INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 20/07/2021

Suspension de commercialisation des tests sérologiques « Liaison SARS-CoV-2 IgM » fabriqués par la société Diasorin

Les tests sérologiques « Liaison SARS-CoV-2 IgM » ne doivent plus être utilisés et doivent être mis en quarantaine dans l'attente de leur rappel par le fabricant. En effet, ces tests ont été commercialisés en France alors qu'ils ne sont pas inscrits sur la liste officielle référençant les tests conformes publiée par le Ministère chargé de la santé.

Consultez la liste officielle référençant les tests conformes (Ministère chargé de la Santé)

L'évaluation des performances de ce dispositif réalisée par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (CNR) a conclu que les performances étaient insuffisantes au regard des critères fixés par la Haute autorité de santé (HAS) pour pouvoir être mis la mise sur le marché.

En conséquence, nous avons demandé à la société Diasorin de cesser la vente de ce produit en France. La société s'est donc engagée à communiquer les modalités concernant le devenir des produits déjà distribués d'ici 3 semaines.

Les Agences régionales de santé (ARS) ont été sollicitées pour relayer l'information auprès de l'ensemble des laboratoires d'analyse médicale concernés.

Pour rappel, en application de l'article 27 de l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, qui reprend les dispositions de l'article 26 de l'arrêté abrogé du 10 juillet 2020 :

« L'achat, la fourniture, et l'utilisation par les laboratoires de biologie médicale, mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique sont limités aux dispositifs marqués CE inscrits sur la liste mentionnée au dernier alinéa du I du présent article ».

Aussi, seuls les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique, inscrits sur la liste du Ministère chargé de la santé, peuvent être commercialisés en France et utilisés par les laboratoires de biologie médicale (LBM).