

Genvinset HLA B57v5 – Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.

PUBLIÉ LE 31/03/2026

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DMDIV 26/05/2025

Type de dispositif

DMDIV

Dénomination commerciale

Genvinset HLA B57v5

Destination médicale / Indications

Genvinset HLA B57v5 est un kit de diagnostic in vitro semi-automatisé destiné à la détection qualitative de l'allèle HLA-B*57:01 dans l'ADN génomique extrait de sang total, associé à une réaction d'hypersensibilité à l'abacavir, par PCR en temps réel utilisant la technologie des sondes TaqMan.

Les patients susceptibles de bénéficier de cette analyse sont ceux adressés par un spécialiste. Les résultats de ce test permettent d'évaluer l'administration du traitement approprié ; en effet, l'analyse du HLA-B*57:01 doit être réalisée avant l'administration de l'abacavir.

Le kit est destiné à être utilisé par du personnel technique formé à la réalisation du protocole et à l'interprétation des résultats, conformément aux instructions d'utilisation.

Fabricant

Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.

Distributeur(s) en France

SAS BeDia Genomics

Classe de risque du dispositif

Annexe II liste B

Code IUD

08437016942673 / B-08437016942680

Observations particulières

- Arrêt de commercialisation depuis le 26/05/2025



Consultez la liste des alternatives



Consultez le courrier à destination des clients

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.