

Craponne, le 12 juillet 2016
Réf. : DF/fk - 16 – FSCA 3039

IMPORTANT :
AVIS DE SECURITE
VIDAS® Estradiol II (réf. 30431)

Chère Cliente, Cher Client,

Votre laboratoire a reçu ou va recevoir un ou plusieurs coffrets **VIDAS® Estradiol II** (réf 30431).

Suite à plusieurs communications publiées par différents fabricants MD-IVD au sujet de l'impact de la molécule Fulvestrant sur le dosage d'estradiol, bioMérieux a réalisé une enquête interne sur ce sujet.

Description de l'anomalie :

Il a été montré récemment une réaction croisée du médicament Fulvestrant avec les dosages d'estradiol présents sur le marché. Cela est dû au fait que la molécule de Fulvestrant a une structure chimique similaire à l'estradiol et entraîne une réaction croisée avec les anticorps utilisés dans les immunodosages.
Suite à une enquête interne, il a été confirmé que la molécule de Fulvestrant croise avec les tests VIDAS Estradiol (réf 30431). Cela conduit à une surestimation du taux d'estradiol.

Tableau 1 : Dosages d'estradiol obtenus avec ou sans Fulvestrant réalisés sur les instruments VIDAS :

Instrument	17 - β -estradiol (pg/ml)	Contrôle sans Fulvestrant	Echantillon surchargé en Fulvestrant (20000pg/ml)	% réactions croisées*
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

*Moyenne de tous les % de réactions croisées obtenue à partir de toutes les séries réalisées pour le paramètre défini.

Une étude de réaction croisée, effectuée selon les principes de la directive CLSI EP7-A2 « Interferences Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline-Second edition », a montré que le pourcentage de réactions croisées obtenu avec le Fulvestrant est de 0.32% maximum pour une concentration de Fulvestrant à 20000pg/ml.

Ce pourcentage a été calculé selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Valeur moyenne du pool interférent (avec Fulvestrant)} - \text{valeur moyenne du pool contrôle (sans Fulvestrant)}}{\text{Concentration du matériel interférent}} \times 100$$

Impact :

La réaction croisée observée induite par la présence de Fulvestrant est à l'origine d'une surestimation du niveau d'estradiol avec le coffret VIDAS Estradiol II.

En considérant que le Fulvestrant est indiqué lors de :

1. Traitement des cancers du sein hormono-dépendants chez les femmes post-ménopausées dont le cancer a progressé après traitement avec des médicaments anti-estrogène du type tamoxifène.
2. Traitement des cancers du sein hormono-dépendants, négatif pour le récepteur 2 de facteur de croissance épidermique (HER2) - ou cancer du sein avancé ou métastasé utilisé en combinaison avec palbociclib chez les femmes dont la maladie progresse après une thérapie endocrinienne.

Si le test VIDAS Estradiol II est utilisé chez les femmes post-ménopausées traitées avec Fulvestrant il est possible de surestimer le niveau d'estradiol du patient.

Ce niveau d'estradiol faussement élevé peut aboutir à tort à la conclusion d'une patiente pré-ménopausée ou d'une thérapie échouée et probablement conduire à l'arrêt de l'utilisation du Fulvestrant potentiellement bénéfique.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence :

- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- De ne pas utiliser le test VIDAS Estradiol II pour le dosage d'estradiol chez les patients traités par Fulvestrant.
- De noter que cette communication est propre au test VIDAS Estradiol II réf 30431 des lots actuels et des lots à venir (non encore commercialisés) tant que la modification de la fiche technique ne sera pas effective.
- De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- De compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1) et nous la retourner

par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à **atreia@biomerieux.com**

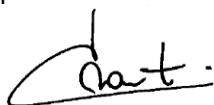
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

 : **0 820 22 9090**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Dominique FRANCHINI
Centre de Relation Clients
Support Applications

PJ : Annexe 1