



## Notice d'utilisation

### RedType 5% Pass 1

### RedType 5% Pass 2

Référence commerciale	225863	Dénomination commerciale	RedType 5% Pass 1
	225864		RedType 5% Pass 2

#### 1. EMPLOI PRÉVU ET INDICATIONS

RedType 5% Pass 1 et RedType 5% Pass 2 sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) marqués CE, prêts à l'emploi et non stériles.

Ces réactifs sont utilisés pour la réalisation de l'épreuve plasmatique (épreuve de Simonin) du groupage sanguin ABO en techniques manuelles. Ils permettent 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.

#### 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 5% Pass 1 et 2 sont constitués d'hématies d'origine humaine non traitées en suspension à 5% dans une solution de conservation. Ils sont conditionnés en flacon de 5 mL permettant la réalisation à minima de 80 tests.

RedType 5% Pass 1 et RedType 5% Pass 2 ont une composition identique, ces produits se distinguent uniquement par l'origine des matières premières.

Intitulé du flacon	Caractéristique	Quantité
A1 NEG	Groupe A1 RH : -1	1
A2 POS	Groupe A2 RH : 1	1
B POS	Groupe B RH : 1	1
O POS	Groupe O RH : 1	1

#### 4. CONDITIONS DE TRANSPORT - STOCKAGE

RedType 5% Pass 1 et 2 doivent être transportés et stockés entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler les réactifs.

Après ouverture et en conditions réelles d'utilisation, le produit peut être utilisé 7 jours s'il est conservé bouché entre + 2°C et + 8°C. Des études ont montré que le DMDIV pouvait rester 4 heures consécutives à température ambiante sans que les performances n'en soient impactées.

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 produits à usage in vitro est strictement réservée aux professionnels de la santé formés et habilités à la réalisation des analyses de groupage ABO en techniques manuelles.

Le prélèvement sanguin doit être réalisé sur tube EDTA et 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

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 l'agglutination des hématies porteuses de l'antigène correspondant à l'anticorps présent dans le plasma du donneur ou du patient considéré. En technique manuelle : une réaction positive se traduit par l'apparition d'agglutinats alors qu'une réaction négative se traduit par l'absence d'agglutinat.

#### 7. MATÉRIELS, RÉACTIFS ET CONSOMMABLES

Matériel additionnel requis mais non fourni :

- Plaque d'hémagglutination opaline ou jetable,
- Tubes secs en verre ou plastique.

#### 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.

##### Technique sur plaque à température ambiante

Sur une plaque propre et sèche, déposer côte à côte 50 µL d'hématies tests et 50 µL de plasma échantillon à tester. Mélanger à l'aide d'un agitateur afin d'obtenir un cercle de 2 cm de diamètre. Basculer plusieurs fois la plaque pour homogénéiser le mélange. Lire à l'œil nu au bout de 3 minutes à température ambiante.

## Technique en tubes à température ambiante

Dans 4 tubes, mélanger 50 µL d'hématies tests et 100 µL de plasma échantillon à tester. Centrifuger 1 minute à 500 x g. Décoller les hématies par agitation douce des tubes. Lire à l'œil nu.

## 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	A2	B	O
<b>A</b>	Positif	Négatif	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Négatif
<b>B</b>	Négatif	Positif	Positif	Positif	Positif	Négatif	Négatif
<b>AB</b>	Positif	Positif	Positif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<b>O</b>	Négatif	Négatif	Négatif	Positif	Positif	Positif	Négatif

## 10. PERFORMANCES DIAGNOSTIQUES

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

Technique	Hématie	Echantillons testés	Sensibilité	Spécificité
Plaquette	Hématie A1	2972	100%	100%
	Hématie A2	2972	100%	100%
	Hématie B	2972	100%	100%
	Hématie O	2972	so	100%
Tube	Hématie A1	2989	100%	100%
	Hématie A2	2989	100%	100%
	Hématie B	2989	100%	100%
	Hématie O	2989	so	100%

## 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.
- World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. « Blood Grouping Reagents: Preparation and Application Methods », 1993.

## 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](mailto: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 dénomination commerciale



UPR/PUL/FAB/DF/FI/113  
Version 3 - 26/04/2024