

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**Département des vigilances**  
Unité de Réactovigilance

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, et des correspondants locaux de réactovigilance pour diffusion aux services concernés.

Saint-Denis, le

**REACTOVIGILANCE**  
**Réactif FLAVICHECK HCV**

Parallèlement au rappel effectué ce jour par la société Qualpro concernant le réactif Flavichack HCV, et après avis d'expert, il est recommandé :

- de retester sur sérothèque, avec une méthode alternative, tout échantillon trouvé négatif avec le réactif Flavichack HCV et non confirmé par une autre technique
- en cas de discordance, de prendre contact avec le prescripteur pour lui faire part du résultat corrigé.

Ces recommandations s'appliquent à tous les dosages réalisés avec le réactif Flavichack HCV, quel que soit le lot utilisé.

Toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée dans le cadre de la réactovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances –  
Fax : 01.55.87.42.82 Tel : 01.55.87.42.81

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) à la rubrique réactovigilance.