

Rappel de lots

Actions immédiates exigées

Date : 29 août 2008

A remettre au directeur de l'établissement de santé, le responsable du laboratoire et le correspondant local de réactovigilance.

Cher client,

Faisant suite à notre communication du 13 août et en accord avec l'AFSSAPS, Qualpro a décidé de rappeler les lots, actuellement présents sur le marché français, de la trousse Flavichек HCV, distribuée en France par Servibio.

Dans le contexte de ses activités de routine de surveillance du marché, l'AFSSAPS a évalué le lot 58080 de la trousse FlaviCheck HCV. Lors de cette évaluation, l'AFSSAPS a observé certains résultats inattendus, évoquant un manque de sensibilité. Le premier bilan d'une étude complémentaire réalisée dans un laboratoire de biologie médicale fait état de plusieurs résultats faussement négatifs qui confirment ce manque de sensibilité.

Vous trouverez ci-joint les recommandations de l'AFSSAPS pour retester les échantillons trouvés négatifs.

Nous vous tiendrons informés de la disponibilité d'un produit de remplacement.

S'il vous reste en stock des tests de la trousse Flavichек HCV, ils doivent être détruits, quel que soit le lot. Nous vous demandons de compléter le formulaire ci-joint, même s'il ne vous reste plus de produit en stock.

Nous vous demandons de vous assurer que tous les utilisateurs de ce test ont été informés de cette action.

Notre assistance téléphonique (Tél : 01 46 26 42 81) se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

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.

Mr Sriram
Directeur
Qualpro Diagnostics