DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

PUBLIÉ LE 13/09/2023 - MIS À JOUR LE 29/11/2023

Tensions d’approvisionnement en tests de dépistage de la trisomie 21

Actualisation du 29/11/2023

Remise à disposition normale depuis le 15/11/2023

- Consultez le courrier de la société Revvity

Nous avons été informés en août 2023 par la société PerkinElmer France, distributeur, d'une tension d’approvisionnement en réactifs de dosage de l’HCG beta libre utilisés pour le dépistage prénatal de la trisomie 21 utilisés sur les automates AutoDelfia et Delfia Xpress et Delfia manuel/VICTOR fabriqués par la société finlandaise PerkinElmer/Wallac Oy. Cette dernière a mis en place des mesures afin que la tension n’impacte pas la réalisation des dépistages en France. Elle indique qu'elle est en mesure de couvrir les besoins mondiaux jusque fin décembre 2023 et que ce délai est suffisant pour un retour à la normale en 2024.

Nous nous sommes rapprochés du Ministère de la santé et de la prévention et de l’Agence de Biomédecine, afin de partager l’information et les pistes de solutions. Nous suivons ensemble au plus près l’évolution de la situation afin d'en réduire l'impact potentiel.

Dans ce cadre, nous travaillons sur la recherche d’alternatives pour pallier la tension et garantir l’accès à ce dépistage pour toutes les femmes enceintes en France.

Le dépistage prénatal de la trisomie 21 implique le dosage de marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 réalisé au premier et au deuxième trimestre de la grossesse.
Un des dispositifs utilisés dans ce cadre est le dosage de l'HCG beta libre.

En France, les tests de dosage de l'HCG beta libre pour le dépistage de la trisomie 21, effectués par les laboratoires de biologie médicale agréés, sont notamment réalisés avec les dispositifs fabriqués par la société finlandaise PerkinElmer/Wallac Oy. Or, ces dispositifs subissent actuellement une tension d’approvisionnement mondiale en raison d’une rupture d'approvisionnement d'un de leurs composants.

La société PerkinElmer France a mis en place un contingentement des livraisons et a informé les utilisateurs que les trousses des réactifs AutoDELFIA Free hCGß et AutoDELFIA hAFP/Free hCGβ Dual ne disposent temporairement plus que d’un seul flacon de traceur au lieu de deux, la quantité étant suffisante pour réaliser les tests requis. Elle a transmis des instructions afin de permettre d'optimiser l’utilisation du flacon.