щодо медичного виробу Тест для визначення готовності шийки матки до пологів АСТІМ Partus (свідоцтво про державну реєстрацію №14061/2014 від 27.06.2014). В зв'язку з виявленим підвищеним неспецифічним зв'язуванням наприкінці 24 місячного терміну придатності АСТІМ Partus, було скорочено термін придатності медичного виробу з 24 до 13 місяців. Дана проблема тільки підвищує ризик отримання хибнопозитивних результатів, при цьому негативні результати продовжують бути дійсними.

Хибнопозитивний результат не спричиняє ризик для пацієнта. Позитивний результат Actim Partus вказує на підвищений ризик передчасних пологів. У клінічній практиці підвищений ризик передчасних пологів передбачає покращення якості моніторингу за пацієнткою. Рішення щодо тактики ведення пацієнта не приймаються тільки на основі позитивного результату тестування Actim Partus, а на основі повної клінічної картини.

З приводу даної ситуації виробник звернувся до незалежного експерта, а також до Valvira, державної контрольно-наглядової служби Фінляндії. За словами обох сторін, дана ситуація не підпадає в область нагляду, і про неї немає необхідності повідомляти як про інцидент відповідно до MEDDEV 2.12-1.

Зміни щодо скорочення терміну придатності медичного виробу АСТІМ Partus не призведуть до зміни маркування, оскільки на виробі вказана лише дата, до якої потрібно використати даний тест (символ «використати до»). Також і в інструкції вказана інформація, що медичний виріб слід використати до терміну, вказаного на упаковці.

Додатки:

1. Корегуючі дії, розроблені виробником.
2. Інструкція із застосування.
3. Маркування.

З повагою,
Генеральний директор



м2 Держлікслужба України
Ліс №3/0/8-15 від 05.01.2015



Тести для діагностики акушерських станів

Тест для визначення готовності шийки матки до пологів Actim Partus



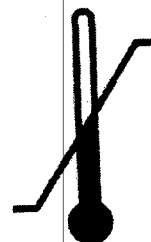
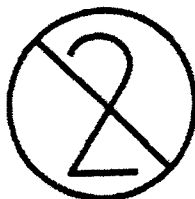
Oy Medix Biochemica Ab
Asematie 13, FI-02700 Kauniainen, Finland



xx/20xx



XXXXXXXXX



CP	xxxx/2014
	xx.xx.2014



Тест для визначення готовності шийки матки до пологів

Інструкція

Структура тестової смужки



Використання

Actim Partus представляє собою якісний імунохроматографічний тест для визначення в цервікальному секреті під час вагітності фосфорильованого протеїну-1, що зв'язує імуноглобуліний фактор росту (фІЗІФР-1), з візуальною інтерпретацією результату. Тест призначений для використання медичними працівниками з метою прогнозування ризику передчасних пологів або готовності до своєчасних пологів, якщо плодової оболонки не ушкоджені. Негативний результат тесту чітко вказує на те, що пацієнтка не народить протягом 7-14 днів.

Принцип тесту

Фосфорильований фІЗІФР-1 продукується децидуальними клітинами. Навколоплідні води, а також сироватка плоду та плазма крові вагітної жінки, навіяки, містять велику кількість нефосфорильованого фІЗІФР-1. При наблизенні терміну пологів плодова оболонка відшаровується від децидуальної оболонки, в результаті чого звільнюється невелика кількість фІЗІФР-1.

З метою проведення тестування за допомогою стерильного вагінального дзеркала та поліефірного тампону провадиться забір зразку цервікального секрету, який потім екстрагують буферним розчином. Наявність фІЗІФР-1 в розчині виявляють за допомогою тесту Actim Partus.

