

Urgent Field Safety Notice

Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6
B-9052 Gent, Belgium

May 30, 2016

Product name: Lumipulse G E2-III Immunoreaction Cartridges Cross Reactivity of Fulvestrant in Estradiol Assay

Dear Customers;

Fujirebio Inc. would like to bring to your immediate attention a situation with the Lumipulse G E2-III Immunoreaction Cartridges (Lumipulse G E2-III) require actions for your laboratory to take.

Description of the problem

We have recognized that there is a cross reactivity of fulvestrant with Lumipulse G E2-III (Estradiol II assay) as below. When the Lumipulse G E2-III assay is used to assess such patients, it might be lead to falsely elevated estradiol test results.

Table 1 – Affected product details

Product	Code number	Lot number
Lumipulse G E2-III Immunoreaction Cartridges	296011	All lots

Risk to Health

As a result of investigation, Fujirebio Inc. determined that there is a cross reactivity of fulvestrant with Lumipulse G E2-III; see table 2 below for details. Falsely elevated Estradiol levels could lead to misinterpreting the patient as pre-menopausal.

Table 2: Cross reaction and results of Lumipulse G E2-III caused by fulvestrant:

Product	Reference sample result [pg/mL] (a)	Spiked sample result [pg/mL] (b)	(b) - (a) [pg/mL]	Percent cross reaction [%]
Lumipulse G E2-III	77.0	140.0	63.0	0.25
	546.0	595.5	49.5	0.20

Reference sample was spiked with Lumipulse G Specimen Diluent 2

Sample was spiked with 25000 pg/mL fulvestrant.

Percent of cross reaction: (spiked sample-reference sample)/concentration of fulvestrant (25000 pg/mL)

Actions to be taken by the Customer

1. Lumipulse G E2-III should not be used for patients being treated with fulvestrant.
2. Lumipulse G E2-III may continue to be used to report results for patients not on fulvestrant therapy.

Transmission of this Field Safety notice

Please bring this notice to the attention of all those who need to be aware within your laboratory or to other who need to be aware of this safety issue. If you have forwarded the affected product to another laboratory, please provide a copy of this letter to them.

We sincerely apologies for any inconvenience this may have caused you. If you or any of the health care providers you serve have any questions regarding this information, please contact our Customer Support department on:

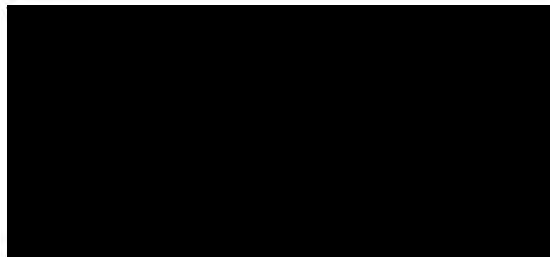
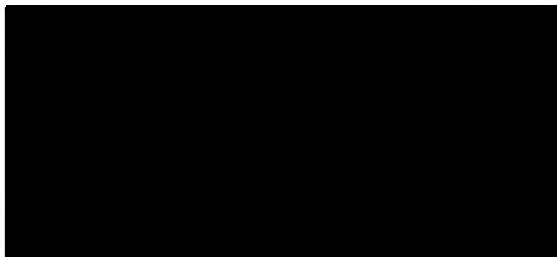
TEL: +32 9 329 1611

e-mail: *Customer.Support@fujirebio-europe.com*

Additional Information

The Lumipulse G E2-III is based on the principle of competitive binding between E2 in the test specimen and E2-ALP conjugate for an anti-monoclonal Estradiol.

Please complete and return the enclosed Response Form as below to [\[add local contact information: fax and email\]](#) by the 15th of June 2016 at the latest, so we are assured you have received this important communication.



//

I confirmed receipt of FIELD SAFETY NOTICE dated May 30, 2016.

(Confirmation)

Your Name: _____

Name of Facility: _____

Your Signature/Date: _____

Telephone: _____

*Your signature provides confirmation that you have received and understood this notification.

Dringende Sicherheitsmitteilung

Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6
B-9052 Gent, Belgium

Mai 30, 2016

Produktname: Lumipulse G E2-III Immunoreaction Cartridges Kreuzreaktivität von Fulvestrant beim Estradiol Assay

Sehr geehrte Kunden,

Fujirebio Inc. möchte Sie dringend auf folgende Sachlage bzgl. der Lumipulse G E2-III Immunreaktionskartuschen (Lumipulse G E2-III) aufmerksam machen, die einer Handlung Ihres Labors bedarf.

Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass es eine Kreuzreaktivität von Fulvestrant mit dem Lumipulse G E2-III (Estradiol III assay), wie unten beschrieben, gibt.

Wenn der Der Lumipulse G E2-III assay verwendet wird um solche Patienten zu bewerten, könnte es zu falsch erhöhten Estradiol Testergebnissen führen.

Tabelle 1 – Beeinträchtigtetes Produkt Details

Produkt	Produktnummer	Lot Nummer
Lumipulse G E2-III Immunoreaction Cartridges	296011	Alle Lots

Gesundheitsrisiko

Als Ergebnis einer Untersuchung hat Fujirebio Inc. festgestellt, dass es eine Kreuzreaktivität von Fulvestrant mit Lumipulse G E2-III gibt; für Details bitte Tabelle 2 unten beachten. Falsch erhöhte Estradiol-Levels können zur Fehlinterpretation des Patienten/der Patientin als prä - menopausal führen.

Tabelle 2: Kreuzreaktion und Ergebnisse von Lumipulse G E2-III bedingt durch Fulvestrant:

Produkt	Referenz- Probenergebnis [pg/mL] (a)	Gespiktes Probenergebnis [pg/mL] (b)	(b) - (a) [pg/mL]	Prozent Kreuzreaktion [%]
Lumipulse G E2-III	77.0	140.0	63.0	0.25
	546.0	595.5	49.5	0.20

Die Referenzprobe wurde mit dem Lumipulse G Specimen Diluent 2 versetzt

Die Probe wurde mit 25000 pg/mL Fulvestrant versetzt.

Prozent der Kreuzreaktion: (versetzte Proben - Referenzprobe)/Konzentration von Fulvestrant (25000 pg/mL)

Handlungen die vom Kunden durchgeführt werden müssen

1. Lumipulse G E2-III sollte nicht für Patienten, die mit Fulvestrant behandelt wurden, verwendet werden
2. Lumipulse G E2-III kann weiterhin benutzt werden für Patienten, die nicht unter Fulvestrant-Therapie stehen.

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung

Bitte verteilen Sie diese Mitteilung an alle, die in Ihrem Labor davon betroffen sind oder zu anderen, die diesen Sicherheitshinweis erhalten müssen. Wenn Sie dieses betroffene Produkt zu einem anderen Labor gesandt haben, stellen Sie ihnen bitte eine Kopie dieser Mitteilung zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für jegliche Unannehmlichkeiten, die dies Ihnen verursacht haben könnte. Wenn Sie oder einer der Gesundheitsdienstleiter, die Sie bedienen, Fragen zu dieser Information haben, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst unter:

TEL: +32 9 329 1611

e-mail: *Customer.Support@fujirebio-europe.com*

Zusätzliche Information

Der Lumipulse G E2-III basiert auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung zwischen dem E2 in der Testprobe und dem E2-ALP Konjugat mit monoklonalem anti – Estradiol Antikörper.

Bitte füllen Sie den angehängten Antwortbogen aus und senden ihn spätestens bis zum 15. Juni 2016 zurück an: Fax: +49 (0)511-8573921 oder email: *germany@fujirebio.com*, so dass wir sicher sein können, dass Sie diese wichtige Kommunikation erhalten haben.

Quality & Compliance Manager

Senior Marketing Manager

////////////////////////////////////

Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung vom 30. Mai 2016.

(Bestätigung)

Name: _____

Name der Einrichtung: _____

Unterschrift/Datum: _____

Telefon: _____

*Ihre Unterschrift ist die Bestätigung, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben.