



**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE REACTOVIGILANCE

Tél. : +33 (0)1 55 87 42 81  
Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

A l'attention des laboratoires utilisant les tests  
Immunocomb II HCV IgG lot 051102 (référence  
60455002FR) distribués par la société  
Inverness Medical France

Saint-Denis, le 16 février 2006

**REACTOVIGILANCE :  
Immunocomb II HCV IgG lot 051102 (référence 60455002FR) de la société Inverness  
Medical France**

En complément du rappel concernant les tests Immunocomb II HCV IgG lot 051102 (référence 60455002FR), qui vous est adressé ce jour par la société Inverness Medical France et après avis d'experts, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé indique qu'à ce jour, il est nécessaire de procéder au retest de l'ensemble des sérums rendus négatifs en utilisant un autre réactif marqué CE.

Dans le cas où le résultat du retest s'avèrerait positif, il appartiendra aux biologistes d'informer les médecins prescripteurs pour qu'ils puissent prendre rapidement les mesures éventuellement nécessaires.

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

*Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la réactovigilance à l'Afssaps /  
Département des vigilances – Fax 01.55.87.42.82*

*Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à  
l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) (titre du mail : 'tests Immunocomb II HCV IgG lot 051102') ou par  
téléphone au 01.55.87.42.81.*