

Validation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* détectant les antigènes du virus SARS-CoV-2 par autotest sur prélèvement nasal. (Version du 01 09 2022)

Conformément à l'article 29 de l'Arrêté modifié du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, le ministère des solidarités et de la santé publie la liste des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 par autotest sur prélèvement nasal, ainsi que les modalités de publicité y afférentes.

A. INSCRIPTION SUR LA LISTE

Cette liste énumère l'ensemble des dispositifs disponibles sur le marché qui répondent aux conditions cumulatives posées par l'arrêté, c'est-à-dire :

- Disposant d'un marquage CE;
- Satisfaisant aux critères édictés par la Haute Autorité de santé (sensibilité supérieure ou égale à 80 % et spécificité supérieure ou égale à 99 % établies après évaluation selon le protocole figurant sur les sites de l'ANSM et du MSS (voir protocole ci-dessous)).

Les **fabricants** des dispositifs mentionnés au premier alinéa de l'article 29-II de l'Arrêté du 1er juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire (à savoir les autotests sur prélèvement nasal marqués CE), respectent le cahier des charges publié sur le site internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et tel que figurant ci-après. Ils communiquent à l'agence selon les modalités disponibles sur son site internet, les informations prévues par ce cahier des charges.

Cahier des charges

Les éléments suivants sont transmis **par tout fabricant** d'autotest sur prélèvement nasal marqué CE à l'ANSM :

1. Description du produit

- Type de prélèvement (**nasal**) :
- Cible (N, S, N+S, autre) :
- Durée de réalisation du test :
- Confirmation que le test inclut le dispositif de prélèvement nasal : OUI/NON

Date de l'obtention du certificat de conformité CE

2. Rapport détaillé de l'étude de praticabilité déposée auprès de l'organisme notifié : à joindre Respect de la norme CEI 62366 : OUI/NON

- Lieu de réalisation de l'étude :
- Date de réalisation de l'étude :
- L'étude inclut la réalisation de l'autoprélèvement par les profanes : OUI/NON
- Nombre de profanes inclus :



- Conclusion de l'étude :

3. Produit identique déjà marqué CE (prélèvement nasal inclus) pour les utilisateurs professionnels : joindre notice et DoC

La fiche de synthèse (FS) pour le même dispositif destiné aux professionnels de santé a-t-elle déjà été validée pour le prélèvement nasal : OUI/NON (joindre la FS)

4. Performances diagnostiques du test sur prélèvement nasal vs comparateur (RT PCR sur prélèvement nasopharyngé non congelé) :

Une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80 % et une spécificité clinique supérieure ou égale à 99 % chez les patients symptomatiques. La borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la sensibilité doit être au maximum inférieure à 10 points en-dessous de la valeur seuil. Ces conditions de validation sont donc les mêmes que celles imposées pour les tests antigéniques rapides sur prélèvement nasopharyngé. Le test de référence est la RT-PCR. Le test RT-PCR utilisé doit disposer du marquage CE et de deux cibles. La valeur seuil de positivité du test RT-PCR est conforme à celle définie par la Société Française de Microbiologie (généralement une valeur de Ct de 33 cycles).

- Engagement du respect des performances attendues par la HAS : OUI/NON
- Echantillons non congelés : OUI/NON
- Nom du comparateur RT PCR (Fabricant et dispositif) :
- comparateur marqué CE: OUI/NON
- comparateur détectant au moins 2 cibles : OUI/NON
- confirmation que les échantillons testés par le comparateur sont nasopharyngés : OUI/NON
- Tableau de contingence détaillant le nombre de vrais positifs, faux positifs, vrais négatifs, faux négatifs : à inclure
- Sensibilité calculée avec intervalle de confiance à 95% :
- Spécificité calculée avec intervalle de confiance à 95% :

5. Notice d'utilisation destinée à un usage par un profane (autotest) en français : à joindre

6. Maquette de l'étiquetage/packaging extérieur (emballage commercial) de l'autotest : à joindre

L'ensemble de ces éléments doit être envoyé à l'ANSM dans une même demande à l'adresse mail : dmcdiv@ansm.sante.fr L'objet du message de demande devra indiquer :

Autotest antigénique / Nom complet du dispositif / NOM complet du fabricant / nom complet du distributeur (les cas échéant)

L'ANSM vérifiera la recevabilité des dossiers puis transmettra ses conclusions au Ministère des solidarités et de la santé. La liste des dispositifs (nom de dispositif, nom du fabricant et nom du distributeur le cas échéant) respectant l'ensemble des exigences sera publiée sur la plateforme ministérielle.



La liste des tests validés est consultable sur le site : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Cette liste est mise à jour régulièrement.

L'attention des fabricants est attirée sur le fait de veiller à la qualité des informations transmises. Toute demande incomplète, comprenant des informations erronées, ou ne permettant pas de démontrer l'atteinte des performances rapportées conduira au rejet du dossier.

Par ailleurs, l'ANSM est susceptible de réaliser des vérifications complémentaires et aléatoires au titre de ses missions de surveillance du marché. En cas de non-conformités, ou d'absence d'éléments permettant d'attester de cette conformité, l'ANSM prendra toute mesure de police sanitaire nécessaire prévue aux articles L.5312-1 et suivants du code de la santé publique.

