

**DiaSorin S.A.**

11 rue Georges Besse  
Bâtiment Galilée  
92160 Antony  
Tél. : 01 55 59 04 00  
Fax : 01 55 59 04 40  
www.diasorin.com

**A l'attention des Responsables de Laboratoires,  
des Directeurs d'Établissements de Santé/des  
Correspondants Locaux de Réactovigilance**

Antony le 28/02/17

**URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FSN-2017-02-24****Dispositif concerné**

Nom : LIAISON® C Peptid  
Référence : 316171  
Lots : tous les lots  
Date de péremption : N/A

**Description du  
problème**

Vous avez reçu un ou plusieurs lot(s) de la trousse LIAISON® C Peptid, référence 316171.

Des tests internes récents ont mis en évidence une réaction croisée de la trousse LIAISON® C-Peptid (REF 316171) avec la proinsuline humaine.

Par conséquent, dans certains cas rares, cette réaction croisée peut conduire à une augmentation apparente de la concentration en peptide C des échantillons concernés testés en utilisant la trousse LIAISON® C-Peptid. Chez les patients normaux, le risque de résultats faussement élevés est rare puisque la concentration de proinsuline chez les personnes en bonne santé à jeun est au moins 100 fois plus faible que la concentration en peptide C et n'a donc qu'un effet minimal sur les résultats obtenus avec la trousse LIAISON® C-Peptid.

Les populations de patients avec le risque le plus élevé de résultats de dosage faussement élevés avec la trousse LIAISON® C-Peptid sont des patients présentant des anomalies de sécrétion de l'insuline, un dysfonctionnement rénal, un insulinome ou des conditions similaires

**Actions à réaliser  
par l'utilisateur**

- L'utilisateur n'a pas besoin de prendre d'autres mesures
- Dans les notices - Chapitre 14- Limitation de la procédure, la recommandation suivante est mentionnée :  
"Par conséquent, les taux de peptide C ne peuvent être interprétés qu'en fonction du contexte clinique et des autres explorations diagnostiques. Toute décision d'ordre thérapeutique doit également être prise au cas par cas »

Les informations sur la réaction croisée seront insérées dans le Chapitre 15.3- Réactions croisées de la prochaine révision de la notice de la trousse LIAISON® C-Peptid comme indiqué ci-dessous:

« La réaction croisée avec la proinsuline humaine peut se produire. Une telle réaction croisée doit être envisagée lors du dosage du peptide C chez les patients dont les concentrations de proinsuline sont très élevées (par exemple, les patients présentant des anomalies de sécrétion de l'insuline) »

**Transmission de  
cette note**

Nous vous remercions de transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement concernés ont été distribués

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Nous vous demandons de remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par courriel à [reactovigilance@diasorin.it](mailto:reactovigilance@diasorin.it) ou par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS  
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

## ANNEXE A

**ACCUSE DE RECEPTION  
A RENVOYER PAR FAX A  
DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,  
N° FAX : 01 55 59 04 40**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES))

HOPITAL/ LABORATOIRE \_\_\_\_\_

SERVICE \_\_\_\_\_

N° FAX \_\_\_\_\_

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'action corrective référence FSN-2017-02-24 concernant la réaction croisée de la trousse LIAISON® C Peptid, référence 316171 avec la proinsuline humaine.

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :