

Avviso di Sicurezza Urgente

Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6
B-9052 Gent, Belgium

01/06/2016

Nome prodotto: Lumipulse G E2-III Cartucce di Immunoreazione Cross Reattività del Fulvestrant nel test per l'estradiolo

Caro Cliente,

Fujirebio necessita di richiamare urgentemente la Sua attenzione sul prodotto Lumipulse G E2-III cartucce di immunoreazione (Lumipulse G E2-III) poiché sarà necessario mettere in atto delle azioni da parte del Vs laboratorio.

Descrizione del problema

Abbiamo riscontrato che c'è una cross reattività del fulvestrant con il nostro test Lumipulse G E2-III (Estradiol II) come sotto riportato. Quando il test Lumipulse G E2-III viene utilizzato per valutare tali pazienti, si potrebbero ottenere valori di estradiolo falsamente elevati.

Tabella 1 – Dettaglio dei prodotti coinvolti

Prodotto	Codice	Numero di lotto
Lumipulse G E2-cartucce di immunoreazione	296011	Tutti i lotti

Rischio per la salute

In seguito agli accertamenti effettuati, Fujirebio ha rilevato che c'è una cross reattività del fulvestrant con il Lumipulse G E2-III; vedi la tabella 2 sotto per i dettagli. Valori falsamente elevati dei livelli di estradiolo potrebbero portare a una interpretazione non corretta del paziente come in pre-menopausa.

Tabella 2: Cross reattività e risultati Lumipulse G E2-III causati dal fulvestrant:

Prodotto	Risultati campione di riferimento [pg/mL] (a)	Risultati campione con aggiunta di fulvestrant [pg/mL] (b)	(b) - (a) [pg/mL]	Percentuale di cross reazione [%]
Lumipulse G E2-III	77.0	140.0	63.0	0.25
	546.0	595.5	49.5	0.20

Al campione di riferimento è stato aggiunto il diluente 2 del campione Lumipulse G

Al campione è stato aggiunto 25000 pg/mL fulvestrant.

Percentuale di cross reazione: (campione con aggiunta-campione di riferimento)/concentrazione di fulvestrant (25000 pg/mL)

Azioni da intraprendere da parte del laboratorio

1. Lumipulse G E2-III non dovrebbe essere utilizzato su pazienti trattati con fulvestrant.
2. Lumipulse G E2-III può continuare ad essere usato per riportare i risultati dei pazienti che non sono trattati con terapia fulvestrant.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza urgente

Per cortesia condividere questo avviso all'attenzione di tutte le persone, clinici o altri laboratori che ne dovrebbero essere messi a conoscenza.

Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente causatoVi, in caso di ulteriori chiarimenti rimaniamo a Vs disposizione attraverso i Vs contatti locali o il nostro servizio di Customer Support Internazionale a questi contatti:

TEL: +32 9 329 1611

e-mail: Customer.Support@fujirebio-europe.com

Informazioni aggiuntive

Il Lumipulse G E2-III si basa sul principio del legame competitivo tra l'E2 contenuto nel campione e il coniugato E2-ALP verso un anticorpo monoclonale estradiolo.

Per cortesia completare la parte sottostante e rinviare questa informativa a Corinna.Orsini@fujirebio.com o al numero di fax 0696528765 entro il 15 di giugno, in modo da essere certi che questa importante comunicazione Vi sia giunta. Alleghiamo anche la comunicazione originale in inglese della nostra casa madre.

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

Corinna Orsini
Lumipulse Business & Customer Support Director



////////////////////////////////////

Confermo di aver ricevuto questa comunicazione datata 01/06/2016

(conferma)

Vs Nome: _____

Nome del Laboratorio: _____

Firma/data: _____

Telefono: _____

*La Vs firma ci conferma che avete ricevuto e recepito questa notifica