

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

INFORMATION DE SECURITE

<i>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>MAGLUMI Estradiol (CLIA)</i>	<i>130202007M & 130602007M</i>	<i>Interférence du Fulvestrant sur le dosage de l'œstradiol</i>	<i>Tous</i>

Nos Réf. : ED/17DIAS01

Grabels, le janvier 2017

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez le produit cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concernés par cette information**. *Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.*

Suite à la publication d'alertes de sécurité par plusieurs fabricants concernant une interférence du Fulvestrant sur les résultats du dosage de l'œstradiol, SNIBE a décidé de tester si cette interférence se produisait également avec son réactif MAGLUMI Estradiol (CLIA).

Le Fulvestrant (commercialisé sous le nom de Faslodex®) est utilisé dans la prise en charge du cancer du sein chez la femme ménopausée. Sa structure chimique est très proche de celle de l'œstradiol ce qui peut engendrer une réaction non spécifique avec les anticorps utilisés dans les réactifs de dosage de l'œstradiol.

Les investigations menées montrent qu'il y a bien une réaction croisée entre le Fulvestrant et le réactif MAGLUMI Estradiol (CLIA), entraînant une fausse augmentation des résultats d'œstradiol. Le tableau ci-dessous montre cette interférence.

Quantité de Fulvestrant ajouté à l'échantillon (ng/mL)	Résultat d'œstradiol (pg/mL)
0	27,927
10	108,965
20	216,670
30	361,511
40	495,179
50	620,038
100	1265,270

Tableau 1 : Réaction croisée du Fulvestrant avec le réactif MAGLUMI Estradiol (CLIA)

Les résultats d'œstradiol faussement élevés peuvent conduire à une mauvaise interprétation du statut hormonal de la patiente et à un traitement inapproprié.

Les échantillons de patientes sous traitement avec Fulvestrant ne doivent donc pas être analysés avec le réactif MAGLUMI Estradiol (CLIA).

Vous trouverez en annexe de ce courrier la dernière version de la notice du réactif mentionnant cette interférence.

Afin d'exclure tout problème potentiel, nous vous demandons de suivre les préconisations suivantes :

- ❖ Si le résultat est manifestement plus élevé que la valeur normale, il est recommandé de se renseigner afin de savoir si la patiente est traitée par le Fulvestrant ou pas.
- ❖ Pour les patientes traitées par le Fulvestrant, utiliser une autre méthode alternative de dosage de l'œstradiol.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le 20 janvier 2017, même si vous n'êtes plus en possession du produit concerné
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.
- ❖ Diffuser cette information à vos prescripteurs ainsi qu'à l'ensemble des personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le produit concerné.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au : 05.62.68.37.90.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.



Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires

Pièces jointes : [Annexe A: Accusé de réception](#)
[Notice du réactif MAGLUMI Estradiol \(CLIA\)_Version 4.0](#)

Annexe A : Accusé de réception

INFORMATION DE SECURITE

MAGLUMI Estradiol (CLIA) - Interférence du Fulvestrant sur le dosage de l'œstradiol

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions nous assurer de la bonne réception de ce courrier, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 20 janvier 2017**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/17DIAS01 envoyé par la société DiaSys Distribution France SARL et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner par mail à :

Madame DELÉ Emilie
Fax : 05.62.68.38.05
affaires.reglementaires@diasys.fr

* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.