

PUBLIÉ LE 09/07/2025

CGA-Elisa -NG et P3NP-Elisa (ainsi que leurs variants) - CISBIO Bioassays

Arrêt de commercialisation DMDIV 22/05/2026

Type de dispositif

DMDIV

Dénomination commerciale

CGA-Elisa-NG et P3NP-Elisa (ainsi que leurs variants)

Référence(s)

- B-03770024321623
- B-03770024321432
- B-03770024321616
- B-03770024321074

Destination médicale / Indications

Le kit CGA-ELISA-NG est destiné à être utilisé en tant qu'aide au diagnostic dans la détermination de la présence et de l'évolution de néoplasmes neuroendocrines (NNE) de type GEP (Gastro-Entéro-Pancréatiques) chez le sujet adulte.

P3NP-ELISA est un immuno-essai destiné à la mesure quantitative de la concentration du peptide N-terminal du procollagène de type III (PIIINP) dans le sérum, le plasma EDTA ou hépariné.

Fabricant

CISBIO BioAssays

Classe de risque du dispositif

DIV

Observations particulières

Cisbio a initié un transfert de savoir-faire en matière de conception, de fabrication et de contrôle à la société IBL (groupe Tecan) qui a l'objectif de fournir ses propres produits certifiés IVDR pour remplacer les DMDIV objet de la notification d'arrêt de commercialisation.

