VeriSeq NIPT Solution v2| - Illumina

PUBLIÉ LE 09/02/2022 - MIS À JOUR LE 14/03/2022

RUPTURE DMDIV 21/01/2022

Dénomination commerciale
VeriSeq NIPT Solution v2
Destination médicale / Indications
Solution IVD destinée au dépistage d'anomalies foetales pangénomiques comme la trisomie 21 à partir d'un échantillon de sang total périphérique chez les femmes enceintes
Fabricant
Illumina
Distributeur(s) en France
Illumina France SARL
Classe de risque du dispositif
IVD Annex II List B
Code IUD

Product Number	UDI	Product Name
20025895	00816270020163	VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 samples)
15066801	00816270020170	VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 samples)
15066802	00816270020187	VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 samples)

Observations particulières

- L'origine de la rupture temporaire d'approvisionnement est attribuée à un échec sur le contrôle qualité interne du lot d'oligonucléotides utilisés dans les plaques d'adaptation ADN VeriSeq NIPT. Le problème est lié à l'oligonucléotide utilisé dans les plaques, nécessitant la synthèse d'un nouveau lot.
- Grâce au processus de contrôle qualité rigoureux, les kits précédemment expédiés ne sont pas affectés par ce problème.

Consulter le courrier d'Illumina du 18 janvier 2022 à destination des professionnels de santé (09/02/2022)

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 09/02/2022 - MIS À JOUR LE 12/07/2022

Réactif VeriSeq NIPT v2 - Illumina – Rupture de stock

Le 18 janvier 2022, l’ANSM a été informée par des laboratoires de biologie médicale d’une potentielle rupture de stock mondiale du kit VeriSeq NIPT v2 commercialisé par la société Illumina.