



Notice d'utilisation

RedPan

Références commerciales	235641	Dénominations commerciales	RedPan Screen
	235643		RedPan ID
	235644		RedPan ID-P

1. EMPLOI PRÉVU ET INDICATIONS

RedPan Screen, RedPan ID et RedPan ID-P sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) marqués CE, prêts à l'emploi et non stériles.

RedPan Screen est utilisé pour le dépistage et RedPan ID et RedPan ID-P pour l'identification des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers dans des échantillons de sang humain. Ces dispositifs permettent donc de révéler une immunisation dirigée contre un antigène érythrocytaire.

Ils sont destinés à être utilisés en technique filtration sur système automatisé ou par méthode manuelle selon les modalités décrites dans le § 8.

2. LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS

	Marquage CE		Limite de température		Manuel d'utilisation
	Date de péremption		Identification du lot		Pour diagnostic <i>in vitro</i>
	Fabricant légal		Référence du produit		

3. COMPOSITION DU COFFRET/PRODUIT

- RedPan Screen** est un panel de dépistage de 3 hématies-tests non traitées à 0,8% en solution de conservation. Il est conditionné en flacon de 10 mL permettant la réalisation a minima de 180 tests.
- RedPan ID** est un panel d'identification d'au moins 10 hématies-tests non traitées à 0,8% en solution de conservation. Il est conditionné en flacon de 5 mL permettant la réalisation a minima de 80 tests.
- RedPan ID-P** est un panel d'identification d'au moins 10 hématies-tests traitées à la papaïne à 0,8% en solution de conservation. Il est conditionné en flacon de 5 mL permettant la réalisation a minima de 80 tests.

Les hématies-tests proviennent de donneurs individuels de groupe O et ont été sélectionnées en fonction de leur phénotype Rh, Kell, Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, P1 et Lutheran conformément à la réglementation en vigueur.

Une fiche indiquant la répartition antigénique sur les hématies-tests est jointe à chaque coffret.

4. CONDITIONS DE TRANSPORT - STOCKAGE

RedPan Screen, RedPan ID et RedPan ID-P doivent être transportés et stockés entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler les réactifs.

Après ouverture, les dispositifs :

- Peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes coffrets et flacons s'ils sont conservés bouchés entre +2°C et +8°C après utilisation.
- Peuvent être utilisés à une température ne dépassant pas 24 °C pendant 7 jours pour RedPan Screen et pendant 15 jours pour RedPan ID et RedPan ID-P.

En dehors de ces conditions de transport et de stockage, le produit ne pourra pas être utilisé et devra être éliminé.

5. PRÉCAUTIONS ET LIMITES D'UTILISATION - SÉCURITÉ

5.1. Précautions et limites d'utilisation

L'utilisation de ces DMDIV est strictement réservée aux professionnels de la santé formés et habilités à la réalisation des analyses de dépistage et d'identification d'anticorps anti-érythrocytaires.

Les échantillons à tester doivent avoir été recueillis sur anticoagulant (EDTA ou citrate) ou sur tube sec et être analysés le plus tôt possible après le prélèvement.

Après utilisation, chaque flacon de réactif doit être refermé avec son bouchon d'origine pour éviter toute contamination.

L'analyse ne doit pas être réalisée en cas d'altération physique (hémolyse, contamination, etc.) ou de détérioration de l'emballage primaire du réactif ou de l'échantillon analysé.

Les anticorps spécifiques aux antigènes de faible incidence non présents sur les hématies-tests ne seront pas détectés.

Certains anticorps faibles de très faible réactivité peuvent ne pas être détectés.

Des résultats positifs sont possibles si des anticorps dirigés contre les composants de la solution de conservation sont présents dans l'échantillon testé.

Certains traitements thérapeutiques ou états physiopathologiques peuvent interférer avec l'analyse et entraîner des réactions faussement positives et/ou négatives.

La constatation d'une anomalie nécessite l'intervention du biologiste.

5.2. Informations de sécurité

Ces produits ne contiennent pas de produit chimique dangereux, ni de « substance préoccupante », ni de « substance extrêmement préoccupante » (SVHC) nécessitant un suivi d'exposition des valeurs limites sur le lieu de travail et/ou pour l'environnement selon la Communauté Européenne. Par conséquent, ils ne sont pas fournis avec une fiche de données de sécurité car les concentrations des produits chimiques contenus dans ce produit ne dépassent pas les seuils définis dans le Règlement Européen 1907/2006.

Les produits sanguins d'origine humaine composant ce DMDIV proviennent de donneurs ayant fait l'objet d'un dépistage de maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française. Malgré un dépistage négatif, ces réactifs d'origine humaine ainsi que tous les supports ayant été en contact avec les échantillons testés ou le produit doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.

