

Roche Diagnostics France  
2 avenue du Vercors – BP 59  
38242 MEYLAN CEDEX

**VIGILANCE**

Meylan, le 14 mars 2016

**ATTENTION**

Ce courrier **annule et remplace** le courrier daté du 10 mars 2016.

Seule la formule de calcul a été rectifiée par rapport au courrier précédent.

Les résultats sont inchangés.

Veillez nous excuser pour ce désagrément.

<b>URGENT – INFORMATION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche : SBN-CPS-2016-005	
<b>Réactifs concernés :</b>	Elecsys Estradiol II Réf. 03000079190 Elecsys Estradiol II Réf. 06656021190

Chère Cliente, Cher Client,

**Description de la situation :**

Une alerte de sécurité a été récemment publiée par Siemens Healthcare Diagnostics précisant que le Fulvestrant peut causer des résultats faussement élevés d'œstradiol avec leur réactif. Roche Diagnostics a donc décidé de tester les interférences et réactions croisées avec les tests Elecsys Estradiol II et III.

Les investigations montrent un impact du Fulvestrant sur les résultats obtenus sur des échantillons de patientes avec les réactifs Elecsys Estradiol II et III.

### Actions prises par Roche :

Des investigations complémentaires ont été menées. Elles ont montré une réactivité croisée du Fulvestrant avec le test Elecsys Estradiol II et Elecsys Estradiol III telle que décrit dans le tableau 1 ci-dessous.

**Tableau 1: Réactions croisées du test Elecsys Estradiol (II et III) avec le Fulvestrant :**

test	Résultat de référence [pg/mL]	Résultat de l'échantillon enrichi* [pg/mL]	Delta de concentration en Œstradiol [pg/mL]	Variation [%]	Réaction croisée** [%]
Estradiol II	9.7	29.5	19.8	203	0.079
Estradiol III	2.1	21.1	19.0	923	0.076

\* 25'000 pg/mL de Fulvestrant a été ajouté à chaque échantillon

\*\* Réaction Croisée (%) = [(résultat de l'échantillon enrichi – résultat de référence) / concentration de substance interférente] x 100

Si l'œstradiol est dosée chez des femmes ménopausées sous traitement avec Fulvestrant avec les tests Elecsys Estradiol II ou Estradiol III, une interférence conduisant à un taux faussement augmenté peut être constatée. En conséquence cette surestimation peut conduire à une mauvaise interprétation du statut hormonal de la patiente et l'utilisation du Fulvestrant peut être affectée ou interrompue. De plus l'efficacité du traitement anti-estrogène peut être sous-estimée. Un risque médical des patientes ménopausées sous Fulvestrant ne peut donc être exclu.

### Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En raison de ce risque de réaction croisée, ce test ne doit pas être utilisé pour suivre les taux d'œstradiol chez les patientes traitées par Fulvestrant.

Vous devez informer vos prescripteurs que le Fulvestrant va augmenter la concentration apparente d'œstradiol chez les patientes recevant ce traitement. Si le traitement a été ajusté ou interrompu en conséquence d'un résultat élevé d'œstradiol, un nouveau dosage avec une méthode alternative tel que la LC-MS, qui n'est pas supposée croiser avec le Fulvestrant, est recommandé pour réévaluer la concentration d'œstradiol de la patiente.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint, dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 88.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Nicolas ZEITOUN  
Chef de Marché Biomarqueurs

SD/DB/031\_16