

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2016-005

RPD / Immunologia  
Wersja 1  
07-marca-2016 r.

## Reakcje krzyżowe testów Elecsys Estradiol z fulwestrantem

---

**Nazwa wyrobu**

Estradiol II  
Estradiol III

---

**Opis wyrobu**

Test Elecsys Estradiol II  
Test Elecsys Estradiol III

---

**GMMI / nr części**

Estradiol II 03000079190  
Estradiol III 06656021190

---

**Identyfikator produkcji  
(Nr serii/Nr seryjny)**

Wszystkie numery serii

---

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Firma Siemens Healthcare Diagnostics opublikowała ostatnio "Notatkę bezpieczeństwa", w której stwierdzono, że fulwestrant może spowodować uzyskanie fałszywie zawyżonych wyników w przypadku oznaczania testem Estradiol (E2) tej firmy. W oparciu o tę informację, firma Roche Diagnostics przebadła swoje testy E2 w kierunku opisanej interferencji/ reakcji krzyżowej.

Postępowanie wyjaśniające wykazało, że w wypadku testów Estradiol II i Estradiol III nie można wykluczyć wpływu fulwestrantu na wynik próbki pacjenta.

### Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Przeprowadzono dogłębne postępowanie wyjaśniające. Okazało się, że istnieje reakcja krzyżowa fulwestrantu z testami Elecsys Estradiol II i Elecsys Estradiol III; szczegóły, zob. tabela 1 poniżej.

# Reakcje krzyżowe testów Elecsys Estradiol z fulwestrantem

**Tabela 1: Reakcja krzyżowa i wyniki testów Elecsys Estradiol spowodowane wpływem fulwestrantu.**

oznaczenie	wynik próbki referencyjnej [pg/mL]	wynik próbki po dodaniu fulwestrantu [pg/mL]	wzrost stężenia estradiolu (delta) [pg/mL]	zmiana procentowa [%]	procent reakcji krzyżowej** [%]
Estradiol II	9.7	29.5	19.8	203	0.079
Estradiol III	2.1	21.1	19.0	923	0.076

\* do każdej próbki dodano 25 000 pg/mL fulwestrantu

$$** \text{ procent reakcji krzyżowej} = \frac{\text{wzrost stężenia analitu}}{\text{stężenie związku powodującego reakcję krzyżową po jego dodaniu}} \times 100\%$$

Informacje dotyczące fulwestrantu należy uzyskać u producenta (producentów) leku.

W wypadku oznaczania estradiolu testami Elecsys Estradiol II lub Elecsys Estradiol III u kobiet w wieku postmenopauzalnym leczonych fulwestrantem, może dojść do interferencji i uzyskania fałszywie zawyżonych wyników estradiolu jako efekt spowodowany tym lekiem. Nieprawidłowe stężenie estradiolu może prowadzić do błędnej interpretacji wyników tego hormonu, co z kolei może prowadzić do zmiany dawki fulwestrantu. Dodatkowo może dojść do niedoszacowania skuteczności terapii antyestrogenowej. Nie można wykluczyć ryzyka medycznego u kobiet w wieku postmenopauzalnym leczonych fulwestrantem.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

W związku z istnieniem ryzyka wystąpienia reakcji krzyżowej testu tego nie powinno się stosować w celu monitorowania stężenia estradiolu u pacjentek leczonych fulwestrantem.

Należy powiadomić lekarzy, że fulwestrant prawdopodobnie powoduje wzrost stężenia estradiolu u pacjentek leczonych tym lekiem. Jeśli leczenie fulwestrantem zostało zmienione lub przerwane w wyniku otrzymania fałszywie wysokich wyników estradiolu, to do oznaczenia stężenia estradiolu i oceny statusu menopauzalnego pacjentki należy użyć metody alternatywnej jak LC-MS, która nie powinna wykazywać reakcji krzyżowej z fulwestrantem.

## Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/poszczególnym osobom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych urządzeń. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań zapobiegawczych.

## Reakcje krzyżowe testów Elecsys Estradiol z fulwestrantem

**Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach EOG, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.**

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Pozostajemy z szacunkiem,



Tomasz Kucharski  
Kierownik Marketingu  
Diagnostyki Profesjonalnej



Kinga Kowalska  
Kierownik ds. jakości

### Dane kontaktowe

#### Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 5595

E-mail: polska.rcsc@roche.com