Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford, Co.
Longford, Ireland

Urgent Field Safety Notice
Informazione sul Prodotto (Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data

Marzo 2016

Prodotto

- ARCHITECT Estradiol Reagent, numero di listino 7K72
- Tutti i nn. di lotto
- Numero UDI: non applicabile

Spiegazione

Abbott ha confermato che il farmaco Fulvestrant (Faslodex®) può interferire con il dosaggio ARCHITECT Estradiol (n. di listino 7K72) dando luogo a risultati falsamente elevati per l'estradiolo.

Impatto sui pazienti

Il potenziale rischio per la salute è solo per i pazienti in trattamento con il farmaco Fulvestrant che può essere causa di risultati aumentati per l'estradiolo.

Nella peggiore delle ipotesi i risultati falsamente elevati per l'estradiolo possono condurre a una valutazione non corretta dello stato di menopausa e a una terapia inadeguata.

Sono stati condotti test che hanno dato luogo ai risultati riportati nella seguente Tabella 1:

Tabella 1: Risultati dei test condotti con l'ARCHITECT i2000 System

Rappresentanti della popolazione per la concentrazione dell'estradiolo	Risultato per l'estradiolo con campioni interi (non diluiti) pg/ml (pmol/l)	Risultato per l'estradiolo con campioni addizionati pg/ml (pmol/l)	Recupero % (interferenza)	Reattività crociata %
Donne in età post-menopausale	29,14* (106,94)	85,80 (314,89)	294,44	0,23

- Un campione è stato addizionato con 25.100 pg/ml (92.117 pmol/l) di Fulvestrant (25.100 pg/ml è il Cmax rappresentativo di Fulvestrant).
- Recupero % = (risultato campione addizionato/risultato campione intero (non diluito)) X 100.
- Reattività crociata % = ((risultato campione addizionato in pg/ml – risultato campione intero (non diluito) in pg/ml)/concentrazione di Fulvestrant aggiunta in pg/ml) X 100.
*Campione di siero umano non addizionato.

Azioni da intraprendere	Raccomandiamo di attenersi a quanto segue: • Si prega di rivedere la presente informazione con il Direttore Medico • I campioni dei pazienti sottoposti a terapia con Fulvestrant non devono essere analizzati con il dosaggio ARCHITECT Estradiol. • Compilare il modulo Risposta cliente. • Qualora abbiate inviato il prodotto sopra elencato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia. • Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.
Contatto Informazioni	Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott.