



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

INFORMATION AUX UTILISATEURS

A Bièvres, le 9 Décembre 2021

Prolongation de la durée d'utilisation des tests rapides Panbio COVID-19 Ag d'Abbott (référence 41FK10) – Informations complémentaires

Chers clients,

Par courrier en date du 3 décembre 2021, et en accord avec l'ANSM, nous vous avons informés de la possibilité de prolonger de 12 à 18 mois (extension de 6 mois) la durée d'utilisation de tests rapides Panbio COVID-19 Ag d'Abbott, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage professionnel bénéficiant du marquage CE pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 par prélèvement d'échantillons sur écouvillons nasopharyngés humains.

A la suite d'interrogations reçues, il apparaît nécessaire de préciser que cette extension concerne l'ensemble des tests Panbio COVID-19 Ag référencés sous le numéro 41FK 10, détenus au titre d'un stock d'Etat (en ce inclus les dispositifs provenant de stocks détenus par des établissements publics, collectivités territoriales ou administrations centrales), en quel que lieu qu'ils se trouvent.

Nous vous prions de ne pas tenir compte de l'annexe au courrier du 3 décembre 2021 visant certains numéros de lots, ou de toute information contradictoire qui aurait pu vous être communiquée. En effet, les tests ayant permis de prolonger cette durée d'utilisation sont valables quel que soit le numéro de lot.

A toutes fins utiles, et comme mentionné dans notre précédent courrier, nous vous rappelons que :

- Les tests Panbio COVID-19 Ag doivent être utilisés conformément à leur mode d'emploi et qu'il est primordial de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation définies dans leur notice.
- Cette extension étant dérogatoire, vous devez signaler directement et systématiquement à l'ANSM toute anomalie ou suspicion d'anomalie que vous pourriez rencontrer au cours des différentes étapes d'utilisation et d'interprétation des résultats de ces dispositifs référencés sous le numéro 41FK 10, en sus des signalements habituels de réactovigilance.

Toute utilisation des tests Panbio COVID-19 Ag au-delà des termes validés par le présent courrier est faite sous la seule responsabilité de leur utilisateur.

Nous vous laissons le soin de communiquer ces informations complémentaires aux utilisateurs finaux qui se sont procuré des tests Panbio COVID-19 Ag auprès de vous.

Cordialement,

Jean Baptiste NIVET
General Manager
Abbott Rapid Diagnostics France

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. NIVET', with a horizontal line drawn through it.