

## **Pilna notatka bezpieczeństwa**

---

### **Pilna notatka bezpieczeństwa**

**Nazwa handlowa wadliwego produktu:** LIAISON® Estradiol II Gen

**Identyfikator FSCA:** FSN-130716-1

**Rodzaj działania:** Wytyczne producenta dotyczące produktu dostępnego na rynku

---

Data: 13 lipca 2016

**Informacje dotyczące wadliwego produktu:**

- *LIAISON® Estradiol II Gen*
- *Numer partii – 310680, 310680-CN*
- *Wszystkie serie*

**Opis produktu:**

Firma DiaSorin wydała pilną korektę wyrobu medycznego dotyczącą testu LIAISON® Estradiol II Gen. Z uwagi na stwierdzone ryzyko występowania reakcji krzyżowych, testu LIAISON® Estradiol II Gen nie należy stosować do wykonywania oznaczeń u pacjentek leczonych fulvestranem (Faslodex®).

Reaktywność krzyżowa leku fulvestrant może powodować uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wyników oznaczeń estradiolu. Podobieństwo struktury chemicznej fulvestrantu i estradiolu może prowadzić do występowania reakcji krzyżowych z przeciwciałami zawartymi w immunotestach. Fulvestrant stosuje się w leczeniu kobiet po menopauzie w stadium IV nawracającego raka piersi z obecnymi receptorami estrogenowymi.

Firma DiaSorin uzupełniła instrukcje użycia LIAISON® Estradiol II Gen o następujące zdanie: “Nie należy stosować testu LIAISON® Estradiol II Gen do wykonywania oznaczeń u pacjentek leczonych fuvestranem (Faslodex®), ponieważ z powodu reaktywności krzyżowej, zachodzi ryzyko uzyskania fałszywie podwyższonych wyników..”

Przepraszamy za ewentualne utrudnienia i dziękujemy Państwu za współpracę w tej kwestii. Dalsze pytania prosimy kierować do opiekunów klienta w firmie DiaSorin.

**Jakie działania powinien podjąć użytkownik testu:**

Zalecane działania:

- Należy przekazać niniejszą informację dyrektorowi laboratorium oraz innym pracownikom placówki, w której wykonuje się oznaczenia estradiolu.
- Należy rozważyć wykorzystanie innych metod oznaczania estradiolu u pacjentek leczonych fulvestranem.
- Należy rozważyć ponowną ocenę uprzednio wydanych wyników oznaczeń. Laboratorium powinno zastosować się do protokołów wewnętrznych.
- Prosimy o wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do DiaSorin Inc. US.

**Dystrybucja niniejszej notatki bezpieczeństwa:** (jeżeli dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom w placówce oraz w placówkach, do których przekazali Państwo potencjalnie wadliwy produkt. (jeżeli dotyczy)

The logo for DiaSorin, consisting of the word "DiaSorin" in white serif font on a blue rectangular background.

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki placówkom, których te działania dotyczą.

W celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych, prosimy o zastosowanie się do treści niniejszej notatki, przez odpowiedni okres (jeżeli dotyczy).

Niżej podpisany potwierdza, że notatka została przekazana odpowiednim organum nadzorczym.

Podpis \_\_\_\_\_

**Osoba do kontaktu:**

Nazwisko: Lori Pfeifer

Firma: DiaSorin Inc. US

Adres: 1951 Northwestern Ave. P.O. Box 285

Stillwater, MN 55082-0285

Dane do kontaktu:

Telefon: 651-351-5808

Email: lori.pfeifer@diasorin.com



**ODCINEK A**

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i zwrócenie go do DiaSorin Inc.**

PROSIMY ZWRÓCIĆ DO e-mail/fax: [lori.pfeifer@diasorin.com](mailto:lori.pfeifer@diasorin.com) / 651-351-5669

DO: Lori Pfeifer

LUB POCZTĄ DO:                   DiaSorin Inc.  
  ATTN: Lori Pfeifer  
  1951 Northwestern Ave. P.O. Box 285  
  Stillwater, MN 55082-0285

Produkt: \_\_\_\_\_

NAZWISKO: \_\_\_\_\_

PLACÓWKA: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

PODPIS: \_\_\_\_\_

PIECZĘĆ: \_\_\_\_\_