



En France, le test rapide antigénique Panbio™ d'Abbott est désormais disponible en autotest. Son utilisation professionnelle est par ailleurs élargie.

- L'ANSM autorise la vente libre en pharmacie, donc sans ordonnance, de l'autotest Panbio™ pour les enfants et les adultes ne présentant pas de symptômes.
- Le gouvernement et les régions distribueront d'abord l'autotest dans les écoles et les universités ; puis des kits de tests en vente libre seront mis à la disposition des consommateurs qui pourront les acheter directement dans les pharmacies.
- Le test antigénique Panbio™ à usage professionnel a par ailleurs obtenu une autorisation pour une utilisation sur les enfants. Il est le premier et le seul test antigénique rapide ayant fourni des données de performance spécifiquement axées sur les enfants. L'utilisation en auto-prélèvement supervisé est à l'étude par les pouvoirs publics.
- Associé aux campagnes de vaccination, le dépistage fréquent contribue à rassurer sur les lieux de travail, dans les écoles, lors des voyages et des loisirs, ainsi que dans d'autres lieux de rassemblement en grand nombre.

Paris 4 mai 2021 — Abbott a annoncé aujourd'hui avoir reçu la dérogation au marquage CE autotest de l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour l'utilisation sans ordonnance et en vente libre de son autotest antigénique Panbio™ COVID-19 comme aide au diagnostic de l'infection à COVID-19 chez l'enfant et l'adulte.

Abbott s'inscrit dans la stratégie nationale de dépistage du gouvernement, qui comprend l'autodiagnostic, pour accroître l'accès et faciliter le retour à l'école et à l'université, ainsi que les mesures de santé publique telles que le port du masque, le lavage des mains et la distanciation sociale.

« Grâce à la possibilité d'effectuer des autotests à la maison et à l'école, les gens peuvent connaître leur statut infectieux au moment où ils en ont le plus besoin et contribuer à prévenir la propagation du virus », a déclaré Jean-Baptiste Nivet, Directeur général France de l'activité de diagnostic rapide d'Abbott. « L'autotest Panbio™ est un test de haute qualité, fiable et facile à utiliser, qui contribuera à favoriser l'accès au dépistage dans toute la France, permettant ainsi à davantage de personnes de reprendre leurs activités ».

L'autodiagnostic rend le dépistage plus pratique pour un plus grand nombre de personnes.

Abbott fournira d'abord les autotests antigéniques Panbio™ COVID-19 directement au gouvernement français, qui distribuera les tests aux écoles et aux universités.

Abbott fournira également les autotests Panbio™ directement aux pharmacies d'ici début juin afin que les consommateurs puissent les acheter et les utiliser chez eux avant de se réunir avec leur famille ou leurs amis

L'utilisation de l'autotest sera simple, rapide et fiable, même pour les personnes qui n'ont jamais utilisé de tests. Les gens n'auront qu'à effectuer un prélèvement nasal et suivre quelques étapes supplémentaires en respectant le mode d'emploi. Les enfants de moins de 14 ans doivent être aidés par un adulte. Proposé par lot de dix, tout le matériel nécessaire à la réalisation du test (instructions, écouvillons, dispositifs de test et ampoules de réactif) est fourni dans la boîte du kit. Le test délivre des résultats en 15 minutes, sans aucun instrument

Le test rapide antigénique Panbio™ est l'un des tests antigéniques rapides le plus étudié au monde. Des dizaines d'études publiées ont réaffirmé sa capacité à détecter le virus du SRAS-CoV-2, en particulier chez les personnes les plus affectées et les plus susceptibles de propager le virus.

Les nouvelles indications du test professionnel (en auto prélèvement supervisé par un professionnel) en font un outil précieux pour les campagnes de dépistage itératives à grande échelle

- Le dépistage des adultes et des enfants asymptomatiques. Selon une étude récente publiée dans JAMAⁱ, on estime qu'au moins 50 % des infections au COVID-19 ont pour origine l'exposition à des personnes asymptomatiques.
- L'auto-prélèvement nasal qui permet au patient de prélever lui-même des échantillons nasaux sous la supervision d'un professionnel de santé. L'auto-prélèvement avec un écouvillon nasal améliore le confort du patient et réduit le risque d'exposition accidentelle au virus pour le personnel de santé, car il peut garder une certaine distance pendant la procédure de test.

