Firenze, 26 Luglio 2016

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

IMPORTANTE:

FIELD SAFETY NOTICE

3039 - FSCA - Fulvestrant® cross reaction with VIDAS Estradiol II (ref.30431)

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro kit VIDAS® Estradiol II - codice 30431.

In seguito ad alcuni avvisi recentemente resi noti da diversi produttori di DM-IVD circa l'impatto della molecola Fulvestrant sulla determinazione della concentrazione di estradiolo, bioMérieux ha eseguito una investigazione interna.

Descrizione del problema

E' stato recentemente mostrato che il farmaco Fulvestrant interferisce con i kit immunometrici presenti sul mercato perché questa molecola presenta una struttura chimica molto simile a quella dell'Estradiolo. Questo comporta che il Fulvestrant cross-reagisce con gli anticorpi utilizzati nei kit immunometrici.
Un'investigazione interna bioMérieux ha confermato che la molecola del Fulvestrant cross-reagisce con il kit VIDAS® Estradiol II - codice 30431 causando una sovrastima della concentrazione di questo ormone.

Tabella 1: Concentrazioni di Estradiolo ottenute con o senza Fulvestrant con i sistemi VIDAS:

Strumento	17 - β-estradiolo (pg/ml)	Controllo senza Fulvestrant	Campione arricchito con Fulvestrant (20.000 pg/ml)	% di cross-reattività*
miniVIDAS	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

*Media di tutte le percentuali di cross-reattività ottenuta in tutte le sedute di lavoro effettuate con i parametri definiti

Uno studio sulla cross-reattività effettuato secondo le linee guida del CLSI EP7-A2 "Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition", ha dimostrato che la percentuale di cross-reattività ottenuta per Fulvestrant è al massimo dello 0,32% per una concentrazione di Fulvestrant® di 20.000 pg/ml.

Questa percentuale è stata calcolata mediante la seguente formula:

$$\frac{\text{Valore medio del campione arricchito con Fulvestrant} - \text{Valore medio del controllo senza Fulvestrant}}{\text{Concentrazione di Fulvestrant}} \times 100$$

Impatto per gli utilizzatori:

La cross-reattività causata dalla presenza del Fulvestrant genera una sovrastima dei valori di estradiolo ottenuti con il test VIDAS® Estradiol II.

Considerando che il Fulvestrant è indicato per:
1. Trattamento del cancro della mammella sensibile alla presenza di recettori ormonali nelle donne in post-menopausa che non rispondono più ad altri farmaci antiestrogeni come il tamoxifene.
2. Trattamento del cancro della mammella sensibile alla presenza di recettori ormonali, negativo per il recettore 2 del fattore di crescita (HER2) nei casi di cancro della mammella avanzato o metastatico in combinazione con palbociclib in donne con progressione della malattia dopo terapia endocrina.

Se viene utilizzato il test VIDAS® Estradiol II in campioni provenienti da donne in post-menopausa e trattate con Fulvestrant c'è il rischio di una potenziale sovrastima dei valori di estradiolo.

Valori di estradiolo falsamente elevati potrebbero portare ad una non corretta interpretazione: 1) dello stato della paziente considerandola come se fosse in pre-menopausa o 2) del follow-up terapeutico con la possibilità di alterare oppure interrompere il trattamento con Fulvestrant.

Azioni richieste:

Di conseguenza, Le chiediamo cortesemente di:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possa averlo trasferito.
- Non utilizzare il VIDAS® Estradiol II in pazienti sottoposte a terapia con Fulvestrant.
- Il problema in oggetto riguarda il test VIDAS® Estradiol II, Codice 30431, includendo i lotti attuali e futuri (non ancora rilasciati) fino a quando verrà implementata la correzione della Scheda Tecnica.
- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della Sua Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato Modulo di Presa Visione, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia

ALLEGATO 1 : Modulo di Presa Visione

MODULO DI PRESA VISIONE

☐ Dichiaro di aver preso visione della presente FIELD SAFETY NOTICE bioMérieux in merito alla limitazione d'uso del kit VIDAS ESTRADIOL II – Codice 30431 e che metterò in atto le azioni previste.

LABORATORIO: .....

.....

.....

INDIRIZZO: .....

CITTA': .....

DATA : ..... **TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :**

.....

(Da compilare ed inviare al:
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)