Тест працює за принципом імунохроматографії з візуальною інтерпретацією результату. В тесті використовують два різні типи моноклональних антитіл до фІЗІФР-1 людини. Перший тип антитіл пов'язаний з білактинними латексними частинками, другим тип закріплений безпосередньо на мембрані, де при позитивному результаті з'являється видима тестова лінія. При зачуренні Якіщо проба містить фІЗІФР-1, останній зв'язується з антитілами, міченими латексними частинками, які під дією капілярної сили просуваються по мембрані і захоплюються іммобілізованими антитілами на тестовій ділянці мембрани. Таким чином, у вікні результату з'являється білактинна лінія (позитивний результат), якщо проба містить більше фІЗІФР-1, ніж певне порогове значення. Друга білактинна лінія (контрольна) свідчить про те, що тест був виконаний вірно.

Комплектність

- Тест-смужка
- Стерильний поліефірний тампон для забору зразку
- Пробірка з буфером (0,5 мл) для екстракції
- Інструкція

Забір зразку

В якості зразка використовують цервікальний секрет, який екстрагують буферним розчином, що додається. Цервікальний секрет забирають за допомогою стерильного вагінального дзеркала з шийки матки із застосуванням тампону повинен залишатися в шийці матки близько 10-15 секунд, щоб він вибрав достатню кількість виділень.

Відкрийте пробірку для екстракції проби і тримайте її вертикально. Потім помістіть тампон в розчин і екстрагуйте пробу, енергійно обертаючи його протягом приблизно 10 секунд в розчині для екстракції. Притисніть тампон до стінки пробірки, щоб виділити з нього залишки рідини. Виняйте тампон. Екстракт зразку слід досліджувати негайно, у будь-якому випадку, не пізніше 4 годин після взяття. Якщо протягом цього часу тестування не проводилося, то розморожування, як описано нижче. При проведенні тестування потрібно довести зразок до кімнатної температури.

Проведення дослідження та інтерпретація результату

1. Доведайте улавокку зі смужками до кімнатної температури. Дістаньте необхідну кількість смужок. Не торкайтеся жовтої зони смужки (розташована на нижньому її кінці). При необхідності смужку можна підігріти для ідентифікації пацієнта на частині, що має флюоресцентний колір. Виняту з улавокки смужку слід негайно використати.

2. Для тестування зразок повинен бути доведений до кімнатної температури. Потім жовту зону смужки (нижній кінець) занурюють в зразок і чекають, доки в тестовій зоні з'явиться просування рідини. Після цього смужку виймають і кладуть на горизонтальну рівню і чисту поверхню.

3. Результативні зони свідчать про позитивний результат. Якщо протягом 5 хвилин з'являється тільки одна лінія, то результат вважається негативним. Лінії, які з'явилися пізніше, ніж через 5 хвилин, не повинні прийматися до уваги. 4. Отже, поява **ДВОХ** білактинних ліній означає **ПОЗИТИВНИЙ** результат. Поява **ОДНОЇ** білактинної лінії (контрольної лінії) означає **НЕГАТИВНИЙ** результат. **ВІДСУТНІСТЬ** контрольної лінії означає, що результат **НЕДІЙСНИЙ**.

Характеристика тесту

Порогове рівень визначення фІЗІФР-1 в екстрагованому зразку становить 10 мкг/л (капірується по оптичному афінному хроматографічному фІЗІФР-1 з децидуального екстракту (=13,6)). Даніа концентрація розцінюється як слабкопозитивний результат. Якщо зразок містить більше 30 мкг/л фІЗІФР-1, то результат вважають явно позитивним. Позитивний результат означає, що плодова оболонка починає відшаровуватися від децидуальної оболонки, і тому в цервікальному секреті з'являється фІЗІФР-1. За даними, отриманими з білактинних незалежних досліджень, проведених в різних країнах, чутильність та специфічність тесту складають:

	Чутильність	Специфічність
Пологові розривки 7-14 днів	69-94 %	93-100 %
Пологові розривки 48 годин	78-85 %	74-81 %

