



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 30 mars 2016

Produit

- Réactifs ARCHITECT Estradiol, Référence (Réf.) 7K72
- Tous les numéros de lot
- Numéro UDI : Non applicable

Objet Abbott a confirmé que la substance Fulvestrant (Faslodex®) peut interférer avec le dosage ARCHITECT Estradiol (Réf. 7K72), entraînant des résultats d'estradiol faussement élevés.

Impact sur les patients Le risque potentiel pour la santé concerne uniquement les patients traités à l'aide de la substance Fulvestrant qui peut entraîner une augmentation des résultats d'estradiol.

Dans l'hypothèse la plus défavorable, des résultats d'estradiol faussement élevés peuvent conduire à une mauvaise évaluation du statut ménopausique et à un traitement inapproprié.

Les résultats suivants sont issus des investigations effectuées :

Tableau 1 - Résultats Estradiol sur l'ARCHITECT i2000 System

Population testée	Résultat échantillon pur pg/ml (pmol/l)	Résultat échantillon surchargé pg/ml (pmol/l)	Récupération (Interférence) %	Réactivité croisée %
Femmes post-ménopausées	29,14* (106,94)	85,80 (314,89)	294,44	0,23

- Un échantillon a été surchargé avec 25100 pg/ml (92117 pmol/l) de Fulvestrant (25100 pg/ml est une Cmax représentative pour le Fulvestrant.)

- % de récupération = (résultat de l'échantillon surchargé/résultat de l'échantillon pur) x 100.

- % de réactivité croisée = ((résultat de l'échantillon surchargé – résultat de l'échantillon pur) / concentration de Fulvestrant ajoutée) x 100. (unités : pg/ml)

*Echantillon de sérum humain non surchargé.

**Mesures
requises**

Nous vous recommandons de mettre en œuvre les mesures suivantes :

- Veuillez communiquer ces informations à vos cliniciens.
- Les échantillons de patients sous traitement avec Fulvestrant ne doivent pas être analysés avec le dosage ARCHITECT Estradiol.
- Merci de bien vouloir remplir le formulaire de Réponse Client.
- Si vous avez transmis des réactifs ARCHITECT Estradiol à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Assistance Abbott au 01.45.60.25.50.



Réponse Client

Mesures immédiates requises

- Réactifs ARCHITECT Estradiol
- Référence (Réf.) 7K72
- Tous les lots en cours d'utilisation
- Numéro UDI : Non applicable.

Instructions: Veuillez fournir une copie de la Notification urgente de Mesures correctives ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable du produit ARCHITECT Estradiol.

Nous vous remercions de remplir et retourner immédiatement ce formulaire à l'adresse email suivante :
joelle.goncalves@abbott.com,

(Ou par fax au 01.45.60.20.27)

Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans la Notification urgente de Mesures correctives? (Cochez la réponse correspondante ci-dessous)

Oui

Non (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

Cette mesure n'est pas applicable. Commentaires : _____

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Code postal

Nom du client (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature du client

Date