B. PUBLICITE (VIII de l'article 29 de l'Arrêté du 1er juin 2021 précité)

1) Publicité à destination du grand public en faveur d'un autotest désigné sous un nom de marque ou de produit commercial soumise à autorisation préalable

Les documents publicitaires destinés au grand public, mentionnant une marque et/ou une dénomination commerciale d'autotests utilisé dans l'aide au dépistage du SARS-CoV-2, ou tout élément de nature à les identifier, sans préjudice des obligations prévues par la réglementation, respectent les dispositions suivantes :

a) Mentions obligatoires

Destination : Autotest antigénique rapide sur prélèvement nasal conçu pour aider le dépistage des infections par le SARS-CoV-2 chez les personnes asymptomatiques et non contact à risque dans le cadre d'une utilisation restreinte à la sphère privée.

Vise à déterminer une infection en cours par le virus responsable de la COVID-19.

Bon usage : Ce test est à utiliser uniquement chez les personnes asymptomatiques et non contact à risque adultes ou mineures ; l'utilisation chez les mineurs se fait conformément aux préconisations du fabricant qui figurent dans la notice et le cas échéant sous la supervision d'un adulte.

La précision du test dépend de la qualité du prélèvement de l'échantillon :

- Des résultats faussement négatifs peuvent résulter d'un mauvais prélèvement.
- Des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent résulter d'une mauvaise utilisation (respect des conditions d'utilisation, température de conservation du test, durée de révélation).

Compte tenu d'une sensibilité plus limitée liée au mode de prélèvement, **une utilisation itérative est recommandée pour les autotests**, une à deux fois par semaine par exemple ;

Instructions : Lire attentivement la notice d'instruction.

Prudence :

- 1) En cas d'apparition de symptômes ou de contact à risque avec une personne testée positive à la Covid-19, un autotest sur prélèvement nasal n'est pas indiqué. Il est nécessaire de réaliser un test diagnostique par RT-PCR ou un test antigénique sur prélèvement nasopharyngé ;
- 2) Un résultat négatif chez une personne asymptomatique ne permet pas d'exclure une infection à la COVID-19. Devant un résultat de test négatif, maintenez l'application des mesures barrières et de la distanciation ;
- 3) Un résultat positif doit être confirmé par un test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé. Isolez-vous immédiatement, prévenez vos contacts et prenez rendez-vous avec un laboratoire de biologie médicale pour procéder rapidement à un test de confirmation ;



- 4) En cas de doute, consultez votre médecin et ne prenez pas de décision médicale importante sans l'avis de votre médecin traitant ;

Ce dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit de santé réglementé, faisant l'objet, d'un marquage CE et le respect des exigences définies en amont permettant sa mise sur le marché.

Nom du fabricant
Nom du distributeur

Le document devra en outre comporter :

Une date de réalisation ou date de dernière modification de la publicité
Un numéro interne de référencement

La taille minimum de ces mentions est de corps 9 pour un document de format A4

b) Modalités applicables à la publicité faite au sein des structures de vente au public

Afin que l'ANSM puisse autoriser dans les meilleurs délais les publicités en faveur des autotests, les modalités suivantes doivent être respectées :

- La publicité à destination du grand public en faveur d'un autotest désigné sous un nom de marque ou de produit commercial est limitée à un seul message publicitaire par autotest, déclinable sur différents supports dans l'enceinte des locaux commerciaux de distribution au public ;
- La publicité au sein des locaux commerciaux des distributeurs autorisés à vendre au public jusqu'au 31 janvier 2022, ne peut être effectuée que jusqu'à cette même date ;
- Toute demande d'autorisation préalable de publicité par les distributeurs autorisés à vendre au public, ne peut être faite que par le représentant de l'enseigne ou du groupe concerné, soit l'entité procédant à la déclaration d'activité de distribution auprès de l'ANSM.
- Les demandes sont à déposer par voie électronique à l'adresse suivante : dmcdv@ansm.sante.fr

2) Publicité à destination des professionnels de santé

Les documents publicitaires destinés aux professionnels de santé, sans préjudice des obligations prévues par la réglementation, devront comporter les mentions suivantes :

Destination : Autotest antigénique rapide sur prélèvement nasal conçu pour aider le dépistage des infections par le SARS-CoV-2 chez les personnes asymptomatiques et non contact à risque dans le cadre d'une utilisation restreinte à la sphère privée.

Vise à déterminer une infection en cours par le virus responsable de la COVID-19.

Bon usage : Ce test est à utiliser uniquement chez les personnes asymptomatiques et non contact à risque adultes ou mineures ; l'utilisation chez les mineurs se fait conformément aux préconisations du fabricant qui figurent dans la notice et le cas échéant sous la supervision d'un adulte.

La précision du test dépend de la qualité du prélèvement de l'échantillon :

- Des résultats faussement négatifs peuvent résulter d'un mauvais prélèvement.
- Des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent résulter d'une mauvaise utilisation



(respect des conditions d'utilisation, température de conservation du test, durée de révélation).

Compte tenu d'une sensibilité plus limitée liée au mode de prélèvement, **une utilisation itérative est recommandée pour les autotests**, une à deux fois par semaine par exemple ;

Ce dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit de santé réglementé, faisant l'objet, d'un marquage CE permettant sa mise sur le marché.

Nom du fabricant

Nom du distributeur

Le document devra en outre comporter une date de réalisation ou de dernière modification de la publicité

Contacts :

- Ministère des solidarités et de la santé :
ccs-recherche-innovation-plateforme@sante.gouv.fr
- ANSM : dmcdiv@ansm.sante.fr pour la transmission des documents liés à cette procédure