Контроль якості

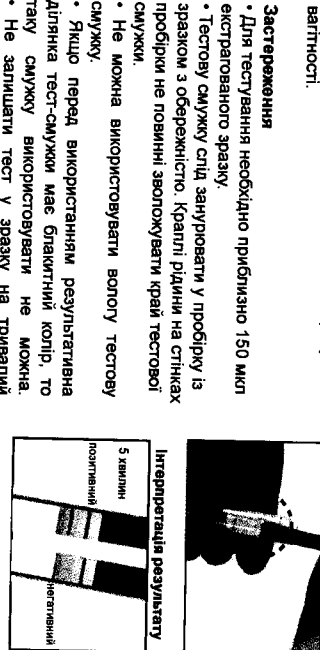
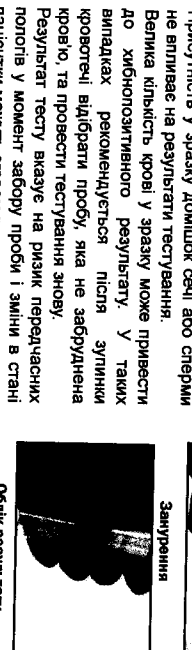
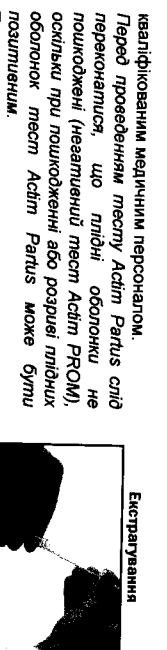
Контрольна лінія тест-смужки використовується в якості внутрішнього контролю якості дослідження. В якості зовнішнього контролю рекомендуються застосування контрольного тесту Actim Partus.

Зберігання і стабільність

Улавокку з тестом зберігати при температурі від 2° до 25°С. Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на улавокку. Цьому терміну придатності протягом 2 місяців при температурі до 30°С. Термін придатності не повинен бути перевищений. Всі компоненти тесту зберігати у запечатаній улавокку із улавокки, то використовуйте її негайно.

Обмеження тесту

Тест призначений для діагностики in vitro і повинен використовуватися тільки медичним персоналом.

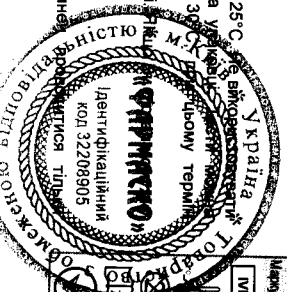


Застереження

- Для тестування необхідно приблизно 150 мкл екстрагованого зразку.
- Тестову смужку слід занурювати у пробірку із зразком з обережністю. Краплі рідини на стінках пробірки не повинні зволожувати край тестової смужки.
- Не можна використовувати вологу тестову смужку.
- Якщо перед використанням результатування ділянка тест-смужки має білактинний колір, то таку смужку використовувати не можна.
- Не залишати тест у зразку на тривалий час. На достовірність результату тестування впливає надлишок чи недостатня кількість достовірного цервікального секрету.
- В результативній ділянці смужки позитивна лінія знаходиться в нижній половині, контрольна – у верхній. Поява контрольної лінії свідчить про те, що тест працює вірно. У випадку, якщо контрольна лінія не з'явилася, результат вважати недійсним і тестування слід повторити, використовуючи нову тест-смужку.
- Якщо інтерпретація тесту неясна (наприклад, пунктирні або переривчасті лінії), то тестування проводять повторно, використовуючи нову смужку.
- Результат можна оцінювати як негативний лише через 5 хвилин. Лінії, що з'явилися через 5-10 хвилин, свідчать про ніяку концентрацію фІЗІФР-1, що знаходиться нижче встановленого порогового значення.
- Заключний діалог повинен бути встановлений лікарем після необхідних клінічних та лабораторних досліджень.
- Поводяться із зразками і матеріалами як з потенційно біонебезпечними і утилізувати використані відходи відповідно до встановлених санітарних норм.
- Не використовуйте тест, якщо улавокка пошкоджена.

Уповноважений представник: ТОВ "ФАРМАСКО"

Україна, 01010, м. Київ, вул. І. Мазепа, буд. 11-А, офіс 54, тел./факс: +38 (044) 537 08 04, www.rhaptasovo.com, e-mail: sales@rhaptasovo.com.



<p>Напрямок: Персональні медичні прилади</p> <p>МД: Тести для діагностики in vitro</p> <p>Забір при температурі 2-25°С</p> <p>Не використовувати після закінчення терміну придатності з інструкцією</p> <p>Національний знак відповідності</p>	<p>Маркування: Код продукції</p> <p>Свідчення про дозвіл на реєстрацію в Україні № 14081/2014 від 27.06.2014</p> <p>Виробник: Оу Меккі, Вольпенга Ав, Дамстаде 13, FI-02700 Каупінен, Фінляндія</p> <p>Код папері</p> <p>Метод достатньо для (n) вироблення</p>
--	---



Instructions for use

- DE Gebrauchsanweisung
- ES Instrucciones de uso
- FR Notice d'utilisation
- IT Istruzioni per l'utilizzo
- NL Handleiding
- PT Instruções de utilização
- FI Käyttöohje
- SV Bruksanvisning
- NO Bruksanvisning
- DA Brugervejledning
- RU Инструкция по применению
- PL Instrukcja wykonywania

 Medix
Biochemica

actim[®] PARTUS

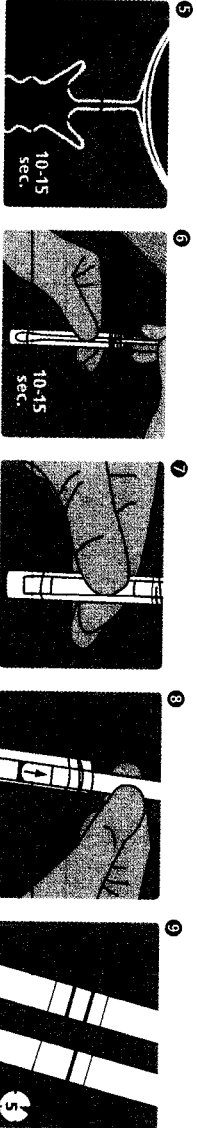
Structure of dipstick

- 1 Dip area
- 2 Result area



- 3 Test line
- 4 Control line

Test procedure and results



PARTUS Instructions for use

Numbers ① - ④ refer to illustrations on inner cover.

Structure of dipstick

- ① Dip area
- ② Result area
- ③ Test line
- ④ Control line

Intended use

Actim Partus test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic dipstick test for detecting the presence of phosphorylated GFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) in cervical secretions during pregnancy. The test is intended for professional use to help predict the risk of preterm or imminent delivery when fetal membranes are intact. A negative test result is a clear indication that the patient will not deliver within 7-14 days.

Kit components

Actim Partus kit 31931ETAC contains 10 test packs with instructions for use. The kit 31930ETAC contains one test pack and instructions for use.

The components of each Actim Partus test pack (31921ETAC) are:

- One sterile polyester swab for specimen collection.
 - One tube of Specimen Extraction Solution (0.5 ml). This phosphate-buffered solution contains bovine serum albumin (BSA), protease inhibitors and preservatives.
 - One dipstick in a sealed aluminum foil pouch with desiccant.
- Actim Partus Sample Collection kit 31935ETAC contains 20 polyester swabs and 20 tubes of Specimen Extraction Solution.

Storage

Store the test kit at +2...+25 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. The kit can also be stored for 2 months at +2...+30 °C. Use the dipsticks shortly after their removal from the aluminum foil pouch.

Principle of the test

Decidual cells synthesize the phosphorylated forms of GFBP-1 (phGFBP-1) while amniotic fluid contains substantial quantities of non- and less phosphorylated forms of GFBP-1. When delivery is approaching, fetal membranes begin to detach from the decidua parietalis, and small amounts of phGFBP-1 begin to leak into cervical secretions. In Actim Partus test, a cervical specimen sample is taken with a sterile polyester swab during sterile speculum examination and extracted into the Specimen Extraction Solution. The presence of phGFBP-1 in the solution is detected using a dipstick.

