

**Saint-Denis, le 11/12/2013**

Référence du document : DIV-RECO 13/04

**DIRECTION DES DISPOSITIFS  
MEDICAUX DE DIAGNOSTIC ET  
DES PLATEAUX TECHNIQUES**

Equipe produits des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,  
Dispositifs médicaux de diagnosticet de radiothérapie, logiciels

**A l'attention des directeurs  
d'établissements de santé  
et correspondants locaux de  
réactovigilance,  
pour diffusion aux services concernés**

**A l'attention des directeurs de  
laboratoires de biologie médicale**

DVI-DOC10

**INFORMATION DE SECURITE**

**R  
E  
A  
C  
T  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E**

**Test Rapide d'Orientation Diagnostique Laboquick Anti-HIV 1/2  
Cassette Rapid Test Kit (référence LBHV.011.001) fabriqué par  
la société Koroglu et distribué notamment par la société AllDiag**

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM a mis en évidence, au cours d'une inspection, que certaines exigences du marquage CE, s'appliquant aux tests rapides d'orientation diagnostique Laboquick Anti-HIV 1/2 Cassette Rapid Test Kit, ne sont pas respectées.

Il a notamment été observé que:

- aucune étude de performances et de stabilité ne permet de justifier la sensibilité de 100% et la spécificité de 99% revendiquées dans la notice,
- la documentation technique, la notice en version anglaise et la notice en version française du dispositif présentent des incohérences importantes concernant la destination du dispositif et les volumes d'échantillon à prélever.

En outre, les analyses réalisées par l'ANSM, ont montré que le dispositif Laboquick Anti-HIV 1/2 Cassette Rapid Test Kit ne détecte pas l'antigène p24 du VIH contrairement aux informations mentionnées dans la notice.

L'ANSM a par conséquent décidé de suspendre la mise sur le marché, l'importation, l'exportation, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, jusqu'à mise en conformité des produits concernés, et de les retirer en tout lieu où ils se trouvent.

Conformément à cette décision prise par l'ANSM le 2 décembre 2013, l'ANSM vous recommande de ne plus utiliser l'ensemble des lots de ce dispositif.

Dans la mesure où votre établissement aurait utilisé ce produit et qu'il n'aurait pas été fourni par la société AllDiag, nous vous demandons de nous en informer.

[Un point d'information et la décision de police sanitaire sont en ligne sur le site Internet de l'ANSM dans la rubrique « S'informer / « Points d'information » / « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »](#)

Un formulaire de déclaration est disponible sur le site de l'ANSM, dans la rubrique « Déclarer un effet indésirable » → « Votre déclaration concerne un dispositif médical » : il est à transmettre à l'ANSM par fax : 01.55.87.42.82 ou par e-mail : reactovigilance@ansm.sante.fr.