Ortho Clinical Diagnostics

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Risultati con scostamento positivo con l'uso di VITROS® Immunodiagnostic Products Estradiol Reagent Packs

Milano, 18 Luglio 2016

Prodotto coinvolto

Nome prodotto (N° identificativo unico del dispositivo)	Codice prodotto	Numero di lotto (Data scadenza)	
VITROS Immunodiagnostic Products Estradiol Reagent Pack (10758750005017)	8552630	1470 (02-Ago-16)	1528 (01-Nov-16)
		1480 (05-Ago-16)	1538 (14-Mar-17)
		1490 (10-Ott-16)	1548 (09-Mar-17)
		1500 (10-Ott-16)	1558 (09-Mar-17)
		1510 (01-Nov-16)	1568 (29-Mar-17)

Il test VITROS Estradiolo è eseguito usando VITROS Estradiol Reagent Pack e Calibratori su VITROS ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems, VITROS 3600 Immunodiagnostic Systems e VITROS 5600 Integrated Systems.

Descrizione problematica

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha individuato una potenziale interferenza dovuta a farmaci derivati da estrogeni (es. Fulvestrant, nome commerciale: FASLODEX®) in associazione con il dosaggio dell' Estradiolo con conseguente scostamento positivo dei risultati.

Il Fulvestrant è un farmaco antagonista del recettore dell'estrogeno che blocca l'estrogeno proveniente da tumori. Il farmaco è usato nel trattamento dei pazienti affetti da cancro della mammella metastatico, post-menopausale, ormone recettore-positivo.

Impatto sui risultati

Le indagini di Ortho hanno confermato risultati di Estradiolo con scostamento positivo su campioni ottenuti da donne in post-menopausa contenenti 30 ng/mL di Fulvestrant (picco di concentrazione sericadi questo farmaco terapeutico). I risultati con VITROS Estradiol Reagent Packs sono a pagina 2.

Ogni evento che potrebbe essere accaduto prima di questa comunicazione non è facilmente identificabile se non si è a conoscenza della somministrazione di Fulvestrant per ogni paziente; la revisionedei risultati precedenti potrebbe quindi risultare impraticabile. Va considerata la necessità di comunicare ai clinici questa informazione sui risultati dell'Estradiolo per le donne a cui è stato somministrato Fulvestrant. Vi consigliamo di discutere ogni eventuale dubbio sui risultati di Estradiolo refertati precedentemente con il Vostro Staff al fine di individuare eventuali azioni da intraprendere. I risultati di questo, come di ciascun altro test diagnostico, dovrebbero essere usati ed interpretati soltanto nel contesto del quadro clinico generale.

Soluzione

Le Istruzioni per l'Uso di VITROS Immunodiagnostic Products Estradiol (IFU) saranno aggiornate con questa informazione nella sezione *Limiti della Procedura*. Vi informeremo appena le IFU aggiornate saranno disponibili sul nostro sito web.

Azioni richieste

- Prima della disponibilità delle IFU aggiornate, va considerato che i risultati dei pazienti che stanno prendendo Fulvestrant potrebbero presentare uno scostamento positivo.Seguire le normali procedure di laboratorio, così come per qualsiasi altro interferente noto.

Nota: È possibile continuare ad utilizzare VITROS Estradiol Reagent Packs.

- Discutere ogni eventuale dubbio sui risultati refertati precedentemente con il proprio Staff al fine di individuare le eventuali azioni da intraprendere.

Azioni richieste (continua)

- Posizionare questa notifica nelle vicinanze del Vostro VITROS System o con il resto della documentazione tecnica.
- In accordo con le disposizioni regolatorie, completare il modulo di Conferma Ricevimento. Rispedirlo entro il **5 Agosto 2016.**

Contatti

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, Vi invitiamo a contattare il nostro servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,

Rossella Sirignano

Rossella Sirignano

Quality Regulatory Compliance & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

Domande e Risposte

1. **Come il farmaco Fulvestrant incide sui risultati del test VITROS Estradiol?**

   Certi farmaci e condizioni cliniche sono noti per alterare la concentrazione dell'Estradiolo in vivo. Recentemente Ortho è venuta a conoscenza che il farmaco Fulvestrant interferisce con gli immunodosaggi per l'Estradiolo.

