

先生各位

No. 16-01
2016年2月

薬剤フルベストラント[※]のエストラジオール(E₂) 測定結果への影響に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り有難く厚く御礼申し上げます。

さて、このたびメーカーよりエストラジオール(E₂)につきまして、薬剤フルベストラント[※](フェソロデックス)との交叉反応性が最大で1.2%あるとの連絡がありました。そのためエストラジオール測定結果値が真値より高くなる可能性がございます。

先生方にはご不便をお掛けしますが、事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 対象検査項目

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目名	備考
84	2208	血清エストラジオール(E ₂)	詳細は裏面をご覧ください

※フルベストラント(商品名: フェソロデックス筋注250mg)は、閉経後乳癌治療薬で2011年9月26日製造承認を取得。

<注>

裏面(メーカーからの案内文)の下線部分の「影響を受けない測定法」とは、液体クロマトグラフィー又は質量分析(LC-MS)での測定になりますが、現在、臨床検査としての測定機関がございません。何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

お客様各位

ケミルミ ADVIA Centaur®シリーズ「ケミルミ E-エストラジオール-6」における フルベストラントの測定値への影響について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に対し、格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、ケミルミ ADVIA Centaur®シリーズ用「ケミルミ E-エストラジオール-6」につきまして、薬剤フルベストラント(フェソロデックス®)の影響により、エストラジオール測定結果が高値傾向になることが分かりましたのでご連絡申し上げます。お客様にはご不便、ご迷惑をお掛け致しますが、事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

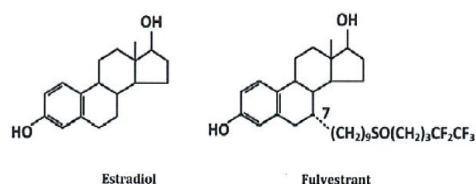
記

【該当製品】

品 名	統一商品コード*	品目コード*	シーメンスコード*	対象ロット
ケミルミ E-エストラジオール-6	559317819	10490889	10490889	全ロット

【内容】

フルベストラントは化学構造式がエストラジオールと非常に似通っており、そのため弊社試薬を含め、抗原抗体反応を用いた免疫測定法においては、エストラジオールの測定結果が本来の数値よりも高値に算出されてしまう可能性がございます。



弊社試薬におけるフルベストラントとの交叉反応性は最大で 1.2%と微細なものでございましたが、血中のフルベストラントの Cmax(20,000pg/mL)と閉経女性のエストラジオール濃度との差が数百倍から数千倍以上と大きいために、1.2%程度のわずかな交叉反応性でも測定値に大きな影響を与えてしまう可能性があります。従いまして、フルベストラントを投与されている患者様の血中エストラジオール濃度を正確に測定するためにはこれらの影響を受けない測定法測を用いる様お願い申し上げます。

尚、フルベストラントを投与されていない患者様検体におきましては、引き続きシーメンスのエストラジオールアッセイをご利用頂けます。

以上何卒ご高配の程、よろしくお願い申し上げます。

2016 年 1 月

製造販売元:シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

お問い合わせ先:カスタマーケアセンター

電話番号:03-3493-8400