



Abbott Rapid Diagnostics SAS
Parc Burospace
Route de Gisy, Bât 6
91570 Bièvres, France

INFORMATION AUX UTILISATEURS

3 Décembre 2021

Prolongation de la durée d'utilisation des tests rapides Panbio COVID-19 Ag d'Abbott

Chers clients,

Le dispositif de test rapide Panbio COVID-19 Ag est un dispositif médical de diagnostic in vitro bénéficiant du marquage CE, pour la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 par prélèvement d'échantillons sur écouvillons nasopharyngés humains provenant de personnes répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques du COVID-19.

Ce dispositif, destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2, est à usage professionnel uniquement.

L'étiquetage des dispositifs de test rapide Panbio COVID-19 Ag listés dans la pièce ci-jointe (ci-après dénommés les « Dispositifs ») indique une date maximale d'utilisation calculée sur une durée de conservation de 12 mois à compter de leur date de fabrication.

Cependant, pour répondre à la demande formulée par certains détenteurs d'un stock d'Etat relative à une possible conservation au-delà de cette durée, nous avons sollicité une extension de la durée de validité du test rapide Panbio COVID-19 Ag auprès de l'ANSM.

Sur la base des résultats des différentes études de stabilité menées pour le test rapide Panbio COVID-19 Ag transmises, l'ANSM a déterminé qu'une extension de 12 à 18 mois pouvait être envisagée. Elle concerne tous les détenteurs d'un stock d'Etat, entendus comme les établissements publics, collectivités territoriales, administrations centrales, en quelque lieu qu'ils se trouvent.

A la demande de l'ANSM, Abbott rappelle que les Dispositifs doivent être utilisés conformément à leur mode d'emploi, et que toute utilisation au-delà de ces termes validés est faite sous la seule responsabilité de leur utilisateur. Nous vous invitons donc à suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des Dispositifs définies dans leur notice, et attirons tout particulièrement votre attention sur la mention suivante : « Attention : la présence d'une ligne de test T, aussi faible soit-elle, indique un résultat positif ».

Compte-tenu de cet usage dérogatoire, envisagé pour faire suite à votre demande expresse, et à la demande de l'ANSM, nous vous prions également de bien vouloir signaler directement à l'ANSM, et de manière systématique, toute anomalie ou suspicion d'anomalie que vous pourriez rencontrer au cours des différentes étapes d'utilisation des Dispositifs et de l'interprétation des résultats.

Ces signalements s'ajoutent aux transmissions de droit commun qui nous seront faites au titre de la réactovigilance.

Nous vous laissons le soin de communiquer l'ensemble de ces informations aux utilisateurs finaux qui se sont procuré les Dispositifs auprès de vous.

Nous vous invitons à contacter votre représentant Abbott local en cas de question.

Cordialement,

Jean Baptiste NIVET
General Manager
Abbott Rapid Diagnostics France



Abbott Rapid Diagnostics SAS
Parc Burospace
Route de Gisy, Bât 6
91570 Bièvres, France

Numéro de lot	Date de péremption initiale (JJ/MM/AAAA)	Nouvelle Date de péremption (JJ/MM/AAAA)
41ADF012A F	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A G	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A H	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A J	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A K	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A M	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A N	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A P	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A Q	08/06/2021	08/12/2021
41ADF012A R	08/06/2021	08/12/2021
41ADF013A G	08/06/2021	08/12/2021
41ADF013A H	08/06/2021	08/12/2021
41ADF013A I	08/06/2021	08/12/2021
41ADF013A M	08/06/2021	08/12/2021
41ADF013A N	08/06/2021	08/12/2021
41ADF013A O	08/06/2021	08/12/2021
41ADF013A P	08/06/2021	08/12/2021
41ADF013A Q	08/06/2021	08/12/2021
41ADF015A A	17/08/2021	17/02/2022
41ADF016A D	18/08/2021	18/02/2022
41ADF019A A	18/08/2021	18/02/2022
41ADF020A A	18/08/2021	18/02/2022
41ADF021A C	18/08/2021	18/02/2022
41ADF024A A	19/08/2021	19/02/2022
41ADF027A B	20/08/2021	20/02/2022
41ADF030A B	20/08/2021	20/02/2022
41ADF033A B	21/08/2021	21/02/2022
41ADF034A A	23/08/2021	23/02/2022
41ADF034A B	23/08/2021	23/02/2022
41ADF035A A	23/08/2021	23/02/2022
41ADF035A B	23/08/2021	23/02/2022
41ADF036A B	23/08/2021	23/02/2022
41ADF037A A	23/08/2021	23/02/2022
41ADF037A B	23/08/2021	23/02/2022



Abbott

Abbott Rapid Diagnostics SAS
Parc Burospace
Route de Gisy, Bât 6
91570 Bièvres, France

Numéro de lot	Date de péremption initiale (JJ/MM/AAAA)	Nouvelle Date de péremption (JJ/MM/AAAA)
41ADF037A C	23/08/2021	23/02/2022
41ADF038A B	23/08/2021	23/02/2022
41ADF039A A	24/08/2021	24/02/2022
41ADF040A A	24/08/2021	24/02/2022
41ADF041A A	24/08/2021	24/02/2022
41ADF042A A	24/08/2021	24/02/2022
41ADF042A B	24/08/2021	24/02/2022
41ADF043A A	24/08/2021	24/02/2022
41ADF044A A	25/08/2021	25/02/2022
41ADF045A A	25/08/2021	25/02/2022
41ADF046A A	25/08/2021	25/02/2022
41ADF046A B	25/08/2021	25/02/2022
41ADF048A A	25/08/2021	25/02/2022
41ADF051A A	26/08/2021	26/02/2022
41ADF053A A	02/09/2021	02/03/2022
41ADF055A A	03/09/2021	03/03/2022
41ADF057A A	03/09/2021	03/03/2022
41ADF059A A	06/09/2021	06/03/2022
41ADF060A A	06/09/2021	06/03/2022
41ADF062A A	07/09/2021	07/03/2022
41ADF063A A	07/09/2021	07/03/2022
41ADF065A A	08/09/2021	08/03/2022
41ADF174A A	16/10/2021	16/04/2022
41ADF178A A	16/10/2021	16/04/2022
41ADF181A A	18/10/2021	18/04/2022
41ADF198A B	21/10/2021	21/04/2022
41ADF221A A	25/10/2021	25/04/2022
41ADF231A A	27/10/2021	27/04/2022
41ADF310A A	13/11/2021	13/05/2022
41ADF313A A	13/11/2021	13/05/2022
41ADF322A A	16/11/2021	16/05/2022
41ADF325A A	16/11/2021	16/05/2022
41ADF327A A	17/11/2021	17/05/2022
41ADF328A A	17/11/2021	17/05/2022



Abbott

Abbott Rapid Diagnostics SAS
Parc Burospace
Route de Gisy, Bât 6
91570 Bièvres, France

Numéro de lot	Date de péremption initiale (JJ/MM/AAAA)	Nouvelle Date de péremption (JJ/MM/AAAA)
41ADF337A A	19/11/2021	19/05/2022
41ADF339A A	19/11/2021	19/05/2022
41ADF342A A	22/11/2021	22/05/2022
41ADF352A A	24/11/2021	24/05/2022
41ADF353A A	24/11/2021	24/05/2022
41ADF354A A	24/11/2021	24/05/2022
41ADF355A A	24/11/2021	24/05/2022
41ADF358A A	25/11/2021	25/05/2022
41ADF360A A	25/11/2021	25/05/2022
41ADF365A A	26/11/2021	26/05/2022
41ADF366A A	26/11/2021	26/05/2022
41ADF368A A	26/11/2021	26/05/2022
41ADF371A A	29/11/2021	29/05/2022
41ADF374A A	29/11/2021	29/05/2022
41ADF376A C	30/11/2021	30/05/2022
41ADF378A A	30/11/2021	30/05/2022
41ADF382A A	01/12/2021	01/06/2022
41ADF385A A	02/12/2021	02/06/2022
41ADF386A A	02/12/2021	02/06/2022
41ADF387A A	02/12/2021	02/06/2022
41ADF388A A	02/12/2021	02/06/2022
41ADF390A A	02/12/2021	02/06/2022
41ADF391A A	03/12/2021	03/06/2022
41ADF392A A	03/12/2021	03/06/2022
41ADF393A A	03/12/2021	03/06/2022
41ADF394A A	03/12/2021	03/06/2022
41ADF395A A	03/12/2021	03/06/2022
41ADF396A A	03/12/2021	03/06/2022
41ADF397A A	03/12/2021	03/06/2022
41ADF398A A	06/12/2021	06/06/2022
41ADF401A A	06/12/2021	06/06/2022
41ADF402A A	06/12/2021	06/06/2022
41ADF405A A	07/12/2021	07/06/2022
41ADF410A A	08/12/2021	08/06/2022



Abbott

Abbott Rapid Diagnostics SAS
Parc Burospace
Route de Gisy, Bât 6
91570 Bièvres, France

Numéro de lot	Date de péremption initiale (JJ/MM/AAAA)	Nouvelle Date de péremption (JJ/MM/AAAA)
41ADF412A A	08/12/2021	08/06/2022
41ADF413A A	08/12/2021	08/06/2022
41ADF414A A	08/12/2021	08/06/2022
41ADF425A A	10/12/2021	10/06/2022
41ADF430A A	13/12/2021	13/06/2022
41ADF444A A	17/12/2021	17/06/2022
41ADF445A A	17/12/2021	17/06/2022
41ADF446A A	17/12/2021	17/06/2022
41ADF447A A	17/12/2021	17/06/2022
41ADF449A A	18/12/2021	18/06/2022
41ADF450A B	18/12/2021	18/06/2022
41ADF451A B	18/12/2021	18/06/2022
41ADF452A A	18/12/2021	18/06/2022
41ADF476A A	24/12/2021	24/06/2022
41ADF477A A	24/12/2021	24/06/2022
41ADF478A A	24/12/2021	24/06/2022
41ADF479A A	24/12/2021	24/06/2022
41ADF482A B	25/12/2021	25/06/2022
41ADF483A A	25/12/2021	25/06/2022
41ADF487A A	25/12/2021	25/06/2022
41ADF488A B	25/12/2021	25/06/2022
41ADF494A A	27/12/2021	27/06/2022
41ADF496A A	28/12/2021	28/06/2022
41ADF502A B	28/12/2021	28/06/2022
41ADF505A B	29/12/2021	29/06/2022
41ADF506A A	29/12/2021	29/06/2022
41ADF506A B	29/12/2021	29/06/2022
41ADF511A A	31/12/2021	30/06/2022
41ADF512A B	31/12/2021	30/06/2022
41ADF514A A	01/01/2022	01/07/2022
41ADG399A A	18/04/2022	18/10/2022