



Alla cortese attenzione della
Responsabile Laboratorio Analisi
Direzione Sanitaria
Responsabile della Vigilanza sui dispositivi medici

Monza, 01 marzo 2016

Avviso di Sicurezza Urgente

Cross reattività del metodo Elecsys Estradiolo con fulvestrant

Nome del prodotto	Estradiolo III
Descrizione del prodotto	Metodo Elecsys Estradiolo III
Codice prodotto	Elecsys Estradiolo III 06656021190
Numeri di lotto coinvolti	Tutti i lotti

Gentilissimo Cliente,

Descrizione della Situazione

Un "Avviso di sicurezza" è stato recentemente pubblicato da Siemens Healthcare Diagnostics affermando che fulvestrant può causare risultati falsamente elevati con i loro metodi per la misura dell'Estradiolo(E2). Basandosi su questa informazione, Roche Diagnostics ha verificato se questa interferenza/cross-reattività (XR) potesse verificarsi anche sui propri metodi di misura dell'E2.

Dalle verifiche eseguite è emerso che un impatto sui risultati dei campioni dei pazienti in terapia con fulvestrant non può essere esclusa, anche con il metodo Elecsys Estradiolo III.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Per una valutazione completa, sono state condotte delle verifiche. I risultati ottenuti hanno evidenziato che esiste una cross reattività del fulvestrant con il metodo Elecsys Estradiolo III; vedi tabella 1 per i dettagli.

Tabella 1: Cross reattività e risultati Elecsys Estradiolo III causati da fulvestrant

metodo	risultato campione di riferimento [pg/mL]	risultato campione spiked* [pg/mL]	delta concentrazione estradiolo [pg/mL]	cambiamento percentuale [%]	cross reazione** [%]
Estradiolo III	2.1	21.1	19.0	923	0.076

* Campione spiked con 25'000 pg/mL di fulvestrant

** cross reazione percentuale = $\frac{\text{delta concentrazione estradiolo}}{\text{concentrazione cross reactante spiked}} \times 100\%$

Roche Diagnostics S.p.A
Società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale € 18.060.000 iv
CF/P.IVA/RI 10181220152

Regulatory Affairs & Quality
V.le G. B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)

tel.0392817759
www.roche.com



Informazioni su fulvestrant dovrebbero essere ottenute dal produttore(i).

Se la concentrazione dell'estradiolo nelle donne in post-menopausa in trattamento con fulvestrant viene misurata con Elecsys Estradiolo III, può essere riscontrato un risultato falsamente elevato causato dall'interferenza del farmaco. Pertanto, un risultato falsamente elevato di estradiolo può indurre in una valutazione errata dello stato ormonale e l'uso di fulvestrant può essere alterato. Inoltre l'efficienza del trattamento anti-estrogeno potrebbe essere sottostimata.

Un rischio medico per le donne in postmenopausa in terapia fulvestrant non può essere escluso.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

A causa del rischio di reattività crociata, questo test non deve essere usato durante il monitoraggio dei livelli di estradiolo nei pazienti in trattamento con fulvestrant.

Informare i clinici che fulvestrant potrebbe apparentemente aumentare la concentrazione di estradiolo nelle donne in trattamento con questo farmaco. Se il trattamento con fulvestrant è stato modificato o sospeso a seguito di un estradiolo sovrastimato, si dovrebbe ripetere la misura dell'estradiolo con un metodo alternativo che non è influenzato dalla crossreattività del fulvestrant, come per esempio un metodo LC-MS, al fine di stabilire lo stato menopausale del paziente.

Comunicazione di questa Field Safety Notice

La preghiamo di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde **800-610619**.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Le confermiamo che la presente Nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

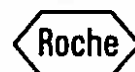
Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.


Adriana Dantas Lemberg
Lab Diagnostics Marketing Director


Giorgio Molteni
SAFETY OFFICER



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA

Fax : 02-3809.3209 (Ag.Tiempo)

Att. Lab Dia Marketing

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente **Cross reattività del metodo Elecsys Estradiolo con fulvestrant**

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 1/03/2016 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----Città-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----