

Rappel des tests antigéniques Vivadiag – 30/12/20

L'ANSM a alerté sur l'obtention de résultats faussement positifs survenus avec le test rapide VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2.

Le 23 décembre 2020, au regard d'investigations complémentaires ne permettant pas d'identifier les causes précises pouvant expliquer ces dysfonctionnements, l'ANSM a publié une décision de police sanitaire adressée à la société VIVACHEK visant à suspendre l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs dénommés VIVADIAG Test rapid SARS Cov 2 Ag.

Cette suspension s'accompagne d'une demande de retrait de l'ensemble des tests distribués et actuellement mis en quarantaine.

Il est ainsi demandé ce jour, 30 décembre 2020, par DGS-Urgent (document en pièce jointe) :

- aux pharmaciens d'officine d'organiser le rappel des dispositifs qu'ils ont délivrés aux professionnels de santé ;
- aux autres professionnels de santé de contacter l'officine qui les a approvisionnés avec ce dispositif afin de procéder à leur retour.

Cellule Régionale d'Appui au pilotage Stratégique
La cellule opérationnelle covid - ville-tests

DATE : 30/12/2020 REFERENCE : DGS-URGENT N°2020_71

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

Mesdames, Messieurs,

Nous vous informons par le DGS-Urgent n°64 que l'ANSM avait été alertée de l'obtention de résultats faussement positifs survenus avec le test rapide VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2, commercialisé par la société VivaChek, survenus dans des plusieurs officines en France. Les investigations menées montrent que les performances de ce dispositif ne sont pas garanties, ce qui avait mené à une mise en quarantaine de l'ensemble de ces produits.

En date du 23 décembre 2020, au regard d'investigations complémentaires ne permettant pas d'identifier les causes précises pouvant expliquer ces dysfonctionnements, l'ANSM a publié une **décision de police sanitaire** adressée à la société **VIVACHEK** pour suspendre la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs dénommés **VIVADIAG Test rapid SARS Cov 2 Ag.**

Cette suspension s'accompagne par un **retrait de l'ensemble des tests distribués et actuellement mis en quarantaine.**

Nous demandons ainsi :

- aux pharmaciens d'officine d'organiser le rappel des dispositifs qu'ils ont délivrés aux professionnels de santé ;
- aux autres professionnels de santé de contacter l'officine qui les a approvisionnés avec ce dispositif afin de procéder à leur retour.

Vous retrouverez ci-dessous les liens renvoyant vers le site de l'ANSM pour plus d'information :

- <https://www.ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-du-22-12-2020-Portant-suspension-d-importation-de-mise-sur-le-marche-de-distribution-de-publicite-et-d-utilisation-des-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-denommes-VivaDiag-test-rapide-SarsCov-2-Ag-fabriques-et-mis-sur-le-marche-par-la-societe-VivaChek-ainsi-que-retrait-de-ces-produits>
- <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-actualise>