



«Pour moi, la recherche, c'est observer méthodiquement le monde qui nous entoure pour mieux le connaître et le comprendre.
C'est mettre à profit ces connaissances en les rapprochant les unes des autres afin d'en tirer des conclusions, des applications innovantes créatrices de nouveaux outils, au plus grand bénéfice du bien-être de l'humanité.»

Dr Marc MENU, PDG de l'IBJB

À PROPOS DE

L'Institut de Biotechnologies Jacques Boy

Fondé en 1985 et installé à Reims (Marne), notre institut conçoit, fabrique et commercialise des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV).

En veille permanente des besoins du marché et des avancées scientifiques, nous imaginons les solutions médicales de demain avec l'aide, en interne comme en externe, de chercheurs et d'experts pluridisciplinaires.

Fort d'un savoir-faire en immunohématologie, nous investissons tout particulièrement depuis 2004 dans des projets de biologie moléculaire ciblés sur le suivi de la grossesse. Nous concevons dans ce domaine des produits utilisés par des laboratoires agréés, destinés à mieux cibler les traitements des futures mères, comme le «Free DNA Fetal kit RhD».

Société à taille humaine, souple et réactive, appuyée par des partenaires scientifiques internationaux. Nos équipes ont la fierté d'avoir apporté sur le marché des produits nouveaux répondant précisément aux besoins des utilisateurs.

LA QUALITE ET LA SECURITE COMME PRIORITES

Attachée à la sécurité de vos patientes et patients, notre entreprise est certifiée ISO 13485 et propose des DM DIV marqués CE IVD selon la Directive 98/79/CE. Nous nous positionnons comme des partenaires privilégiés des laboratoires de biologie médicale que nous accompagnons au quotidien, de manière personnalisée.



Nous sommes au service de la santé publique.

Pôle technologique Henri Farman - 4 allée Albert Caquot
BP 227 - 51686 Reims Cedex 2 - Fax. +33 (0)3 26 79 72 73



INFORMATION DESTINÉE AUX
PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Diagnostic de l'incompatibilité foeto-maternelle rhésus :

Comment cibler la prophylaxie aux seules grossesses à risque?

Génotypage rhésus fœtal :

UN TEST DÉSORMAIS REMBOURSÉ À 100%



ÉPSILON - Crédit photos : istock - Hubert Lapointe



NE PAS JETER SUR LA VOIE PUBLIQUE

EN SAVOIR PLUS

Tél. : 03 26 79 72 72

Email : contact@ibjb.fr

www.ibjb.fr

EN FRANCE, 150.000 GROSSESSES Rh- PAR AN

60% fœtus Rh+

POUR 90.000 FUTURES MÈRES :
PROPHYLAXIE NÉCESSAIRE.

40% fœtus Rh-

CHAQUE ANNÉE 60.000 FUTURES
MÈRES REÇOIVENT INUTILEMENT
UNE PROPHYLAXIE ANTI-D.

Le génotypage *RHD* fœtal sur sang maternel

- Un test **non invasif**, réalisé sur simple échantillon de sang maternel,
- Un acte **pris en charge à 100%** par la CNAM¹,
- **Recommandé par le CNGOF** depuis 2006 et la HAS depuis 2011²,
- Prescrit par les professionnels de santé aux patientes Rh- **à partir de la 11^{ème} SA**,
- Praticqué par les **biologistes et les laboratoires agréés** en DPNI.

Prescrit systématiquement pour les femmes enceintes rhésus négatif,
le génotypage *RHD* fœtal sur sang maternel permettra de :

- Cibler la prophylaxie en cas d'incompatibilité foeto-maternelle rhésus D pour les seules grossesses à risque et éviter ainsi des injections inutiles,
- Personnaliser les modalités de surveillance des grossesses chez les femmes Rh-,
- Alléger le suivi et la prise en charge des femmes porteuses d'un fœtus Rh-,
- Réduire ainsi les dépenses de santé publique.

1. Décision du 24 mai 2017 de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

2. SYNTHÈSE DE RAPPORT D'ÉVALUATION DE TECHNOLOGIES DE SANTÉ - Le génotypage *RHD* prénatal à partir du sang maternel « Un progrès par rapport aux autres techniques de détermination du Rhésus fœtal » - HAS Janvier 2011

3. RECOMMANDATIONS pour la PRATIQUE CLINIQUE - Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D foeto-maternelle (2005) - CNGOF dernière mise à jour du 28/10/13 - http://www.cngof.asso.fr/D_PAGES/PURC_13.HTM



LA PRESCRIPTION ET LE SUIVI, EN PRATIQUE

Le CNGOF détaille les modalités de prescription et d'interprétation des résultats dans ses RPC³ sur la prévention de l'allo-immunisation rhésus D, encourageant ainsi à limiter l'immunoprofylaxie aux seules femmes dont le fœtus est rhésus positif ou indéterminé :

- **Prescription** médicale pour un «Génotypage rhésus D fœtal à partir du sang maternel»,
- **Remplissage** de l'attestation de consultation médicale et consentement de la patiente,
- **Première détermination** : elle peut suffire,
- **Seconde détermination** 15 jours après, en cas de résultat négatif ou indéterminé.

SI LE RHÉSUS DU FŒTUS
EST NÉGATIF, IL N'Y A
PAS D'INCOMPATIBILITÉ
RHÉSUS D AVEC LA MÈRE.

S'IL EST POSITIF, IL SERA
NÉCESSAIRE DE FAIRE UNE
PROPHYLAXIE, QUI SERA
ADAPTÉE À CHAQUE CAS.

NOTE IMPORTANTE

Conformément aux indications de la HAS², le génotypage *RHD* fœtal ne peut être réalisé que par des professionnels de santé agréés par l'Agence de la Biomédecine et des laboratoires agréés par les ARS. Conformément à la norme ISO 15189, et pour obtenir l'accréditation COFRAC, le laboratoire doit en outre valider ses méthodes et utiliser des réactifs conformes à la réglementation. C'est donc en faisant appel à un laboratoire qui utilise des réactifs marqués CE IVD (directive 98/79/CE) pour ses tests de génotypage *RHD* fœtal, que vos patientes s'assurent de l'efficacité des méthodes de génotypage utilisées, de la qualité et de la fiabilité des résultats rendus, finalement et surtout, de leur sécurité et celle de leur futur enfant.

