

Tests de diagnostic in vitro Assays IdentiClone et LymphoTrack – Invivoscribe

PUBLIÉ LE 10/10/2025

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DMDIV 30/04/2026

Référence(s)

- 91000031 - IdentiClone IGH + IGK B-Cell Clonality Assay ABI Fluorescence Detection
- 91000041 - IdentiClone IGH + IGK B-Cell Clonality Assay MegaKit ABI Fluorescence Detection
- 91010061 - IdentiClone IGH Gene Clonality Assay - ABI Fluorescence Detection
- 91010081 - IdentiClone IGH Gene Clonality Assay MegaKit - ABI Fluorescence Detection
- 91020021 - IdentiClone IGK Gene Clonality Assay - ABI Fluorescence Detection
- 91020031 - IdentiClone IGK Gene Clonality Assay MegaKit - ABI Fluorescence Detection
- 91030011 - IdentiClone IGL Gene Clonality Assay - ABI Fluorescence Detection
- 92000011 - IdentiClone TCRB + TCRG T-Cell Clonality Assay ABI Fluorescence Detection
- 92000021 - IdentiClone TCRB + TCRG T-Cell Clonality Assay MegaKit ABI Fluorescence Detection
- 92050011 - IdentiClone TCRB Gene Clonality Assay - ABI Fluorescence Detection
- 92050021 - IdentiClone TCRB Gene Clonality Assay MegaKit - ABI Fluorescence Detection
- 92060011 - IdentiClone TCRD Gene Clonality Assay - ABI Fluorescence Detection
- 92060021 - IdentiClone TCRD Gene Clonality Assay MegaKit - ABI Fluorescence Detection
- 92070021 - IdentiClone TCRG Gene Clonality Assay - ABI Fluorescence Detection
- 92070041 - IdentiClone TCRG Gene Clonality Assay MegaKit - ABI Fluorescence Detection
- 92070101 - IdentiClone T Cell Receptor Gamma Gene Rearrangement Assay 2.0 - ABI Detection
- 92070111 - IdentiClone T Cell Receptor Gamma Gene Rearrangement Assay 2.0 MegaKit - ABI Detection
- 91210009 - LymphoTrack Dx IGH FR1 Assay Kit A - MiSeq
- 91210039 - LymphoTrack Dx IGH FR1 Assay Panel - MiSeq
- 91210089 - LymphoTrack Dx IGH FR2 Assay Kit A- MiSeq
- 91210099 - LymphoTrack Dx IGH FR2 Assay Panel - MiSeq
- 91210109 - LymphoTrack Dx IGH FR3 Assay Kit A- MiSeq
- 91210119 - LymphoTrack Dx IGH FR3 Assay Panel - MiSeq
- 91210129 - LymphoTrack Dx IGH FR1/2/3 Kit A - MiSeq
- 91210139 - LymphoTrack Dx IGH FR1/2/3 Panel - MiSeq
- 91210059 - LymphoTrack Dx IGHV SHM Assay Kit A- MiSeq
- 91210069 - LymphoTrack Dx IGHV SHM Assay Panel - MiSeq
- 91220009 - LymphoTrack Dx IGK Assay Kit A - MiSeq
- 91220019 - LymphoTrack Dx IGK Assay Panel - MiSeq

- 92250009 – LymphoTrack Dx TRB Assay Kit A - MiSeq
- 92250019 – LymphoTrack Dx TRB Assay Panel - MiSeq
- 92270019 – LymphoTrack Dx TRG Assay Kit A - MiSeq
- 92270009 – LymphoTrack Dx TRG Assay Panel - MiSeq
- 95000009 – LymphoTrack Dx Software - MiSeq

Destination médicale / Indications

Détection de la clonalité, des mutations et des translocations (détecter la présence de cellules clonales, de mutations cellulaires et de modifications génétiques/cellulaires) pour la leucémie et les lymphomes.

Fabricant

Invivoscribe INC

Distributeur(s) en France

Invivoscribe Technologies et EurobioScientific

Classe de risque du dispositif

IVDD (IVD General)

Observations particulières

- Solutions alternatives identifiées par le fabricant : des solutions alternatives sont disponibles sous forme de produits RUO (Research Use Only).

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.