   Il Fulvestrant (nome commerciale: FASLODEX®) è una prescrizione medica che blocca l'estrogeno proveniente dai tumori che richiedono estrogeni per la crescita. E' usato nel trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, post-menopausale e ormone recettore positivo. Il Fulvestrant è un derivato sintetico dell'estradiolo ed è un antagonista del recettore. Ha una più alta affinità al recettore rispetto all'estrogeno, che lega irreversibilmente, alterandone la struttura. Poichè la struttura del Fulvestrant è simile all'estrogeno, può interferire con il dosaggio dell'estradiolo causando risultati con scostamento positivo.

2. **Quale può essere l'impatto sui risultati?**

   Le investigazioni di Ortho hanno confermato uno scostamento positivo sui risultati di Estradiolo di campioni provenienti da pazienti donne in post-menopausa contenenti una concentrazione di 30 ng/mL di Fulvestrant. Usando VITROS Estradiol Reagent Packs, sono stati riscontrati i seguenti scostamenti:

Sample ID	Risultati per campioni con 0 ng/mL di Fulvestrant	Risultati per campioni con 30* ng/mL di Fulvestrant
Sample 1	35 pmol/L (9.534 pg/mL)	1295 pmol/L (352.8 pg/mL)
Sample 2	43 pmol/L (11.71 pg/mL)	1366 pmol/L (372.1 pg/mL)
Sample 3	128 pmol/L (34.87 pg/mL)	1687 pmol/L (459.5 pg/mL)
Sample 4	138 pmol/L (37.59 pg/mL)	1758 pmol/L (478.9 pg/mL)
*30 ng/mL di Fulvestrant è il picco di concentrazione serica per questo farmaco terapeutico (Cmax concentration)		
Intervallo di misura (refertabile) per l'Estradiolo: 23.347–14,000 pmol/L (6.360–3813.6 pg/mL)		

3. **Dovrei intraprendere una qualche azione sui risultati refertati precedentemente con l'uso di VITROS Estradiol Reagent Packs?**

   Se il risultato dell'estradiolo è inconsistente con gli altri test, impressioni cliniche e sintomi, il risultato dovrebbe essere confermato usando un metodo alternativo (non immunodosaggio) che non sia condizionato da Fulvestrant.

   Discutere ogni eventuale dubbio con il proprio Staff al fine di individuare le corrette azioni da intraprendere. I risultati di questo, come di qualsiasi altro test diagnostico, vanno usati ed interpretati nel contesto del quadro clinico generale

4. **Posso continuare ad usare VITROS Estradiol Reagent Packs?**

   Potete continuare ad usare VITROS Estradiol Reagent Packs avendo la consapevolezza che possono essere ottenuti campioni con scostamento positivo nei pazienti sotto terapia con Fulvestrant.

Conferma Ricezione – Risposta Richiesta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

Risultati con scostamento positivo con l'uso di VITROS® Immunodiagnostic Products Estradiol Reagent Packs

Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: ***5 Agosto 2016***

Inviare a:	Indirizzo e-Mail:	Fax:
Dott.ssa Rossella Sirignano	rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com	02 84220393

Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2016-141_IT) relativo alla potenziale interferenza dovuta a farmaci derivati da estrogeni (es. Fulvestrant, nome commerciale: FASLODEX®) in associazione con il dosaggio dell'Estradiolo con conseguente scostamento positivo dei risultati.

Ho compreso che è consigliabile seguire le normali procedure di laboratorio, così come per qualsiasi altro interferente.

Ente _____ Firma*: _____

Nome & Cognome: _____ Data: _____

Indirizzo _____

Città: _____ Prov: _____ CAP: _____

Telefono: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Codice Cliente _____

JNumber _____

**La Sua Firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica*