

RAPPEL DE PRODUIT
Mesures immédiates requises

Produit : FLAVICHECK HCV

Date : 13 août 2008

A transmettre aux directeurs des Etablissements de Santé, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance.

Cher Client,

En accord avec l'Afssaps, Qualpro Diagnostics a décidé de suspendre la distribution du test Flavichack HCV distribué en France par Servibio.

En effet, l'Afssaps, dans sa mission de surveillance du marché a contrôlé le lot 58080 du test Flavichack HCV qui est actuellement le seul à être commercialisé en France. Des résultats inattendus évoquant un défaut de sensibilité du réactif ont été observés au cours de ce contrôle. Les mêmes résultats ont également été retrouvés sur le lot 58082 qui n'est pas encore distribué en France.

Tant que les causes du problème n'auront pas été établies et solutionnées, Qualpro Diagnostics a décidé de suspendre la distribution du réactif Flavichack HCV sur le territoire français.

Il vous est demandé de ne plus utiliser les réactifs qui seraient encore en votre possession et de les placer en quarantaine.

Nous vous demandons également de nous communiquer ainsi qu'à l'Afssaps au titre de la réactovigilance (fax. 01-55-87-42-82) tout problème lié aux performances techniques du réactif Flavichack HCV que vous auriez pu rencontrer.

L'Afssaps va mener très prochainement en accord avec Qualpro Diagnostics, une étude complémentaire dans un laboratoire de biologie médicale afin de confirmer ces résultats en situation d'usage courant du réactif.

Qualpro Diagnostics ne manquera pas de vous tenir informé des informations complémentaires.

Une analyse de risque concernant les résultats précédemment rendus est en cours. Un courrier concernant d'éventuelles actions complémentaires pourra vous être envoyé le cas échéant.

Pour tout renseignement complémentaire, notre assistance technique se tient à votre disposition au 01 46 26 42 81.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions de bien vouloir agréer, cher client, l'expression de notre sincère considération.