The test is based on immunochromatography. It involves two monoclonal antibodies to human GFBP-1. One is bound to blue latex particles (the detecting label). The other is immobilized on a carrier membrane to catch the complex of antigen and latex-labeled antibody and indicate a positive result. When the dip area of the dipstick is placed in an extracted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains phGFBP-1, it binds to the antibody, labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if phGFBP-1 is bound to them, they bind to the catching antibody. A blue line (test line) will appear in the result area if the concentration of phGFBP-1 in the sample exceeds the detection limit of the test. A second blue line (control line) confirms correct performance of the test.

Performance of the test

The lowest detectable amount of phGFBP-1 in the extracted sample is approximately 10 µg/l (affinity-purified phosphoform from decidual extract, A⁴(280nm)=13.6).

Limitations of the test

- The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- Before performing the test, ensure that the fetal membranes are intact (for example with Actim PROM test), because with ruptured fetal membranes Actim Partus test will also give a positive result.
- Patients with moderate or heavy vaginal bleeding should not be tested. It is recommended that a sample be taken when bleeding has stopped, and the extract is essentially blood-free.
- The test result indicates the risk at the time of sampling and changes in the patient's condition may later affect the final outcome of the pregnancy.

Specimen collection

The specimen is cervical secretion that is extracted into the Specimen Extraction Solution provided. The sample should be collected prior to performing digital examination and/or transvaginal ultrasound. A cervical secretion sample is obtained using a sterile polyester swab (provided in the kit) from the cervix during a sterile speculum examination. Take care not to touch anything with the swab before taking the sample. The swab should be left in the cervical os for 10-15 seconds to allow it to absorb the secretion specimen ⑤.

Open the Specimen Extraction Solution tube and put it in a vertical position. The specimen is extracted immediately from the swab by swirling the swab vigorously.

in the extraction solution for 10-15 seconds. Press the swab against the wall of the Specimen Extraction Solution tube to remove any remaining liquid from the swab. Discard the swab.

Specimens should be tested as soon as possible after extraction but in any case no more than 4 hours after specimen collection and extraction. If a specimen cannot be tested within this time it should be frozen. After thawing, the specimens should be mixed and tested as described below.

Test procedure and interpretation of the results

1. If stored refrigerated, allow the aluminium foil pouch to reach room temperature. Open the foil pouch containing the dipstick by tearing. Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper purple part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch.
2. Place the yellow dip area into the extracted sample and hold it there until you see the liquid front enter the result area. Remove the dipstick from the solution and place it in a horizontal position.
3. The result can be interpreted as positive as soon as two blue lines become visible in the result area. Negative result should be read at 5 minutes. Do not pay attention to any lines appearing later than 5 minutes.
4. If two blue lines, the test line and control line, appear, the test result is positive.
If one blue line, the control line, appears, the test result is negative.
If the control line does not appear, the test is invalid.

Notes

- No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- The test requires about 150 µl of extracted sample to ensure proper performance of the test.
- Care must be taken when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue colouring in the result area before testing.
- Do not use the dipstick if its aluminium foil pouch or the seals of the pouch are not intact.
- Use only the swab provided with the kit.
- Improper sampling may lead to false negative result.
- When dipping, be careful to hold the dipstick in position (with the dip area in the sample extract) until the sample liquid front reaches the result area.
- If the control line does not appear, the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- If the test result cannot be interpreted clearly it is recommended that the test be repeated.
- At five minutes the appearance of any faint-to-dark blue test line along with a control line indicates a positive result. However, do not pay attention to any lines appearing after 5 minutes.
- If only the control line is visible, the result should be interpreted as negative only after 5 minutes have elapsed.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

Explanation of symbols
Interpretation der Symbole • **Significado de los símbolos** • **Explication des symboles** • **Spiegazione dei simboli** • **Interpretatie van de symbolen** • **Explicação dos símbolos** • **Symbolen selthýsket** • **Teckenförklaringar** • **Symbolforklaring** • **Symbolforklaring** • **Интeрпeтaция cмeлoвoз** • **Wyświelenie symboli**



Use By
 Verwendbar bis
 Fecha de caducidad
 Utiliser Jusqu'à
 Houdbaar tot
 Valido até
 Valeriens käyttöajaksi
 Använd fört
 Avslutas inden
 Tiden År
 Útgjafstí



