INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 05/08/2021 - MIS À JOUR LE 15/03/2022

Tests rapides antigéniques « DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette » distribués par la société Aximed

Les tests rapides antigéniques « DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette » ne doivent pas être utilisés pour l'aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 ou dans le cadre d'opérations de dépistage collectif. 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.

Actualisation - 15/03/2022

Les tests rapides antigéniques « DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette » figurent depuis le 18 janvier 2022 sur la liste officielle référençant les tests conformes publiée par le ministère chargé de la santé. Ils sont conformes aux dispositions de l'article 28 de l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Ils peuvent donc à présent être utilisés pour l'aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 ou dans le cadre d'opérations de dépistage collectif.

En application de l'article 28 de l'arrêté modifié du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, tout dispositif médical de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 doit être couvert par un marquage CE, avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation des performances par le fabricant selon le protocole publié sur les sites internet du ministère chargé de la santé et de l'ANSM et enfin, être inscrit sur la liste répertoriant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) conformes aux standards fixés par la Haute Autorité de Santé publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Le test rapide antigénique Diaquick COVID-19 Ag Cassette ne figure pas sur cette liste.

En conséquence, nous avons demandé à la société Aximed de cesser la vente de ce produit en France et de communiquer auprès des utilisateurs afin de leur indiquer que ce dispositif ne doit pas être utilisé pour l'aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 ou dans le cadre d'opérations de dépistage collectif, de leur recommander de ne pas tenir compte du résultat généré par ce test et de considérer la nécessité de contrôler tous les résultats générés à l'aide d'une technique figurant sur la liste publiée sur le site internet du Ministère de la santé. La société Aximed a adressé aux utilisateurs le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier d'Aximed

Pour rappel

Pour rappel, en application de l'article 28 de l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire :

- « Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement

nasopharyngé utilisés par les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique et par les professionnels de santé mentionnés au II du présent article doivent disposer d'un marquage CE et satisfaire aux critères édictés par la Haute Autorité de santé. A cette fin, à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des procédures prévues aux articles L. 5221-2 et L. 5221-3 du code de la santé publique, ils font l'objet d'une procédure d'évaluation des performances par le fabricant selon le protocole publié sur les sites internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.».

Aussi, seuls les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du SARS-CoV-2, inscrits sur la liste du Ministère chargé de la santé, peuvent être utilisés par les laboratoires de biologie médicale (LBM) et les professionnels de santé pour l’aide au diagnostic de l’infection par le SARS-CoV-2 ou dans le cadre d’opérations de dépistage collectif.