

17 kwietnia 2026

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
(FSCA 01-26)****WYMAGANE DZIAŁANIE****Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR**
w odniesieniu do testów przeprowadzanych na analizatorze **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS** (wyłącznie)**Szanowni Klienci,**

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma B·R·A·H·M·S GmbH, część Thermo Fisher Scientific Inc., prowadzi działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa produktów do diagnostyki *in vitro* — wymienionych poniżej (tabela 1) testów B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR, wyłącznie w odniesieniu do testów wykonywanych na analizatorze **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS**. Test ten jest stosowany do ilościowego oznaczania stężenia łożyskowego czynnika wzrostu (PiGF) w ludzkiej surowicy i osoczu. Nasze dane wskazują, że zakupili Państwo produkty, których dotyczy problem. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji.

Tabela1: lista produktów, których dotyczy problem (wyłącznie w odniesieniu do wykonywania testów na analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS)

Opis produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Termin ważności (RRRR-MM-DD)	Kod UDI
B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR	859075N	59171	2026-11-23	(01)04260157632196(17)261123(10)59171A
B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR	859075N	59177	2026-11-23	(01)04260157632196(17)261123(10)59177A

POWÓD PODJĘCIA DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM

Klienci korzystający z analizatora B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS stwierdzili, że wartości kontroli jakości są poza prawidłowym zakresem na najniższym poziomie kontroli jakości (poziom QC 1) dla testu B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR, co wymagało podjęcia wymaganych kroków procedury rozwiązywania problemów. Nie zgłoszono żadnych skarg dotyczących szkód poniesionych przez pacjentów, poważnych obrażeń ani zgonów.

OPIS PROBLEMU

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR wykorzystuje zestaw B R A H M S PIGF plus QC zawierający trzy poziomy kontroli jakości (QC1, QC2, QC3) odpowiadające trzem określonym zakresom stężeń PIGF (30, 100 i 400 pg/ml).

Firma B·R·A·H·M·S GmbH otrzymała reklamacje zgłaszające niedoszacowanie **kontroli jakości poziomu 1 (QC1)** w przypadku korzystania z niektórych analizatorów B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS. Niedoszacowanie może skutkować tym, że wartości QC1 wykraczać będą poza ustalony zakres kontrolny ($\pm 20\%$ wartości docelowej). Nie jest to obserwowane w przypadku analizatora B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD.

Jeśli procedury kontroli jakości są wykonywane zgodnie z instrukcjami, wyniki kontroli jakości poza prawidłowym zakresem są wykrywane przed przekazaniem wyników pacjentowi. Zgodnie z instrukcją użycia przed przekazaniem wyników pacjentowi laboratoria powinny wykonywać testy kontroli jakości i sprawdzać, czy wyniki mieszczą się w $\pm 20\%$ wartości docelowych.

Jeśli kontrole jakości nie będą wykonywane zgodnie z instrukcją użycia, niedoszacowanie QC1 może pozostać niewykryte i potencjalnie przyczynić się do błędnie niskich wartości PIGF.

PRZEZNACZENIE

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR to zautomatyzowane oznaczenie immunofluorescencyjne przeznaczone do ilościowego określania stężenia łożyskowego czynnika wzrostu (PIGF) w ludzkiej surowicy i ludzkim osoczu (z EDTA).

Wyniki testu B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR są wskazane do wykorzystywania w połączeniu z oceną kliniczną do wspomagania nieinwazyjnej oceny ryzyka wystąpienia trisomii chromosomu 21. u płodu na podstawie próbek pobranych od kobiet w pierwszym trymestrze ciąży.

Wyniki testu B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR są wskazane do wykorzystywania w połączeniu z wynikami oceny klinicznej do wspomagania nieinwazyjnej oceny ryzyka wystąpienia stanu przedrzucawkowego w pierwszym, drugim i trzecim trymestrze na podstawie próbek pobranych od kobiet w ciąży.

Wyniki testu B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR są wskazane do wykorzystywania w połączeniu z wynikami testu B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR i wynikami oceny klinicznej do wspomagania diagnozowania stanu przedrzucawkowego i/lub oceny rokowania wystąpienia stanu przedrzucawkowego w krótkim okresie u kobiet w ciąży z podejrzeniem stanu przedrzucawkowego.

RYZYKO DLA ZDROWIA/WPŁYW NA WYNIKI PACJENTÓW

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR nie jest przeznaczony do stosowania jako samodzielny test. Wyniki tego testu należy interpretować wyłącznie w połączeniu z klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi oraz innymi środkami diagnostycznymi.

Wpływ na wyniki pacjentów we wskazaniu dotyczącym trisomii 21 (T21) płodu:

Błędnie niskie wartości PIGF mogą skutkować przypisaniem wyższego ryzyka wystąpienia płodu z trisomią 21 (T21). Jeśli ta zmiana nie spowoduje przeniesienia do innej grupy ryzyka (niskiego, pośredniego lub wysokiego), opieka nad pacjentką będzie kontynuowana zgodnie ze standardową praktyką.

Jeśli jednak błędnie niskie wartości PIGF powodują umieszczenie pacjentki w grupie podwyższonego ryzyka (na przykład zmiana z niskiego na pośrednie lub z pośredniego na wysokie), klinicysta zaleci

dotychczasową ocenę w kierunku T21 płodu. Na podstawie ogólnej oceny ryzyka może być zalecona analiza chromosomalnego DNA płodu w drodze procedur nieinwazyjnych lub inwazyjnych.