REF
 Catalogue number
 Bestelnummer
 Numéro de catalogue
 Référence du catalogue
 Numero di catalogo
 Catalognummer
 Código do produto
 Tuotenumero
 Katalognummer
 Katalognummer
 Katalognummer
 Номер в каталоге
 Numer katalogowy



Temperature limitation
 Temperaturbereich
 Limite de temperatura
 Limite de temperatura
 Limite de temperatura
 Limite de temperatura
 Temperaturlimit
 Limite da temperatura
 Lämpötilarajotus
 Temperaturbegrensning
 Temperaturbegrensning
 Temperaturbegrensning
 Хэвнэлт нэм тэмдэггүй
 Prestrzekać zakresł temperatury



Contains sufficient for c/s tests
 Ausreichend für "r"-Tests
 Contiene suficiente para "r"-ensayos
 Contient suffisamment pour "r"-tests
 Contiene suficiente per "r"-testi
 Inhoud voldoende voor "r"-testen
 Contém suficiente para c/s-ensaios
 Sufficiente inhoud voor "r"-testen
 Rikket til "r"-andeltester
 Inhoud voldoende voor "r"-testen
 Innehåller minstskikt til "r"-test
 Сaдepжит дoстaтoчнo для пpoвeдeния c/s тeстoв
 Wystarczy na wykonanie c/s- testów



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricante
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabrikant
 Valmistaja
 Tillverkare
 Produsent
 Produsent
 Производител
 Producent



LOT
 Batch code
 Chargenbezeichnung
 Código de lote
 Code du lot
 Codice del lotto
 Lot number
 Numero de lote
 Era
 Lot nummer
 Parti
 Batchnummer
 Серий номер
 Kod partii



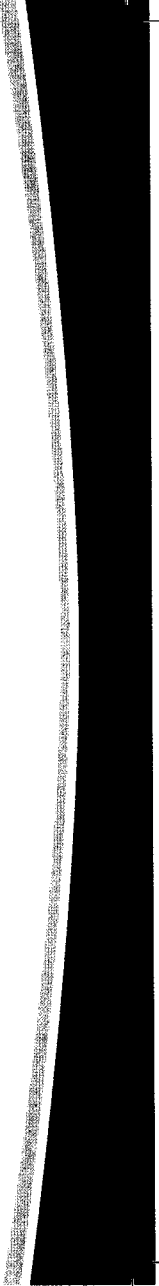
IVD
 In Vitro Diagnostic Medical Device
 In vitro Diagnostiek
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Dispositivo medical-diagnostico in vitro
 Medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek
 Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
 In vitro -diagnostiekten värdemedel i laboratorie
 Medicintehnika produkti fiti in vitro diagnostik
 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 Тoлмo для дaгнoстики in vitro
 Wyuób do diagnostyki in vitro



DILSPE
 Specimen dilution buffer
 Probenverdünnungsbuffer
 Tampon de dilution de l'échantillon
 Tampon de dilution
 Tampone di diluzione
 Buffer om de monster te verdunnen
 Tambo para diluicao da amostra
 Utropstufur
 Provningsfortjuning
 Fortjundingubuffer
 Buffur for paraeldning
 Buffur rozcieńczalnikowy



Single use
 Nicht wiederverwendbar
 No reusable
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Niet opnieuw gebruiken
 De uso único
 Kerallagytöinen
 Ateravandis si
 Ikke til gjenbruk
 Eigningsbrug
 Предназначен для однократного использования
 Do jednorazowego użytku



Literature

Literatur • Bibliografia • Bibliographie • Bibliografía • Literatur • Literatur • Kirjallisuus • Literatur • Literatur • Literatur • Litereatura • Bibliografia

- Eroglu D et al. Prediction of preterm delivery among women with threatened preterm labor. *Gynecol Obstet Invest* (2007) 64:109-116.
- Ting HS et al. Comparison of bedside test kits for prediction of preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 (pIGFBP-1) test and fetal fibronectin test. *Ann Acad Med Singapore* (2007) 36:399-402.
- Kekki M et al. Insulin-like growth factor-binding protein-1 in cervical secretion as a predictor of preterm delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2001) 80:546-551.
- Rutanen EM. Insulin-like growth factors in obstetrics. *Opin Obstet Gynecol* (2000) 12:163-168.