Le test professionnel pourra être utilisé dès l'inscription sur la liste des tests autorisés par le gouvernement dans les cliniques, les cabinets médicaux, les hôpitaux, les laboratoires et divers autres lieux où des professionnels la santé effectuent le test.

Panbio™ offre des performances fiables pour les adultes et les enfants

Dans une étude clinique sur des personnes symptomatiques avec la version à usage professionnel, un échantillon avec prélèvement nasal a démontré une sensibilité de 98,1% et une spécificité de 99,8%. Dans une étude similaire sur des personnes asymptomatiques avec la version à usage professionnel, utilisant un écouvillon nasal, le test a démontré une sensibilité globale de 66,0%, mais la sensibilité du test augmente à 93,8% chez les personnes qui sont les plus susceptibles d'être contagieuses en raison de leur charge virale plus élevée et avec des valeurs de Ct inférieures ou égales à 30.

Le nombre de Ct correspond au nombre de cycles que doit effectuer un instrument PCR pour amplifier suffisamment de matériel génétique du virus pour qu'il soit détectable. Plus la quantité de virus présente est importante (charge virale), moins il faut de cycles.

Panbio™ est le premier et le seul test antigénique rapide qui dispose de données de performance sur les enfants. Les résultats obtenus par des professionnels sur des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal chez des enfants âgés de 15 ans et moins ont montré que le test antigénique Panbio™ COVID-19 présentait une sensibilité globale de 76,3 % et une spécificité de 100 % par rapport aux résultats du test PCR. Lorsque les données ont été stratifiées par valeurs de Ct, les résultats pour la sensibilité étaient de 92,9 % dans les échantillons avec des valeurs de Ct inférieures ou égales à 30 et de 82,7 % dans les échantillons avec des valeurs de Ct inférieures ou égales à 33.

À propos des tests rapides antigéniques Panbio™ COVID-19

Le test antigénique Panbio™ COVID-19 est un test rapide pour la détection rapide et qualitative du virus SARS-CoV-2. Un écouvillon nasal ou nasopharyngé est utilisé pour le prélèvement d'échantillons sur les individus.

Les résultats négatifs doivent être combinés avec les observations cliniques, les antécédents du patient et les informations épidémiologiques. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le COVID-19 et ne peuvent être utilisés comme seule base pour le traitement ou d'autres décisions de gestion.

L'autotest Panbio™ COVID-19 a reçu une dérogation pour une utilisation en urgence en France.

Le dispositif de test rapide antigénique Panbio™ COVID-19, avec les indications d'utilisation sur des personnes asymptomatiques et l'auto prélèvement avec un écouvillon nasal sous la supervision d'un professionnel de santé, est marqué CE. Il a été ajouté à la liste des utilisations d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé (WHO EUL).

Le dispositif de test rapide antigénique Abbott Panbio™ COVID-19 et l'autotest antigénique Panbio™ COVID-19 sont disponibles en dehors des États-Unis et dans d'autres pays où ils sont soumis aux exigences réglementaires et commerciales locales.

Pour plus d'informations sur l'autotest antigénique Panbio™ COVID-19 et le dispositif de test rapide antigénique Panbio COVID-19, visitez le site www.globalpointofcare.abbott/fr/index.html.

À propos de Abbott

Abbott est un leader mondial dans le domaine de la santé qui aide les gens à vivre plus pleinement à toutes les étapes de leur vie. Notre gamme de technologies innovantes couvre tout le spectre des soins de santé, avec des entreprises et des produits de pointe dans le domaine des diagnostics, des dispositifs médicaux, de la nutrition et des médicaments génériques de marque. Nos 109 000 collègues sont au service des gens dans plus de 160 pays.

Connectez-vous avec nous sur www.abbott.com, LinkedIn - www.linkedin.com/company/abbott/, Facebook <https://www.facebook.com/Abbott> et Twitter @AbbottNews.

Abbott France.

Isabelle BOUDON

Tel. : 07 61 08 62 18

Isabelle.boudon@abbott.com

ⁱ JAMA, Transmission du SRAS-CoV-2 par des personnes ne présentant pas de symptômes de COVID-19, <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2774707>.