

16 avril 2026

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN  
(ACST 01-26)****ACTION REQUISE**

**Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR**  
lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS** (uniquement)

**Cher client,**

La présente a pour objectif de vous informer que B·R·A·H·M·S GmbH, une filiale de Thermo Fisher Scientific Inc., mène une action corrective de sécurité sur le terrain pour le produit de test de diagnostic *in vitro* B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS** uniquement, comme énuméré ci-dessous (Tableau 1).

Ce test est utilisé pour la détermination quantitative de la concentration du facteur de croissance placentaire (PIGF) dans le sérum et le plasma humain. Nos fichiers indiquent que vous avez acheté des unités réactifs du produit concerné. Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Tableau 1 : Liste des produits concernés (uniquement lorsqu'ils sont utilisés sur B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS)

Description du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	IUD
B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR	859075N	59171	23-11-2026	(01)04260157632196(17)261123(10)59171A
B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR	859075N	59177	23-11-2026	(01)04260157632196(17)261123(10)59177A

**RAISON DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

Les clients utilisant l'analyseur B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS ont observé des valeurs de contrôle qualité hors normes au niveau du contrôle qualité le plus bas (niveau CQ 1) pour le test B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR, ce qui a nécessité la mise en œuvre de tests supplémentaires et d'investigations. Aucune plainte concernant un préjudice corporel, une blessure grave ou un décès chez les patientes n'a été signalée.

**DESCRIPTION DU PROBLÈME**

Le test B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR utilise le kit de Contrôle Qualité B·R·A·H·M·S PIGF plus contenant trois niveaux de contrôle qualité (CQ1, CQ2 et CQ3) correspondant aux trois plages de concentration définies pour PIGF (30, 100 et 400 pg/ml).

B·R·A·H·M·S GmbH a reçu des réclamations faisant état d'une sous-estimation du **Contrôle Qualité Niveau 1 (CQ1)** lors de l'utilisation de certains analyseurs B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS. Cette sous-estimation peut entraîner une mesure du CQ1 en dehors de la plage de contrôle établie ( $\pm 20\%$  des valeurs cibles). Ceci n'a pas été observé sur l'analyseur B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD.

Lorsque les procédures de contrôle qualité sont effectuées selon les instructions d'utilisation et bonnes pratiques de laboratoire, les résultats de CQ hors normes sont identifiés avant la publication des résultats des patientes. Conformément à la notice d'utilisation (HN-CUS-4023 Version R05), les laboratoires doivent effectuer des dosages de contrôle qualité et vérifier que les résultats se situent à  $\pm 20\%$  des valeurs cibles avant de communiquer les résultats des patientes.

Si les contrôles qualité ne sont pas effectués conformément à la notice d'utilisation, la sous-estimation du CQ1 peut rester indétectable et pourrait potentiellement contribuer à des valeurs de PIGF faussement basses.

## UTILISATION PRÉVUE

Le test B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR est un dosage automatisé par immunofluorescence pour la détermination quantitative de la concentration du facteur de croissance placentaire (PIGF) dans le sérum et le plasma humains (EDTA).

Le test B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR est indiqué comme une aide à utiliser en association avec l'évaluation clinique pour le dépistage non invasif des risques de trisomie 21 fœtale pendant le premier trimestre de grossesse.

Le test B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR est indiqué comme une aide à utiliser en association avec l'évaluation clinique pour le dépistage non invasif des risques de développement de pré-éclampsie pendant le premier, le deuxième et le troisième trimestre de grossesse.

Le test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR est indiqué comme une aide à utiliser en association avec le test B·R·A·H·M·S sFit-1 KRYPTOR et l'évaluation clinique pour le diagnostic et/ou le pronostic à court terme de pré-éclampsie chez les femmes enceintes présentant une suspicion de pré-éclampsie.

## RISQUE POUR LA SANTÉ / IMPACT SUR LES RÉSULTATS DES PATIENTES

Le test B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR n'est pas destiné à être utilisé comme test autonome. Les résultats de ce test doivent uniquement être interprétés en association avec des signes cliniques, des symptômes et d'autres mesures diagnostiques.

### **Incidence sur les résultats des patientes pour l'indication de la trisomie 21 (T21) fœtale :**

Des valeurs de PIGF faussement basses peuvent conduire à attribuer à une femme un risque plus élevé de porter un fœtus atteint de trisomie 21 (T21). Si ce changement ne la fait pas passer à un autre groupe à risque (faible, intermédiaire ou élevé), ses soins se poursuivront conformément à la pratique standard.

Cependant, si des valeurs de PIGF faussement basses entraînent son passage à un groupe à risque plus élevé (par exemple, de faible à intermédiaire ou d'intermédiaire à élevé), une évaluation supplémentaire de la T21 fœtale sera recommandée par le médecin. Sur la base de l'évaluation globale des risques, l'analyse de l'ADN chromosomique fœtal pourrait être recommandée par des procédures non invasives ou invasives.

