Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DGS-URGENT

DATE : 19/01/2021 **RÉFÉRENCE :** DGS-URGENT N°2021_06

TITRE : Rappels sur l'utilisation des tests antigéniques

Professionnels ciblés

☐ Tous les professionnels ☒Professionnels ciblés (*cf. liste ci-dessous*)

☒Chirurgien-dentiste	☐Audioprothésiste	☐Podo-Orthésiste
☐Ergothérapeute	☐Autre professionnel de santé	☒Sage-femme
☐Manipulateur ERM	☐Orthopédiste-Orthésiste	☐Diététicien
☒Médecin-autre spécialiste	☐Pédicure-Podologue	☒Pharmacien
☒Infirmier	☐Opticien-Lunetier	☐Psychomotricien
☒Masseur Kinésithérapeute	☐Orthoptiste	☐Orthoprothésiste
☒Médecin généraliste	☐Orthophoniste	☒Technicien de laboratoire médical

Zone géographique ☒National ☐Territorial

Mesdames, Messieurs,

Plusieurs signalements de professionnels de santé ont montré la survenue de faux positifs pour les tests rapides antigéniques, en particulier lorsque ces derniers sont réalisés hors des murs (sous tente, barnum ou local aéré).

Deux mesures administratives ont notamment été mises en œuvre récemment pour deux dispositifs :

- **Retrait de l'ensemble des tests Vivadiag Test tapid SARS Cov 2 Ag de la société VIVACHEK** faisant suite à la décision de police sanitaire prise par l'ANSM visant à suspendre la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation. Pour rappel, un DGS urgent (n°2020_71) a été diffusé le 30 décembre 2020 à ce sujet ;
- **Mise en quarantaine de deux lots du test BIOSYNEX COVID Ag BSS (2011351 et 2011352)** par le distributeur, en accord avec l'ANSM le 11 janvier 2021 : https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Test-rapide-Biosynex-COVID-19-Ag-BSS-Biosynex-Information-de-securite ;

En conséquence, nous souhaitons vous rappeler les trois points suivants relatifs à la bonne utilisation de ces tests.

I/ Règles d'approvisionnement des tests antigéniques :

Il est rappelé que seuls les dispositifs inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère des solidarités et de la santé (https://covid-19.sante.gouv.fr/tests) peuvent être utilisés sur le territoire national. Il est ainsi demandé de vérifier que les tests achetés et utilisés figurent sur cette liste (nom du dispositif, nom du fabricant et nom du distributeur le cas échéant).

Cette dernière est mise à jour quotidiennement et mentionne les dispositifs détectant les protéines N ou N+S permettant de détecter les nouvelles variantes du SARS-CoV-2, notamment du VOC 202012/01. L'utilisation des tests antigéniques ciblant uniquement la protéine S est très fortement déconseillée.

Par ailleurs, du fait de la circulation active des variantes et d'une sensibilité plus élevée des tests RT-PCR, il convient également d'orienter vers un test RT-PCR toute personne revenant d'un séjour à l'étranger dans les 14 derniers jours, ou ayant été en contact rapproché avec une personne ayant séjournée à l'étranger.

II/ Règles de bonnes pratiques de stockage, de conservation et d'utilisation :

Il appartient au professionnel de santé qui utilise le dispositif de s'assurer que les conditions de stockage, de conservation et d'utilisation lui permettent de donner « un résultat sécurisé » conforme aux performances données par le fabricant. Le non-respect de ces règles peut entrainer le rendu d'un résultat faussement négatif ou faussement positif.
Il est ainsi rappelé que :

- Les tests doivent être réalisés dans le respect du mode d'emploi prévu par le fabricant et détaillé dans la notice ;
- Une attention particulière doit être apportée au respect des conditions de température dans lesquelles ces tests peuvent être utilisés, particulièrement en cas d'utilisation des tests hors des murs (risque de faux positifs en cas de température trop basse), ainsi qu'au temps de lecture recommandé ;
- Toute utilisation non conforme aux préconisations de la notice constitue un mésusage et ne permet ni de garantir les performances du dispositif, ni un résultat fiable.

III/ Modalités de déclaration d'incidents liés à l'utilisation d'un test

Vous devez signaler **sans délai à l'ANSM toute défaillance ou altération des tests antigéniques** ou toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes**, en veillant à préciser la marque et le numéro de lot incriminé :**

- Directement via le portail des signalements
  https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

- Ou via un lien disponible sur la plateforme tests
  https://covid-19.sante.gouv.fr/tests

Nous vous remercions vivement pour votre mobilisation active sur ce sujet afin de permettre une performance optimale du dispositif de diagnostic et de dépistage.

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé