



Notice d'utilisation

RedType 1%

Référence commerciale	235640	Dénomination commerciale	RedType 1%
-----------------------	--------	--------------------------	------------

1. EMPLOI PRÉVU ET INDICATIONS

RedType 1% est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) marqué CE, prêt à l'emploi et non stérile.

Ce réactif est utilisé pour la réalisation de l'épreuve plasmatique (épreuve de Simonin) du groupage sanguin ABO. Il permet la détection qualitative des anticorps naturels anti-A et/ou anti-B dans le plasma humain. Dans le cadre du groupage sanguin ABO cette épreuve est obligatoirement complémentaire de l'épreuve globulaire (épreuve de Beth-Vincent) qui consiste à rechercher les antigènes A et/ou B sur l'érythrocyte.

Il est destiné à être utilisé 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

RedType 1% est constitué d'hématies d'origine humaine non traitées en suspension à 1% dans une solution de conservation. Il est conditionné en flacon en verre de 10 mL permettant la réalisation à minima de 180 tests.

Intitulé du flacon	Caractéristique	Quantité
A1 NEG	Groupe A1 RH : -1	1
B POS	Groupe B RH : 1	1

4. CONDITIONS DE TRANSPORT - STOCKAGE

RedType1% doit être transporté et stocké 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 5 jours.

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 RedType 1% est strictement réservée aux professionnels de la santé formés et habilités à la réalisation des analyses de groupage ABO en technique filtration.

Le prélèvement sanguin doit être réalisé sur tube EDTA et doit être conservé entre +2°C et +8°C pendant un maximum 7 jours à compter de la date de 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.

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

Ce produit ne contient 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, le produit n'est pas fourni 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 l'agglutination des hématies porteuses de l'antigène correspondant à l'anticorps présent dans le plasma 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.

7. MATÉRIELS, RÉACTIFS ET CONSOMMABLES

Matériel additionnel requis mais non fourni :

- Supports de filtration : ce réactif a été validé sur les supports des sociétés Ortho (cassette Reverse Diluent) et Biorad (ID Card NaCl, enzyme test and cold agglutinin)
- Centrifugeuse adaptée au type de support considéré
- 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

La validation analytique d'une réalisation de groupage repose sur des résultats conformes des contrôles qualité internes (échantillons de groupe connu et garanti), l'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif, un profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des groupes ABO (cf tableau ci-dessous).

Groupe ABO	Beth Vincent			Simonin	
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B
A	Positive	Négative	Positive	Négative	Positive
B	Négative	Positive	Positive	Positive	Négative
AB	Positive	Positive	Positive	Négative	Négative
O	Négative	Négative	Négative	Positive	Positive

10. PERFORMANCES DIAGNOSTIQUES

Les performances diagnostiques ont été déterminées au cours de plusieurs évaluations réalisées sur des échantillons patients ou donneurs. Les données de sensibilité et spécificité déterminées pour les différentes hématies tests sont comparables aux performances décrites dans l'état de l'art.

Hématie	Echantillons testés	Sensibilité	Spécificité
Hématie A	2214	100,00%	100,00%
Hématie B	2214	99,95%	99,67%

11. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Arrêté du 15 Mai 2018 (Ministère français des solidarités et de la santé) 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
- P. Lauroua, M. Delamaire, J. Chiaroni, F. Roubinet. Groupage sanguin ABO-RH1. In Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques; John Libbey Eurotext: Montrouge, 2011; pp 35-50
- Roubinet, F, L Mannessier, et J Chiaroni. « Les difficultés techniques en immunohématologie clinique ». Transfusion Clinique et Biologique 10, no 3 (mai 2003): 252-57.
- Mannessier, L., M. Delamaire, O. Bouix, C. Krause, et F. Roubinet. « Maîtrise des tolérances métrologiques : application au groupage sanguin ABO par les procédés de filtration et en microplaque ». Transfusion Clinique et Biologique 13, n° 4 (octobre 2006): 271-77.

12. INFORMATIONS FABRICANT



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20, avenue du Stade de France

93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex - France

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/110

Version 4 - 26/04/2024