

5 juin 2026

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ MISE À JOUR
(FSCA 01-26 - COMMUNICATION DE SUIVI)****ACTION REQUISE****Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR**
utilisé sur l'analyseur **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS** (uniquement)**Cher client,**

La présente lettre fait suite à l'avis de sécurité (FSCA 01-26) qui vous a été envoyé précédemment concernant les valeurs de contrôle qualité hors limites observées au niveau du contrôle qualité le plus bas (niveau QC 1) pour le test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR lors de l'utilisation sur l'analyseur **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS** uniquement.

Nous tenons à vous remercier pour votre coopération et votre patience pendant que nous menions notre investigation afin de déterminer la cause du problème. Nous avons le plaisir de vous informer que l'investigation est terminée et que la cause a été identifiée. Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

RÉSUMÉ DES CONCLUSIONS DE L'INVESTIGATION SUR LA CAUSE RACINE

Suite à l'investigation réalisée, la sous-estimation du niveau de contrôle qualité 1 (QC1) signalée précédemment n'est pas liée aux lots de réactifs B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR eux-mêmes.

Certains lots de plaques de réaction spécifiques (B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT) ont été identifiés comme étant la cause d'une éventuelle sous-estimation lors de l'exécution du test B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR sur l'analyseur B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS. Les lots de plaques de réaction concernés sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1: Liste des produits concernés.

Description du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	IUD
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986	40102+R78	2024-06-24	(01)04260157638976(11)240624(10)40102+R78
		40102+R79	2025-03-18	(01)04260157638976(11)250318(10)40102+R79
		40102+R80	2025-03-20	(01)04260157638976(11)250320(10)40102+R80

L'utilisation de ces lots de plaques de réaction peut entraîner une diminution du signal et une sous-estimation des valeurs du B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR QC1.

Cette action de sécurité concerne uniquement le test B·R·A·H·M·S PIGF KRYPTOR et ne s'applique pas aux autres tests B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

1. Identification des lots de plaques réactionnelles (**40102+R78**, **40102+R79** et **40102+R80**) comme étant la cause racine de la sous-estimation du QC1.
2. Nous garantissons la disponibilité de lots de plaques réactionnelles non affectés.

Nous continuerons de surveiller étroitement les performances du produit et prendrons des mesures supplémentaires si nécessaire.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Vérifiez si vous disposez des lots de plaque de réaction (réf. : 89986) lots **40102+R78**, **40102+R79** et **40102+R80** dans votre stock.
2. Cessez d'utiliser les plaques réactionnelles **40102+R78**, **40102+R79** et **40102+R80** immédiatement.
3. Éliminez vos stocks restants de lots de plaques réactionnelles **40102+R78**, **40102+R79** et **40102+R80** conformément à la réglementation locale.
4. Suivez la procédure de commande habituelle en indiquant la référence FSCA 01-26, afin d'obtenir le remplacement gratuit des plaques de réaction.
5. Vous pouvez continuer d'utiliser tous les lots disponibles du réactif B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR.
6. Nous vous rappelons de bien vouloir utiliser les échantillons de contrôle qualité conformément à la notice d'utilisation du produit afin de garantir l'exactitude et la précision du test.
7. Conservez une copie de ce courrier pour les archives de votre laboratoire.
8. 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 : cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com

Veuillez 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

**FORMULAIRE DE RÉPONSE FSICA - MISE À JOUR
(FSICA 01-26 COMMUNICATION DE- SUIVI)**

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.
- Je comprends que cet avis de sécurité s'applique au dispositif médical répertorié dans le Tableau ci-dessous.

Description du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	IUD
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986	40102+R78	2024-06-24	(01)04260157638976(11)240624(10)40102+R78
		40102+R79	2025-03-18	(01)04260157638976(11)250318(10)40102+R79
		40102+R80	2025-03-20	(01)04260157638976(11)250320(10)40102+R80

- J'ai mis au rebut _____ boîtes de plaques de réaction (lots **40102+R78**, **40102+R79** et/ou **40102+R80**) et je souhaite leur remplacement.

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

- Oui Non

Le cas échéant, veuillez préciser : _____

et contactez : cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com

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

cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com

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

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.