Wpływ na wyniki pacjentek w zakresie oceny ryzyka wystąpienia stanu przedrzucawkowego:

Błędnie niskie stężenia PIGF mogą prowadzić do zintensyfikowanego monitorowania pacjentek (matki i płodu) oraz częstszych badań ciśnienia krwi u matki, pomiarów stężenia białka w moczu, a w konsekwencji zwiększonej liczby badań krwi (np. liczby płytek krwi i enzymów wątrobowych). Na podstawie ogólnej oceny ryzyka przeprowadzonej u pacjentki klinicysta może zalecić i przepisać profilaktyczne niskie dawki aspiryny podczas badań przesiewowych w pierwszym trymestrze.

Wpływ na wyniki pacjentek w celu ułatwienia rozpoznania i/lub krótkookresowego rokowania stanu przedrzucawkowego:

Kontrola B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC1 odpowiada stężeniom PIGF obserwowanym u kobiet z wyższym ryzykiem progresji do stanu przedrzucawkowego. Błędnie niskie wartości PIGF prowadzą do podwyższonego stosunku sFlt-1/PIGF. Błędnie podwyższony stosunek sFlt-1/PIGF może prowadzić do hospitalizacji w celu przeprowadzenia szeroko zakrojonych badań i obserwacji (np. pomiaru ciśnienia krwi, dodatkowych badań USG i badania laboratoryjnego krwi i moczu).

Do tej pory nie zgłoszono żadnego przypadku uszczerbku na zdrowiu związanego z tym problemem.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ PRODUCENTA

Firma B·R·A·H·M·S GmbH pilnie bada pierwotną przyczynę niedoszacowania wartości kontroli B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC1 w przypadku korzystania z analizatora **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS** i podejmie niezbędne działania, aby zapobiec nawrotowi tego problemu. Natychmiast powiadomimy Państwa o podjęciu przez producenta działań korygujących.

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. **Należy upewnić się, że** codziennie przed przystąpieniem do przetwarzania i analizy próbek pobranych od pacjentów **wykonywane są rutynowe badania kontroli jakości** dla testu **B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR** (nr produktu: 859075N, nr partii: 59171, 59177).
2. Jeśli wyniki kontroli jakości wykraczają poza zakres $\pm 20\%$ wartości docelowych, należy postępować zgodnie z procedurami rozwiązywania problemów opisanymi w podręczniku użytkownika B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS lub skontaktować się z lokalnym działem serwisu i wsparcia.
3. Jeśli wyniki kontroli jakości mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, produkt można nadal stosować zgodnie z przeznaczeniem i problem nie ma żadnego wpływu na wyniki badań pacjentów uzyskane wcześniej.
4. Jeśli rutynowe **codzienne badania kontroli jakości** dla testu **B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR** (nr produktu: 859075N; nr partii: 59171, 59177) nie były wykonywane przed przetworzeniem

i analizą próbek pobranych od pacjentów, wcześniejsze wyniki powinny zostać w stosownych przypadkach ponownie ocenione przez lekarza.

5. Kopię niniejszego pisma należy zachować w dokumentacji laboratorium.
6. Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi załączonego do niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w ciągu 10 dni od daty tego pisma i odesłanie go do firmy Thermo Fisher zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu na adres: EU-Vigilance@thermo.com

Prosimy o przekazanie niniejszego pisma osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o tym poinformowane, oraz wszelkim podmiotom, do których trafiły wyroby, których ta sprawa może dotyczyć. Niniejsze zawiadomienie należy zachować w dokumentacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dziękujemy za wyrozumiałość dla naszych działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa i satysfakcji klientów.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z lokalnym zespołem pomocy technicznej.

Z poważaniem,
B·R·A·H·M·S GmbH

Dr Elli Neu
Dyrektor ds. jakości i zgodności
Grupa Diagnostyki Specjalistycznej

Thermo Fisher Scientific

B·R·A·H·M·S GmbH

16761 Hennigsdorf

+49 (0) 3302 883 300

Faks: +49 (0) 3302 883 388

www.thermoscientific.com/brahms**FORMULARZ ODPOWIEDZI DOTYCZĄCY DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO
W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA (FSCA)
(FSCA 01-26)****Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR**

- Potwierdzam zapoznanie się treścią, zrozumienie i podjęcie wszystkich działań w naszej lokalizacji, zgodnie z załączonymi instrukcjami zawartymi w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.
- Rozumiem, że niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa odnosi się do wyrobów medycznych wymienionych w poniższej tabeli.

Opis produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Termin ważności (RRRR-MM-DD)	Kod UDI
B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR	859075N	59171	2026-11-23	(01)04260157632196(17)261123(10)59171A
B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR	859075N	59177	2026-11-23	(01)04260157632196(17)261123(10)59177A

Czy wiedzą Państwo o niepożądanych zdarzeniach medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa?

Tak Nie

W przypadku odpowiedzi „Tak” prosimy o wyjaśnienie: _____

oraz kontakt: EU-Vigilance@thermo.com

PROSIMY O ODESŁANIE WYPEŁNIONEGO I PODPISANEGO FORMULARZA NA ADRES E-MAIL W CIĄGU 10 DNI OD JEGO OTRZYMANIA na adres: EU-Vigilance@thermo.com

Imię i nazwisko/stanowisko:	
Data:	
Firma/Instytucja:	
Telefon:	
Adres e-mail:	
Faks: (opcjonalnie)	
Podpis:	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w niniejszym piśmie, a także niezwłocznie udzieliła odpowiedzi, korzystając z niniejszego formularza. Państwa odpowiedź jest dowodem, którego firma Thermo Fisher Scientific i organy regulacyjne potrzebują do monitorowania postępów.