Medix Biochemica
Medix Biochemica
Asematie 13, FI-02700 Kaunialainen, Finland
Tel. +358 9 547 680, Fax +358 9 505 3441
www.medixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com
Actim is a trademark of Medix Biochemica.



OACE31831-4 09/2013

Medix Biochemica

Actim Raptus Ризик продукту і можлива відповідь

Об'єкт		Ідентифікація ризику
Об'єкт оцінки ризику	Дата	Оглядачі
Actim Raptus повідомлення 20000321	04.12.2014	Еsv, Кко, Андре

Категорія	Номер ризику	Опис ризику	Можливий вплив	Ймовірність появи (1-5)	Вплив ризику (1-5)	Рівень ризику (1-25)	Прийнятність	Дії
Зберігання тест-набору	1.1	Температура зберігання значалто висока, характеристики роботи смужки наприкінці терміну зберігання можуть погіршуватись	Хибно позитивний результат	4	3	12	Ні	Термін зберігання продукту буде зменшений до 13 місяців
Призначення тесту	2.1	З невідомих причин наприкінці терміну зберігання може трапитись неспецифічне зв'язування (після 13 місяців зберігання)	Хибно позитивний результат	4	3	12	Ні	Термін зберігання продукту буде зменшений до 13 місяців
Стабільність	3.1	Продукт не є стабільним протягом вказаного часу зберігання	Хибно позитивний результат	4	3	12	Ні	Термін зберігання продукту буде зменшений до 13 місяців

Причини того, чому тест не спричиняє шкоди пацієнтові і реєстрація випадку не потрібна

Думка зовнішнього експерта-клініциста:

- позитивний результат Actim Raptus вказує на підвищений ризик передчасних пологів. В клінічній практиці підвищений ризик передчасних пологів означає посилений нагляд за пацієнткою. Рішення щодо тактики ведення пацієнтки ніколи не приймається тільки на основі позитивного результату тесту Actim Raptus, а на основі повної клінічної картини.
- Хибно позитивний результат не спричиняє ризик для пацієнтки. Більше того, він може стати причиною посиленого моніторингу за пацієнткою.

Кріммо Лінनावуорі з Valvita також був проконсультований відносно ситуації, що склалась.

Жодна з сторін не розглядала цю подію як таку, яка потребує нагляду.

Жодних скарг щодо хибно позитивних результатів при клінічному використанні отримано не було.



Object Risk Identification

Object of risk evaluation **Date**

Actim Partus notification 210000321 4.12.2014 **Reviewers**

Esv, Kko, Anpe

Category	Risk number	Risk Description	Potential Impact	Probability of Occurrence (1-5)	Impact of Risk (1-5)	Risk Level (1-25)	Acceptable	Actions
Kit storage	1.1	Storage temperature too high, the performance of the dipstick might deteriorate over time.	A false positive result	4	3	12	No	Shelf life of the product will be decreased to 13 months.
Test design	2.1	Nonspecific binding occurs over time (after 13 months) due to unknown reasons.	A false positive result	4	3	12	No	Shelf life of the product will be decreased to 13 months.
Stability	3.1	The product is not stable for the given shelf life.	A false positive result	4	3	12	No	Shelf life of the product will be decreased to 13 months.

Reasons for why the test will not cause harm to the patient and an incident report is not needed:

Statement from external clinical expert:

- A positive result with Actim Partus indicates increased risk of preterm delivery. In clinical practice increased risk of preterm delivery means increased follow-up of the patient. Patient management decisions are never made only based on the positive result with Actim Partus test but on the whole clinical picture of the patient.
- The false positive result does not cause risk for the patient, and at most it can lead to increased patient monitoring.

Kimmo Linnavuori from Valvira has also been consulted regarding the situation.

Neither of the parties considered this to be a vigilance event.

No complaints of false positive results in clinical use have been received.