

**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO**  
**Resultados com Desvio Positivo Usando Kits de Reagente**  
**Imunodiagnóstico VITROS® para Estradiol**

**Produto Afetado**

Nome do Produto (No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Código de Produto	No. de Lote Na Validade (Data de Validade)	
Kit de Reagente Imunodiagnóstico VITROS para Estradiol (10758750005017)	8552630	1470 (02/08/2016)	1528 (01/11/2016)
		1480 (05/08/2016)	1538 (14/03/2017)
		1490 (10/10/2016)	1548 (09/03/2017)
		1500 (10/10/2016)	1558 (09/03/2017)
		1510 (01/11/2016)	1568 (29/03/2017)

O Teste VITROS para Estradiol é realizado usando os Kits de Reagente e Calibradores VITROS para Estradiol nos Sistemas Imunodiagnósticos VITROS ECi/ECiQ, Sistemas Imunodiagnósticos 3600 e Sistemas Integrados VITROS 5600.

**Descrição do Problema**

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) tomou conhecimento do potencial para medicamentos, que são derivados de estrogênio (por exemplo, Fulvestrant, nome comercial: FASLODEX®), em interferir nos imunoenaios de Estradiol e causar resultados de amostra com desvio positivo. Devido a este problema, estamos iniciando essa Correção Urgente de Produto.

Fulvestrant é uma medicação antagonista do receptor de estrogênio, que bloqueia o estrogênio a partir de tumores. Este medicamento é usado no tratamento de pacientes com câncer de mama com receptor hormonal positivo, pós-menopáusico, metastático.

**Impacto para os Resultados**

A investigação da Ortho confirmou resultados de Estradiol com desvio positivo nas amostras obtidas de mulheres na pós-menopausa, contendo 30 ng/mL de Fulvestrant (concentração sérica de pico deste medicamento terapêutico). Os resultados usando Kits de Reagente VITROS para Estradiol estão na página dois.

Os eventos que possam ter ocorrido antes desta comunicação não são fáceis de identificar sem conhecimento da administração de Fulvestrant para cada paciente; assim, uma revisão dos resultados anteriores talvez não seja possível. Considere a necessidade de notificar seus médicos/clínicos sobre resultados de estradiol para mulheres que receberam Fulvestrant. Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados para estradiol reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados deste ou de outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados somente dentro do contexto do quadro clínico geral.

**Resolução**

As Instruções de Uso (IFU) dos Produtos VITROS para Estradiol serão revisadas para incluir esta nova informação na seção de *limitações do Procedimento*. Notificaremos você quando as Instruções de Uso (IFU) revisadas estiverem disponíveis em nosso site.

**Ações Necessárias**

- Antes de receber as Instruções de Uso (IFU) revisadas, esteja ciente de que os resultados com desvio positivo podem ocorrer para pacientes que tomam Fulvestrant. Siga seus procedimentos laboratoriais normais, como você faria para outras interferências de amostra conhecidas.

**Nota:** É aceitável continuar usando Kits de Reagentes VITROS para Estradiol.

**Ações**

---

**Necessárias  
(continuação)**

- Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas em relação aos resultados reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado.
- Coloque esta notificação em seu Sistema VITROS ou junto com sua documentação de usuário.
- Em conformidade com os requisitos regulatórios, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento. Solicitamos que devolva seu formulário.

---

**Informações  
de Contato**

Se tiver outras dúvidas, entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente no número 0800-7287865.

---

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento

## Perguntas e Respostas

### 1. Como a medicação Fulvestrant afeta os resultados do teste VITROS para Estradiol?

Alguns medicamentos e condições clínicas são conhecidos por alterar as concentrações de estradiol in vivo. Recentemente a Ortho tomou conhecimento de que a medicação Fulvestrant reconhecidamente interfere nos imunoenaios de Estradiol.

O Fulvestrant (nome comercial: FASLODEX®) é um medicamento de prescrição que bloqueia o estrogênio dos tumores que necessitam de estrogênio para o crescimento. É usado no tratamento de pacientes com câncer de mama com receptor hormonal positivo, pós-menopáusico, metastático. O Fulvestrant é um derivado sintético do estradiol e é um antagonista do receptor. Ele tem uma maior afinidade para o receptor do que o estrogênio e se liga irreversivelmente, alterando a estrutura do receptor. Como a estrutura do Fulvestrant é semelhante ao estrogênio, ele pode interferir nos testes de estradiol causando resultados com desvio positivo.

### 2. Qual é o impacto para os meus resultados?

A investigação da Ortho confirmou resultados de Estradiol com desvio positivo nas amostras obtidas de mulheres na pós-menopausa, contendo 30 ng/mL de Fulvestrant. Foram observados os seguintes desvios no uso dos Kits de Reagente VITROS para Estradiol:

ID da Amostra	Resultados das Amostras com 0 ng/mL de Fulvestrant	Resultados das Amostras Contendo 30* ng/mL de Fulvestrant
Amostra 1	35 pmol/L (9,534 pg/mL)	1295 pmol/L (352,8 pg/mL)
Amostra 2	43 pmol/L (11,71 pg/mL)	1366 pmol/L (372,1 pg/mL)
Amostra 3	128 pmol/L (34,87 pg/mL)	1687 pmol/L (459,5 pg/mL)
Amostra 4	138 pmol/L (37,59 pg/mL)	1758 pmol/L (478,9 pg/mL)
*30 ng/mL de Fulvestrant é a concentração sérica de pico deste medicamento terapêutico (concentração Cmax)		
Faixa de medição (reportável) para Estradiol: 23,347–14.000 pmol/L (6,360–3813,6 pg/mL)		

### 3. Devo tomar alguma providência em relação aos resultados reportados anteriormente ao usar os Kits de Reagente VITROS para Estradiol?

Se o resultado de estradiol for inconsistente com os outros testes, impressões clínicas e sintomas, o resultado deve ser confirmado usando um método alternativo (não imunoenasão) que não seja afetado pelo Fulvestrant.

Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados para estradiol reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados deste ou de outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados somente dentro do contexto do quadro clínico geral.

### 4. Posso continuar a usar os Kits de Reagente VITROS para Estradiol?

É aceitável continuar a usar os Kits de Reagente VITROS para Estradiol, mas esteja ciente de que podem ocorrer resultados com desvio positivo para pacientes que estão tomando a medicação Fulvestrant.