

A l'attention des Responsables de Laboratoires,
des Directeurs d'Etablissements de Santé/des
Correspondants Locaux de Réactovigilance

Antony le 15/07/16

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FSCA) : FSN-2016-07-13

Type d'action : En raison du risque de réaction croisée récemment identifié, le test LIAISON® Estradiol II Gen ne doit pas être utilisé pour tester les patientes traitées par fulvestrant (Faslodex®).

Dispositifs concernés	Nom :	LIAISON® Estradiol II Gen
	Référence :	310680, 310680-CN
	Lots :	Tous

Description du problème

DiaSorin procède à une action corrective concernant le réactif LIAISON® Estradiol II Gen. En raison du risque de réaction croisée récemment identifié, le test LIAISON® Estradiol II Gen ne doit pas être utilisé pour tester les patientes traitées par fulvestrant (Faslodex®).

La réaction croisée du médicament fulvestrant peut conduire à des résultats d'estradiol faussement élevés. Ceci est dû au fait que le fulvestrant a une structure chimique similaire à l'estradiol et peut réagir de façon croisée avec les anticorps utilisés dans les dosages immunologiques. Le Fulvestrant est indiqué dans le traitement de la récurrence d'un cancer du sein de stade IV chez la femme ménopausée possédant des récepteurs aux estrogènes positifs.

La fiche technique du réactif LIAISON® Estradiol II Gen est en cours de mise à jour et précisera que "Le test LIAISON® Estradiol II Gen ne doit pas être utilisé pour les patientes traitées par fulvestrant (Faslodex®) pouvant conduire à des résultats faussement élevés en raison de réactivité croisée".

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne qui pourrait occasionner cette situation et nous vous remercions de votre coopération. Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter DiaSorin.

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

- Partager cette information avec la Direction Médicale de votre laboratoire et toute autre personne concernée par la réalisation du dosage de l'estradiol.
- Le test LIAISON® Estradiol II Gen ne doit pas être utilisé pour les patientes traitées par fulvestrant, une méthode de dosage alternative doit alors être utilisée.
- Envisager la nécessité de procéder à un examen des résultats précédemment rapportés. Chaque laboratoire doit suivre ses procédures internes.
- Nous vous demandons de remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40) ou par courriel à reactovigilance@diasorin.it

**Transmission de
cette note**

Nous vous remercions

- de transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement affectés ont été distribués (si approprié)
- de transmettre cette information à toute organisation pour laquelle cette action a un impact (si approprié)
- de rester sensibilisé à cette information et à l'action qui en résulte sur une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective (si approprié)

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de produits Immunochimie

**ACCUSE DE RECEPTION A RENVOYER
PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,
N° FAX : 01 55 59 04 40**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

**ACTION CORRECTIVE POUR LA TROUSSE CI-DESSOUS UTILISEE SUR LES AUTOMATES
LIAISON® et/ou LIAISON® XL**

Nom : **LIAISON® Estradiol II Gen**

Référence : **310680, 310680-CN**

Lots : **Tous**

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'information référence **FSN-2016-07-13** et je m'engage à mettre en place les actions requises dans mon laboratoire.

DATE :

NOM ET SIGNATURE :

TITRE/FONCTION :

TAMPON :