

PUBLIÉ LE 17/02/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Dépistage de la COVID-19 : l’ANSM suspend la commercialisation d’un autotest urinaire

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Nous avons été informés de la publicité pour un autotest de dépistage de la COVID-19 appelé “Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test” qui permettrait de détecter la présence d’anticorps dans les urines. Ce test est fabriqué par les sociétés INNO-BIO (Shangai) et OLISACARE et distribué en France par les sociétés BIOMADETECH et MEDIC SANTE.

Nous n’avons aucune preuve de l’efficacité de ce test, étant donné que les anticorps, de manière générale, ne se retrouvent pas dans les urines. De plus, le fabricant n’a pas obtenu de certificat de conformité d’un organisme notifié pour la mise sur le marché de ce test. La vente des autotests (excepté les tests de grossesse) est par ailleurs réservée aux pharmacies.

Enfin, nous rappelons que dans le cadre de l’état d’urgence sanitaire (arrêté du 10 juillet 2020) l’utilisation d’autotests est interdite pour dépister le virus ainsi que les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2.

Nous avons donc pris une décision de police sanitaire qui suspend notamment la commercialisation et l’utilisation de ce test.

Nous demandons donc aux personnes qui auraient acheté ces tests de ne pas les utiliser et rappelons que seuls les tests disposant d’un marquage CE et validés par les autorités sanitaires peuvent être utilisés, qu’il s’agisse d’un test sérologique (disponible en pharmacie ou réalisé en laboratoire de biologie médicale), d’un test antigénique (disponible en pharmacie) ou d’un test RT-PCR (en laboratoire de biologie médicale).

PUBLIÉ LE 17/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 29/01/2021 Portant suspension d’importation, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de distribution, de publicité et d’utilisation des dispositifs médicaux ...

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV
