

Nr sprawy: **FSCA 3039**

WAŻNE:

INFORMACJA DOT. BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

VIDAS® Estradiol II (nr kat. 30431)

Szanowni Państwo,

Jesteście Państwo użytkownikiem testu VIDAS® Estradiol II o nr kat. 30431.

Opierając się na informacjach podanych ostatnio do wiadomości przez innego producenta wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, dotyczących wpływu substancji fulwestrantu na ocenę poziomu estradiolu, firma bioMérieux przeprowadziła wewnętrzne badania dotyczące tego zjawiska.

Opis problemu

Ostatnie badania wykazały występowanie reakcji krzyżowych fulwestrantu z dostępnymi na rynku testami do oznaczania poziomu estradiolu. Wynika to z faktu, że cząsteczka fulwestrantu ma podobną budowę chemiczną do estradiolu i wchodzi w reakcję krzyżową z przeciwciałami stosowanymi w testach immunologicznych.

Wewnętrzne badania potwierdziły, że fulwestrant wchodzi w reakcję krzyżową z testem VIDAS® Estradiol II nr kat.30431, co prowadzi do zawyżenia poziomu estradiolu.

Tabela 1: Wartości estradiolu uzyskane w próbkach z oraz bez fulwestrantu na analizatorach systemu VIDAS:

Analizator	Estradiol 17 - β (pg/ml)	Kontrola bez fulwestrantu	Próbka wzbogacona fulwestrantem (20000pg/ml)	% reakcji krzyżowych*
mini VIDAS	20	28,42	65,83	0,19
	200	171,01	230,13	0,30
VIDAS	20	28,99	62,73	0,17
	200	172,67	227,71	0,28
VIDAS 3	20	27,72	59,75	0,16
	200	169,47	229,89	0,30

* Wartość średnia ze wszystkich wartości % reakcji krzyżowych uzyskanych we wszystkich cyklach oznaczeń przeprowadzonych dla określonych parametrów.

Badanie reaktywności krzyżowej, przeprowadzone zgodnie z wytycznymi CLSI EP7-A2: "Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second edition", wykazało, że odsetek reakcji krzyżowych dla fulwestrantu wynosi maksymalnie 0,32% dla stężenia Fulvestrant® 20000 pg/ml.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wartość tę obliczono na podstawie następującego wzoru:

$$\frac{\text{wartość średnia dla puli z interferencją (z fulwestrantem)} - \text{wartość średnia dla puli kontrolnej (bez fulwestrantu)} \times 100}{\text{stężenie substancji interferującej}}$$

Wpływ na klienta:

Obserwowana reakcja krzyżowa zachodząca w obecności fulwestrantu powoduje zawyżenie poziomu estradiolu podczas oznaczania go testem VIDAS® Estradiol II.

Biorąc pod uwagę, że fulwestrant jest stosowany do:

1. Leczenia nowotworu sutka z obecnymi receptorami estrogenowymi u kobiet po menopauzie, których stan uległ pogorszeniu po leczeniu lekami antyestrogenowymi, takimi jak tamoksyfen.
2. Leczenia zaawansowanego nowotworu sutka lub nowotworu sutka z przerzutami, dodatniego w kierunku receptora hormonalnego i ujemnego w kierunku receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (HER2), w połączeniu z leczeniem lekiem palbociclib u pacjentek z postępującą chorobą po terapii hormonalnej.

Jeśli test VIDAS® Estradiol II służy do badania kobiet w okresie pomenopauzalnym leczonych lekiem fulwestrant istnieje możliwość zawyżenia poziomu estradiolu.

Falszywie podwyższony poziom estradiolu może prowadzić do błędnej interpretacji wyników pacjentek w okresie przedmenopauzalnym lub zaniechania leczenia i ewentualnie prowadzić do wprowadzenia zmian w podawaniu lub zaprzestania podawania leku fulwestrant mającego potencjalnie pozytywne efekty leczenia.

Wymagane działania:

- Prosimy o przekazanie tej informacji właściwemu personelowi w Państwa Laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywanego tu produktu, łącznie z tymi, którym mogli Państwo ów produkt przekazać.
- Prosimy o niestosowanie testu VIDAS® Estradiol II test do oznaczania poziomu estradiolu u chorych w trakcie leczenia fulwestrantem.
- Informacja ta dotyczy testu VIDAS® Estradiol II nr kat.30431, w tym jego bieżących i przyszłych partii, które nie zostały jeszcze zwolnione do obrotu, aż do momentu wprowadzenia zmian w Ulotce Technicznej.
- Prosimy o przeanalizowanie dotychczas przekazanych wyników w celu ustalenia odpowiedniego planu działania.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego *Formularza potwierdzenia* (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta tel. 22 569 85 85, e-mail: dok@biomerieux.com

Z poważaniem,



Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Gen. Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; fax 22 569 85 55,

Dział Obsługi Klienta: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: serwis@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90, www.biomerieux.com www.biomerieux.pl

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863

NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu

FSCA 3039 – VIDAS® ESTRADIOL II – Nr kat. 30431

***Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.
fax 22 569 85 54; e-mail: dok@biomerieux.com***

Nazwa i adres laboratorium:

.....

.....

.....

☐ Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Informacji na temat ograniczeń w zastosowaniu testu VIDAS ESTRADIOL II – Nr kat. 30431.

☐ Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i przeprowadzenie czynności wskazanych w Informacji dot. bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

☐ TAK lub ☐ NIE

DATA.....

PODPIS :

bioMérieux Polska Sp. z o.o.