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.

Ce réactif est utilisé pour la réalisation du dépistage prénatal non invasif (DPNI), notamment de la trisomie 21. La société Illumina a adressé le courrier ci-joint aux laboratoires concernés. Les autorités de santé, le Ministère des solidarités et de la santé, l'Agence de Biomédecine et l'ANSM ont immédiatement travaillé en lien étroit avec les laboratoires de biologie médicale utilisateurs de ces kits de DPNI et les représentants des prescripteurs concernés, afin d'identifier des solutions adaptées.

L'ANSM dans son domaine de compétences, a fait le point sur les capacités de tests de DPNI alternatifs mobilisables par d'autres sociétés qu'Illumina. D'autre part l'ANSM organise un point hebdomadaire de gestion avec la société Illumina jusqu'à résolution de la situation.

Les travaux se poursuivent afin de sécuriser les approvisionnements et permettre la réalisation du DPNI chez les femmes enceintes éligibles à cet examen.

Consulter l'information adressée aux professionnels de santé au travers du message DGS urgent

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

VeriSeq NIPT Solution v2 - Illumina

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 12/07/2022

Réactif VeriSeq NIPT v2 - Illumina

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2201974.