Le port de protection individuelles tels que gants jetables, lunettes de protection et blouse est recommandé lors de la manipulation des produits.

Les conditions d'élimination des produits et les procédures de désinfection doivent être conformes à la réglementation en vigueur pour du matériel infectieux.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification dans les meilleurs délais au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible sur demande.

6. PRINCIPE D'UTILISATION

Le principe repose sur la réalisation d'un test indirect à l'antiglobuline conduisant à l'agglutination des hématies-tests porteuses de l'antigène correspondant à l'anticorps présent dans le plasma ou le sérum du donneur ou du patient considéré.

En technique filtration, la présence d'une agglutination (réaction positive) se traduit par la persistance de globules rouges en haut ou dans la colonne de filtration, alors que l'absence d'une agglutination (réaction négative) se traduit par le fait que tous les globules rouges traversent la colonne de filtration et forment un culot uniforme au niveau de son fond.

Il convient de rappeler que dans le cadre de l'utilisation de RedPan ID-P, les antigènes de certains systèmes (Duffy, MNS ...) peuvent être détruits ou fortement affaiblis par le traitement à la papaïne.

7. MATÉRIELS, RÉACTIFS ET CONSOMMABLES

Matériel additionnel requis mais non fourni :

- Supports de filtration :
 - RedPan Screen et RedPan ID ont été validés sur les supports des sociétés QuidelOrtho (cassettes Anti-Human Globulin Polyspecific), Bio-Rad (cartes ID – LISS/Coombs) et Grifols (cartes DG Gel Coombs).
 - RedPan ID-P a été validé sur les supports des sociétés QuidelOrtho (cassettes Neutral) et Bio-Rad (cartes ID – NaCl/Enzymes)
- Centrifugeuse adaptée au support
- Pipette ou système de répartition
- Le cas échéant : automate d'Immuno-Hématologie adapté au type de support.

8. PROTOCOLE

Le produit ne nécessite pas de précaution particulière de mise à température avant utilisation. Après contrôle visuel s'assurant de l'absence d'hémolyse, les hématies-tests doivent être remises en suspension par retournements doux des flacons.

Il convient de se reporter aux notices du support correspondant et celle de l'automate le cas échéant.

9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Réaction positive : hématies agglutinées à la surface ou dispersées dans la colonne de filtration.

Réaction négative : hématies en culot compact au fond de la colonne de filtration.

Pour plus de précisions, se référer aux notices d'utilisation des supports de filtration.

Les règles de validation des résultats reposent sur les impératifs réglementaires relatifs au dépistage et à l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires.

10. PERFORMANCES DIAGNOSTIQUES

Les performances diagnostiques ont été déterminées au cours de plusieurs évaluations réalisées sur des échantillons donneurs ou patients et testées. Les données de sensibilité et spécificité déterminées pour les différentes hématies-tests sont comparables aux performances décrites dans l'état de l'art. Les cas de faux négatifs identifiés correspondent à des anticorps en limite de méthode ou de faible intérêt transfusionnel.

Panel	Support	Echantillons positifs	Echantillons négatifs	Sensibilité [IC95]	Spécificité [IC95]
RedPan Screen RedPan ID	ID® Bio-Rad	179	1188	97,8% [95,9-99,8]	99,9% [99,8-100]
	BioVue® Ortho	438	412	99,4% [98,1-100]	100% [NA]
	DG® Grifols	156	512	100% [NA]	99,7% [99,0-100]
RedPan ID-P	BioVue® Ortho	71	68	98,8% [93,7-100]	96,7% [88,4-100]
	ID® Bio-Rad	30	48	100% [NA]	95,8% [91,4-100]

11. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.
- DIRECTIVE 98/79/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Evaluation de la production EFS des gammes d'hématies test de dépistage pour la RAI. (L.Mannessier, M.Delamaire, C.Krause, C.Lathuile, JC. Redersdorff, J. Chiaroni) Réunion scientifique SFTS 21-11-04
- Mortelecque, R.; Mercadier, A. Recherche D'anticorps Anti-Érythrocytaires. In Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques; John Libbey Eurotext: Montrouge, 2011; pp 66–77.

12. INFORMATIONS FABRICANT



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex
Tel. Hotline : 01.55.93.79.99
Email Hotline: Stde.ClientUpr@efs.sante.fr

Pour une assistance technique ou plus d'informations, la hotline de l'EFS Réactifs vous accueille du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00.

NOTES DES MISES À JOUR DES VERSIONS PRÉCÉDENTES

Utilisation d'une nouvelle trame et changement de dénomination commerciale



UPR/PUL/FAB/DF/FI/115
Version 4 - 26/04/2024