



Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 08 de abril de 2016

Produto

- ARCHITECT Estradiol Reagent, número de lista (LN) 7K72
- Todos os números de lote
- Número UDI – Não aplicável

Explicação A Abbott confirmou que o medicamento Fulvestrant (Faslodex®) pode interferir no ensaio ARCHITECT Estradiol (LN 7K72), levando a resultados de estradiol falsamente elevados.

Impacto sobre os pacientes O potencial risco à saúde aplica-se somente aos pacientes que estão em tratamento com o medicamento Fulvestrant, que pode levar a resultados elevados de estradiol.

No pior dos cenários, resultados falsamente elevados de estradiol podem levar a uma avaliação incorreta do estado de menopausa e tratamento inadequado.

Testes realizados em caráter de investigação apresentaram os seguintes resultados conforme mostra a Tabela 1 abaixo:

Tabela 1: Resultados da Investigação no ARCHITECT i2000 System

População que a concentração de estradiol representa	Resultado de estradiol na amostra sem diluição pg/mL (pmol/L)	Resultado de estradiol na amostra suplementada pg/mL (pmol/L)	% Recuperação (Interferência)	% Reatividade Cruzada
Mulheres na pós-menopausa	29,14* (106,94)	85,80 (314,89)	294,44	0,23

- Uma amostra foi suplementada com 25.100 pg/mL (92.117 pmol/L) de Fulvestrant (25.100 pg/mL é uma concentração máxima representativa de Fulvestrant.)

- % Recuperação = (resultado da amostra suplementada/resultado da amostra sem diluição) X 100.

- % Reatividade Cruzada = ((resultado da amostra suplementada em pg/mL – resultado da amostra sem diluição em pg/mL)/concentração de Fulvestrant suplementado em pg/mL) X 100.

*Amostra de soro humano não suplementado.

**Medidas
Necessárias**

Recomendamos que seu laboratório tome as medidas necessárias abaixo:

- Analise este comunicado juntamente com seu Diretor Médico.
- Pacientes em tratamento com Fulvestrant não deverão ser testadas com o ensaio ARCHITECT Estradiol.
- Preencha o Formulário de Resposta do Cliente.
- Caso tenha encaminhado o produto indicado acima a outros laboratórios, informe-os a respeito da Correção de Produto e forneça uma cópia deste comunicado.
- Mantenha uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Contato

Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-9099) e mencione o número de controle desta Ação de Campo: FA24MAR2016A.
