

DATE : 16/12/2020

REFERENCE : DGS-URGENT N°2020_64

TITRE : MISE EN QUARANTAINE DES TESTS RAPIDES ANTIGENIQUES VIVADIAG EN RAISON DE FAUX POSITIFS COVID-19

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

X Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

X Infirmier

X Masseur Kinésithérapeute

X Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

X Sage-femme

Diététicien

X Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

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.

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>

Nous vous demandons de ne plus utiliser le test rapide VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2 Ag et de mettre en quarantaine ceux qui seraient en votre possession, par mesure de précautions. La conduite à tenir concernant les tests placés en quarantaine sera précisée par l'ANSM à l'issue des investigations.

Nous vous demandons également de contacter les personnes testées positives avec ces dispositifs dans les 7 derniers jours et de :

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

Il est rappelé que ces tests doivent 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.

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.

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé