



CCS/MINSANTE

**MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
CENTRE DE CRISE SANITAIRE**

DATE : 16/12/2020

REFERENCE : MINSANTE N°2020_214

OBJET : DEPISTAGE DU SARS-CoV-2 PAR TESTS RAPIDES ANTIGENIQUES, ACCREDITATION DES LBM

Pour action

Pour information

I- Mise en quarantaine des tests rapides antigéniques Vivadiag en raison de faux positifs Covid-19 et conduite à tenir

L'ANSM a été informée de l'obtention de résultats faussement positifs survenus avec le test rapide antigénique VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2, commercialisé par la société VivaChek, survenus dans plusieurs officines en France. Les investigations menées montrent que les performances de ce dispositif ne sont pas garanties en l'état actuel des investigations, conduisant à la mise en quarantaine de l'ensemble des lots distribués de ce fabricant (> 3 millions de tests rapides).

Une information a été publiée sur le site de l'ANSM, et des consignes ont été transmises aux distributeurs et importateurs de ces tests, ainsi qu'à l'ensemble des officines sur le territoire national via l'Ordre des Pharmaciens (DP-Alerte).

<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Depistage-de-la-COVID-19-ne-plus-utiliser-les-tests-rapides-VivaDiag-en-raison-de-faux-positifs-Point-d-Information>

L'information a été élargie à tous les professionnels responsables de la réalisation des tests rapides antigéniques (médecin, pharmacien, infirmier, masseur-kinésithérapeute, chirurgien-dentiste, sage-femme) et qui disposeraient de stocks du test concerné, via un DGS-Urgent.

Il leur a ainsi été demandé de cesser toute utilisation du test rapide VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2 Ag et de mettre en quarantaine ceux qui seraient en votre possession. La conduite à tenir concernant les tests placés en quarantaine sera précisée par l'ANSM à l'issue des investigations.

Ainsi, pour les personnes testées avec ces dispositifs dans les 7 derniers jours et ayant eu un résultat positif, il vous est demandé :

- De les informer du risque de faux positif ;
- De les orienter vers la réalisation d'un test moléculaire (RT-PCR) pour confirmation ;
- En présence d'un contexte clinique, de leur recommander de consulter un médecin.

Conformément à l'arrêté du 10 juillet prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, chaque professionnel responsable de la réalisation de tests antigéniques doit veiller à la conservation des informations permettant de contacter les patients dépistés et est en charge de les rappeler si nécessaire.

II- Bonnes pratiques d'utilisation des tests rapides antigéniques

Plusieurs signalements ont été portés à notre connaissance mettant en cause les règles de bonne utilisation de tests rapides antigéniques. Nous vous demandons de relayer auprès de l'ensemble des professionnels autorisés à réaliser des tests rapides antigéniques les règles de bonnes pratiques. Ces tests doivent ainsi être réalisés dans le respect du mode d'emploi prévu par le fabricant et détaillé dans la notice. Il convient d'apporter une attention particulière au respect des conditions de température dans lesquelles ces tests peuvent être utilisés ainsi qu'au temps de lecture recommandé.

Ces règles doivent également s'appliquer dans le cadre d'opérations de dépistage collectif qui seraient organisées sur votre territoire.

Vous devrez également leur rappeler l'importance de procéder aux signalements de réactovigilance pour tout évènement survenu dans le cadre de l'utilisation des tests antigéniques.

Nous vous remercions de faire part au centre de crise sanitaire de tels évènements dont vous auriez connaissance.

Le signalement peut se faire :

- directement via le portail des signalements
https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil
- ou via un lien disponible sur la plateforme tests
<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Nous vous remercions pour votre mobilisation constante sur ce sujet afin de permettre une performance optimale du dispositif de diagnostic et de dépistage.

Pr. Jérôme Salomon

Etienne Champion

Directeur Général de la Santé

Secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales

Signé

Signé