

LymphoTrack Dx Assay – S5/PGM products – Invivoscribe, Inc.

PUBLIÉ LE 05/05/2025

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DMDIV 30/04/2025

Dénomination commerciale

LymphoTrack Dx Assay – S5/PGM products

Référence(s)

Voir références concernées par l'arrêt de commercialisation dans les fichiers joints (courriers adressés aux clients et aux distributeurs).

Destination médicale / Indications

Identification et suivi des réarrangements du gène codant pour les chaînes lourdes des immunoglobulines (IGH) des lymphocytes B, à l'aide d'un séquençage de nouvelle génération et du dispositif Thermo Fisher Scientific Ion S5 ou Ion PGM.

Fabricant

Invivoscribe, Inc.

Observations particulières

- Arrêt de commercialisation depuis fin avril 2025
- Solutions alternatives identifiées par le fabricant : Voir références concernées par l'arrêt de commercialisation dans les fichiers joints (courriers adressés aux clients et aux distributeurs).
 - Produits LymphoTrack Assays – S5/PGM : RUO (Research Use Only)
 - 71210007 LymphoTrack IGH FR1 Assay – S5/PGM – 8 indices x 5 reactions each
 - 71210037 LymphoTrack IGH FR2 Assay – S5/PGM – 8 indices x 5 reactions each
 - 71210047 LymphoTrack IGH FR3 Assay – S5/PGM – 8 indices x 5 reactions each
 - 71210057 LymphoTrack IGH FR1/2/3 Assay – S5/PGM (per FR) – 8 indices x 5 reactions each
 - 71220007 LymphoTrack IGK Assay – S5/PGM – 8 indices x 5 reactions each
 - 72270007 LymphoTrack TRG Assay – S5/PGM – 8 indices x 5 reactions each
 - 75000007 LymphoTrack Software – S5/PGM – 1 software package

↓ Consultez le courrier du fabricant destiné aux distributeurs (05/05/2025) ↓ Consultez le courrier du fabricant destiné aux clients (05/05/2025)

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.