### **Impact sur les résultats des patientes pour l'évaluation du risque de développement d'une pré-éclampsie :**

Des valeurs de PIGF faussement basses peuvent entraîner une intensification de la surveillance des patients (de la mère et du fœtus) et un examen maternel plus fréquent de la pression artérielle, de la mesure de la concentration de protéines urinaires et, à terme, une augmentation du nombre d'analyses sanguines (ex. numération plaquettaire, enzymes hépatiques). Sur la base de l'évaluation globale du risque des femmes, un traitement prophylactique à faible dose par aspirine pourrait être recommandé et prescrit par le clinicien lors du dépistage du premier trimestre.

### **Impact sur les résultats des patientes pour faciliter le diagnostic et/ou le pronostic à court terme de pré-éclampsie :**

Le CQ1 du B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR correspond aux concentrations de PIGF observées chez les femmes présentant un risque plus élevé de développement d'une pré-éclampsie. Des valeurs de PIGF faussement basses entraînent une élévation du rapport sFlt-1/PIGF. Un rapport sFlt-1/PIGF faussement élevé peut entraîner une hospitalisation pour des examens et une surveillance accrue (ex. la mesure de la pression artérielle, des échographies supplémentaires et des analyses biologiques de sang et d'urine).

Aucun préjudice corporel associé à ce problème n'a été signalé chez les patientes à ce jour.

## **MESURES PRISES PAR LE FABRICANT**

B·R·A·H·M·S GmbH mène actuellement une investigation prioritaire afin de déterminer la cause racine de la sous-estimation du CQ1 du B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS** et prendra les mesures nécessaires pour éviter que ce problème ne se reproduise. Dès que des mesures correctives auront été prises par le fabricant, nous vous en informerons immédiatement.

## **MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR**

1. **S'assurer d'effectuer des tests de contrôle qualité de routine** du test **B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR** (Réf. : 859075N, n° de lot : 59171, 59177) quotidiennement avant le traitement et l'analyse des échantillons de patientes.
2. Si les résultats du contrôle qualité se situent en dehors de  $\pm 20$  % des valeurs cibles, suivez les procédures de dépannage décrites dans le manuel d'utilisation du B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS ou contactez votre service après-vente et d'assistance local.

3. Si les résultats du contrôle qualité se situent dans la plage acceptable, le produit peut continuer à être utilisé comme prévu et il n'y a aucun risque pour les résultats des patientes précédemment générés.
4. Si les **contrôles qualité quotidiens de routine** du test **B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR** (réf. : 859075N ; n° de lot : 59171, 59177) n'ont pas été effectués avant le traitement et l'analyse des échantillons des patientes, les résultats antérieurs doivent être réévalués par un médecin, le cas échéant.
5. Conservez une copie de ce courrier pour les archives de votre laboratoire.
6. Veuillez remplir le formulaire de réponse joint à cet avis de sécurité sur le terrain dans les 10 jours suivant la date de ce courrier, et le renvoyer à Thermo Fisher comme indiqué dans le formulaire, à l'adresse : [EU-Vigilance@thermo.com](mailto:EU-Vigilance@thermo.com)

Veillez transmettre ce courrier aux personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout autre établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver cet avis.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension dans le cadre de nos efforts pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Pour toute autre question, veuillez contacter l'équipe d'assistance locale.

Sincères salutations,  
B·R·A·H·M·S GmbH

---

Dr Elli Neu  
Directeur Qualité et Conformité  
Groupe Specialty Diagnostics

Thermo Fisher Scientific

B·R·A·H·M·S GmbH

16761 Hennigsdorf

+49 (0) 3302 883 300

Fax +49 (0) 3302 883 388

[www.thermoscientific.com/brahms](http://www.thermoscientific.com/brahms)**FORMULAIRE D'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN  
(ACST 01-26)****Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR**

- Je confirme avoir lu, compris et avoir pris des mesures ou déterminé qu'aucune mesure n'est nécessaire sur notre site conformément aux instructions ci-jointes de l'avis de sécurité sur le terrain.
- Je comprends que cet avis de sécurité sur le terrain s'applique au dispositif médical répertorié dans le tableau ci-dessous.

Description du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	IUD
B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR	859075N	59171	23-11-2026	(01)04260157632196(17)261123(10)59171A
B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR	859075N	59177	23-11-2026	(01)04260157632196(17)261123(10)59177A

Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables associés aux produits énumérés dans le présent avis de sécurité sur le terrain ?

Oui  Non

Le cas échéant, veuillez préciser :

et contactez : [EU-Vigilance@thermo.com](mailto:EU-Vigilance@thermo.com)

**VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ ET SIGNÉ À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANTE DANS LES 10 JOURS SUIVANT SA RÉCEPTION:**

[EU-Vigilance@thermo.com](mailto:EU-Vigilance@thermo.com)

<b>Nom/Intitulé de poste :</b>	
<b>Date :</b>	
<b>Entreprise/Établissement :</b>	
<b>Tél. :</b>	
<b>E-mail :</b>	
<b>Fax : (facultatif)</b>	
<b>Signature :</b>	

Il est important que votre établissement prenne les mesures décrites dans ce courrier et réponde sans délai en utilisant ce formulaire de réponse. Votre réponse constitue une preuve dont Thermo Fisher Scientific et les autorités de réglementation ont besoin pour suivre l'avancée du dossier.