

16. april 2026

**NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
(FSCA 01-26)****POTREBEN UKREP****Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR**
(samo) pri uporabi z analizatorjem **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS****Spoštovani,**

obveščamo vas, da podjetje B·R·A·H·M·S GmbH, ki je del družbe Thermo Fisher Scientific Inc., izvaja varnostni popravljalni ukrep za *in vitro* diagnostični test B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR, in sicer samo kadar se uporablja z analizatorjem **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS**, kot je navedeno spodaj (tabela 1). Test se uporablja za kvantitativno določanje koncentracije ravnega faktorja placente (PIGF) v človeškem serumu in plazmi. Naši zapisi kažejo, da ste kupili enote zadevnega izdelka. Pozorno preberite naslednje informacije.

Tabela 1: Seznam zadevnih izdelkov (samo pri uporabi z analizatorjem B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS)

Opis izdelka	Kataloška številka	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti (DD. MM. LLLL)	Edinstveni identifikator (UDI)
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

RAZLOG ZA VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP

Stranke, ki uporabljajo analizator B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS, so pri testu B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR na najnižji ravni kontrole kakovosti (raven kontrole kakovosti 1) opazile vrednosti kontrole kakovosti zunaj razpona, zaradi česar so bili potrebni koraki za odpravo težav. Bilo ni nobenih pritožb, v okviru katerih bi poročali o nastanku škode za bolnice, hudih telesnih poškodbah ali smrti.

OPIS TEŽAVE

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR uporablja komplet BRAHMS PIGF plus QC, ki vsebuje tri ravni kontrole kakovosti (QC1, QC2, QC3), ki ustrezajo trem definiranim razponom koncentracije PIGF (30, 100 in 400 pg/ml).

Podjetje B·R·A·H·M·S GmbH je prejelo pritožbe o podcenjevanju **ravni QC 1 (QC1)** pri uporabi določenih analizatorjev B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS. Podcenjevanje lahko povzroči, da vrednosti QC1 padejo zunaj določenega kontrolnega razpona ($\pm 20\%$ cilja). Tega ni opaziti pri analizatorju B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD.

Kadar se postopki kontrole kakovosti izvajajo v skladu z navodili, se rezultate kontrole kakovosti, ki so zunaj razpona, odkrije pred izdajo rezultatov bolnic. V skladu z navodili za uporabo morajo laboratoriji izvajati testiranje za kontrolo kakovosti in pred poročanjem o rezultatih bolnic preveriti, ali so rezultati znotraj $\pm 20\%$ ciljnih vrednosti.

Če se kontrol kakovosti ne izvaja v skladu z navodili za uporabo, lahko podcenjevanje QC1 ostane neopazeno in bi lahko potencialno prispevalo k napačno nizkim vrednostim PIGF.

PREDVIDENI NAMEN

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR je samodejni imunofluorescenčni test za kvantitativno določanje koncentracije ravnega faktorja placente (PIGF) v človeškem serumu in plazmi (EDTA).

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR je indiciran kot pripomoček za uporabo v povezavi s klinično oceno za neinvazivno oceno tveganja fetalne trisomije 21 v prvem trimesečju nosečnosti.

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR je indiciran kot pripomoček za uporabo v povezavi s klinično oceno za neinvazivno oceno tveganja za razvoj preeklampsije v prvem, drugem in tretjem trimesečju nosečnosti.

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR je indiciran kot pripomoček za uporabo v povezavi s testom B·R·A·H·M·S sFit-1 KRYPTOR in klinično oceno za diagnozo in/ali kratkoročno prognozo preeklampsije pri nosečnicah s sumom na preeklampsijo.

TVEGANJE ZA ZDRAVJE/VPLIV NA REZULTATE BOLNIC

Test B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR ni namenjen uporabi kot samostojen test. Rezultate tega testa je treba interpretirati samo v povezavi s kliničnimi znaki, simptomi in drugimi diagnostičnimi merili.

Vpliv na rezultate bolnic v primeru indikacije za fetalno trisomijo 21 (T21):

Napačno nizke vrednosti PIGF lahko povzročijo, da se za žensko določi večje tveganje za nošenje ploda s trisomijo 21 (T21). Če se je zaradi te spremembe ne premakne v drugo skupino tveganja (nizko, srednje ali visoko), se bo njena oskrba nadaljevala v skladu s standardno prakso.

Če pa napačne nizke vrednosti PIGF povzročijo, da se nosečnico uvrsti v skupino z višjim tveganjem (na primer iz nizkega v srednje ali iz srednjega v visoko), bo zdravnik priporočil dodatno oceno za fetalno T21. Na podlagi celotne ocene tveganja se lahko priporoči analizo fetalne kromosomske DNK z neinvazivnimi ali invazivnimi postopki.

Vpliv na rezultate ocene tveganja za razvoj preeklampsije pri bolnicah:

Napačno nizke vrednosti PIGF lahko vodijo do intenzivnejšega spremljanja bolnice (matere in ploda) ter pogostejših pregledov krvnega tlaka pri materi, merjenja koncentracije beljakovin v urinu in sčasoma do povečanega števila krvnih preiskav (npr. števila trombocitov in jetrnih encimov). Na podlagi celotne ocene tveganja pri ženski lahko zdravnik v prvem trimesečju nosečnosti priporoči in predpiše profilaktično zdravljenje z nizkimi odmerki aspirina.

Vpliv na rezultate pri bolnicah za pomoč pri diagnozi in/ali kratkoročni prognozi preeklampsije:

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC1 ustreza koncentracijam PIGF, opaženim pri ženskah z večjim tveganjem za razvoj preeklampsije. Napačno nizke vrednosti PIGF vodijo do povišanega razmerja sFlt-1/PIGF. Napačno povišano razmerje sFlt-1/PIGF lahko privede do hospitalizacije zaradi obsežnih preiskav in nadzora (npr. merjenja krvnega tlaka, dodatnih ultrazvočnih pregledov ter laboratorijskih preiskav krvi in urina).

Do danes niso poročali o nobenih telesnih poškodbah bolnic v povezavi s to težavo.

UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI PROIZVAJALEC

Podjetje B·R·A·H·M·S GmbH z visoko stopnjo nujnosti preiskuje temeljni vzrok podcenjevanja pri testu B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC1, kadar se uporablja z analizatorjem **B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS** in bo sprejelo potrebne ukrepe, da prepreči ponovitev te težave. Takoj ko bo proizvajalec sprejel popravilne ukrepe, vas bomo o tem obvestili.

UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI UPORABNIK

1. **Poskrbite za vsakodnevno rutinsko testiranje kontrole kakovosti testa B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR** (PN: 859075N, LN: 59171, 59177) pred obdelavo in analizo vzorcev bolnic.
2. Če rezultati kontrole kakovosti odstopajo od ciljnih vrednosti za $\pm 20\%$, sledite postopkom za odpravljanje težav, opisanim v uporabniškem priročniku za izdelek B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS, ali se obrnite na lokalno organizacijo za servis in podpora.
3. Če so rezultati kontrole kakovosti znotraj sprejemljivega razpona, se lahko izdelek še naprej uporablja v skladu s predvidenim namenom in prisotno ni nobeno tveganje za predhodno pridobljene rezultate bolnic.
4. Če se pred obdelavo in analizo vzorcev bolnic ni izvajalo rutinsko **vsakodnevno testiranje kontrole kakovosti** testa **B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR** (PN: 859075N; LN: 59171, 59177), mora zdravnik po potrebi ponovno oceniti pretekle rezultate.

5. Kopijo tega dopisa shranite za laboratorijsko evidenco.
6. Izpolnite obrazec za odgovor, ki je priložen temu obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu in ga v 10 dneh od datuma dopisa vrnite družbi Thermo Fisher, kot je navedeno na obrazcu, na naslov: EU-Vigilance@thermo.com

Ta dopis posredujte osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjene, oziroma organizaciji, kateri so bile morebitne zadevne naprave posredovane. To obvestilo shranite.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje ob našem ukrepanju za zagotavljanje varnosti in zadovoljstva strank.

Za dodatna vprašanja se obrnite na lokalno ekipo za podporo.

S spoštovanjem,

B·R·A·H·M·S GmbH

**OBRAZEC ZA ODGOVOR NA VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP
(FSCA 01-26)****Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR**

- Potrjujem, da sem prebral/-a, razumel/-a in sprejel/-a ukrepe oziroma ugotovil/-a, da v skladu z navodili v varnostnem popravljalnem ukrepu na naši lokaciji niso potrebni ukrepi.
- Razumem, da se to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu nanaša na medicinski pripomoček, naveden v spodnji tabeli.

Opis izdelka	Kataloška številka	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti (DD. MM. LLLL)	Edinstveni identifikator (UDI)
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

Ali ste seznanjeni z morebitnimi neželenimi učinki, povezanimi z izdelki, navedenimi v tem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu?

- Da Ne

Če je odgovor pritrdilen, pojasnite:

in se obrnite na: EU-Vigilance@thermo.com

IZPOLNJEN IN PODPISAN OBRAZEC VRNITE PO E-POŠTI V 10 DNEH PO PREJEMU na EU-Vigilance@thermo.com

Ime/naziv:	
Datum:	
Podjetje/inštitut:	
Telefon:	
E-pošta:	
Faks: (neobvezno)	
Podpis:	

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, kot so opisani v tem dopisu, in se tudi nemudoma odzove z uporabo tega obrazca za odgovor. Vaš odgovor je dokazilo, ki ga družba Thermo Fisher Scientific in regulatorni organi potrebujejo za spremljanje napredka.