



bioMérieux NORDICS  
Customer Service Department  
Direct no.: +46 31 68 58 58  
Fax no.: +46 31 68 48 68  
e-mail:  
customersupport.nordic@biomerieux.com  
Our Ref.: 3039 - FSCA - VIDAS - Fulvestrant  
cross reaction with VIDAS Estradiol II  
(ref.30431)

Gothenburg, 29 07 2016

### VIGTIG PRODUKTINFORMATION

#### 3039 - FSCA - VIDAS - Fulvestrant cross reaction with VIDAS Estradiol II (ref.30431)

Kære bioMérieux-kunde,

Dit laboratorium har modtaget eller vil modtage et eller flere sæt af VIDAS® østradiol II ref 30431.

Efter flere nylige underretninger offentliggjort af forskellige MD-IVD producenter om indvirkningen af Fulvestrant-molekylet på vurderingen af østradiol-niveauet, har bioMérieux gennemført en intern undersøgelse om dette emne.

#### Problembeskrivelse:

Lægemidlet Fulvestrant har for nylig vist sig at krydsreagere med østradiolanalyser på markedet. Dette skyldes den omstændighed, at Fulvestrant-molekylet har en kemisk struktur svarende til østradiol og krydsreagerer med antistoffer, der anvendes i immunanalyse.

Efter en intern undersøgelse er det blevet bekræftet, at Fulvestrant-molekylet krydsreagerer med VIDAS® østradiol II testref.30431. Dette medførte en overvurdering af østradiolniveauet.

#### bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN  
bioMérieux Sweden AB  
Visiting address:  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tel. 70 10 84 00  
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Puh: 09-8545 600  
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

**Tabel 1:** Doser af østradiol opnået med eller uden Fulvestrant ved hjælp af VIDAS-instrumenter:

Instrument	17 - β- østradiol (pg/ml)	Kontrol uden Fulvestrant	Prøve beriget med Fulvestrant (20.000pg/m)	% af krydsreaktivite*
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

\* Gennemsnitsprocenten af krydsreaktivitet opnået under alle de udførte kørsler med de definerede parametre

En krydsreaktivitetsundersøgelse, der gennemførtes i overensstemmelse med principperne i CLSI EP7-A2-retningslinjerne "Interferenstestning i klinisk kemi; godkendt vejledning – anden udgave", har vist, at krydsreaktivitetsprocenten opnået for Fulvestrant er maksimum 0,32 % for en Fulvestrant® koncentration på 20.000 pg/ml.

Denne procentsats blev udregnet efter følgende formel:

$$\frac{\text{middelværdi for interferenspulje (med Fulvestrant)} - \text{middelværdi for kontrolpulje (uden Fulvestrant)}}{\text{interfererende stofkoncentration}} \times 100$$

#### Konsekvens for kunden:

Den observerede krydsreaktivitet induceret i tilstedeværelsen af Fulvestrant forårsager en overvurdering af østradiolniveauer testet med VIDAS® østradiol II-analysen.

I betragtning af, at Fulvestrant er indiceret til:

#### bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN  
bioMérieux Sweden AB  
Visiting address:  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tel. 70 10 84 00  
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Puh: 09-8545 600  
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

1. Behandling af hormonreceptorpositiv brystkræft hos postmenopausale kvinder, hvis brystkræft er forværret, efter at de blev behandlet med anti-østrogen lægemidler såsom tamoxifen.

2. Behandling af hormonreceptorpositiv, human epidermal vækstfaktor receptor 2 (HER2)-negativ fremskreden eller metastatisk brystkræft i kombination med palbociclib hos kvinder med sygdomsprogression efter endokrin behandling.

Hvis VIDAS® Estradiol II-analysen anvendes til at teste en postmenopausal kvinde med en Fulvestrant-behandling, er der potentiale for at overvurdere patientens østradiolniveau.

Det resulterende kunstigt forhøjede østradiolniveau kan medføre misfortolkning af patienten som menopausal eller en fejlterapi og eventuelt føre til ændret eller afbrudt brug af det potentielt gavnlige stof Fulvestrant.

#### **Påkrævede handlinger:**

- Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet og videresend disse oplysninger til alle parter, som eventuelt benytter dette produkt, herunder andre, som vores produkt kan være blevet overført til.
- Brug ikke VIDAS® Estradiol II-prøven til at teste østradiolniveauet hos patienter Fulvestrant-terapi.
- Problemstillingen er relateret til VIDAS® østradiol II-prøve testref.30431 og omfatter nuværende samt fremtidige partier – endnu ikke udgivne – før indlægsedelkorrektion er implementeret.
- Drøft eventuelle bekymringer, du måtte have vedrørende tidligere rapporterede resultater, med dit laboratoriums medicinske leder for at finde den rette handlemåde.
- Udfyld og returner anerkendelsesformularen i Bilag A pr. fax for at anerkende modtagelsen af denne meddelelse.

---

#### **bioMérieux Nordic Countries**

HEAD OFFICE SWEDEN  
bioMérieux Sweden AB  
Visiting address:  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tel. 70 10 84 00  
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Puh: 09-8545 600  
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310



bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet. Vi undskylder oprigtigt enhver ulempe, som dette måtte have forårsaget. Hvis der er behov for yderligere assistance eller hvis der er spørgsmål, kontaktes den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice.

Med venlig hilsen,

Alexandra ANDERSSON  
Nordic Application Specialist Team Leader

## bioMérieux Nordic Countries

---

HEAD OFFICE SWEDEN  
bioMérieux Sweden AB  
Visiting address:  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tel. 70 10 84 00  
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Puh: 09-8545 600  
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310