

# CATALOGUE PRODUITS France 2021

*Diagnostic prénatal  
en biologie moléculaire*

MADE IN  
FRANCE

Fabricant de D.M.D.I.V. CE IVD

Certifié ISO 13485 :2016



A votre service depuis 1985

LES  
**EXCELLENCE**

bpifrance

Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou la notice d'utilisation des réactifs et dans les manuels d'utilisation des systèmes.

*Tous nos produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités indiquées dans les notices d'utilisation. IBB décline toute responsabilité si les produits sont utilisés pour d'autres usages.*

Liste des notices en vigueur sur [www.ibjb.fr](http://www.ibjb.fr)

Fondé en 1985, l'Institut de Biotechnologies Jacques Boy est aujourd'hui un acteur historique et incontournable du groupage sanguin. Basé à Reims à 45 minutes de Paris, IBB **conçoit, fabrique et commercialise** des **Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)** fabriqués en France, destinés à l'immunohématologie et la biologie moléculaire.

IBB axe sa stratégie sur **l'innovation** en réponse aux besoins précis et évolutifs des clients et utilisateurs, des patientes et patients. En veille permanente des avancées scientifiques, ses équipes pluridisciplinaires assurent une démarche globale de **recherche appliquée** et de **valorisation de projets** en partenariat avec des structures académiques et des industriels français et étrangers. En misant ainsi sur les **synergies** en interne comme en externe, il met chaque jour ses connaissances et savoir-faire au service de la santé publique, tout particulièrement la santé **de la femme enceinte et de son futur enfant**.

**Certifié ISO 13485 : 2016** et labellisé Bpi Excellence, IBB met la **confiance** au cœur de ses activités et chaque jour, son expertise au service de vos propres projets et enjeux.



## Besoin d'un réactif ou d'un produit qui ne figure pas à ce catalogue ?

Soucieux de répondre dans la plus grande réactivité à nos clients, nous concentrons nos efforts sur les produits les plus nécessaires à leur quotidien et adaptés à leurs contraintes.

Notre catalogue annuel et notre gamme font ainsi l'objet **d'un travail de sélection et d'évolution sans cesse réétudié** pour que, tenus d'évoluer à un rythme qui s'accélère un peu plus chaque jour et de répondre à des contraintes toujours plus nombreuses, **les laboratoires français et européens, publics ou privés, les distributeurs, les utilisateurs** puissent bénéficier des **dernières nouveautés** et exercer leur métier de **manière sereine**. Avec en ligne de mire permanente, le **bien-vivre de leurs patientes et patients**.

**Si par conséquent vous recherchez un produit** qui ne figurerait pas dans ce catalogue (en immunohématologie notamment mais aussi en lien avec nos autres gammes et savoir-faire), dans un conditionnement non proposé ici (en vrac par exemple), avec des spécificités particulières (marchés export), ou encore si vous souhaitez distribuer nos produits, **n'hésitez pas à contacter notre équipe :**

[contact@ibjb.fr](mailto:contact@ibjb.fr)



« La recherche pour moi, 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, P-DG de l'IBJB**

# Sommaire de nos savoir-faire

---

## **DIAGNOSTIC PRENATAL : GENOTYPAGE FŒTAL SUR SANG MATERNEL** ..... [Page 5-6](#)

**Kits de détermination prénatale du génotype *RHD* fœtal sur sang maternel** ..... [Page 5](#)

**Contrôle de Qualité pour la détermination du génotype *RHD* fœtal** ..... [Page 5](#)

## **COMMENT NOUS CONTACTER** ..... [Page 7](#)

*Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou la notice d'utilisation des réactifs et dans les manuels d'utilisation des systèmes. Liste des notices en vigueur sur [www.ibjb.fr](http://www.ibjb.fr)*

IBJB produit dans ses laboratoires le **seul D.M.D.I.V. CE IVD** pour le **génotypage RHD foetal** qui détecte par PCR multiplex en temps réel les exons 5,7 et 10 afin de détecter **très spécifiquement** le plus grand nombre de variants du gène *RHD*. Il répond aux exigences réglementaires européennes et au Code de la Santé Publique (**D.M.D.I.V. label CE/IVD, Annexe II liste A**) <sup>5</sup>. Tous les lots subissent donc un **contrôle de performance par un laboratoire expert indépendant** avant libération.

Destiné au diagnostic de l'incompatibilité foeto-maternelle rhésus D pour les futures mères de groupe sanguin Rhésus D négatif, il permet l'amplification de 3 exons du gène *RHD*, assurant ainsi un **résultat d'une grande fiabilité** <sup>2</sup>.

Il est mis à la disposition des laboratoires spécialisés autorisés par les ARS à pratiquer des activités de diagnostic prénatal de génétique, auprès de qui nos experts restent en proximité et à l'écoute permanente, pour un accompagnement personnalisé dans **l'utilisation du kit au quotidien**.

Remboursé aux patientes depuis 2017 en France, le génotypage *RHD* foetal y est prescrit quasi- systématiquement, **évitant chaque année à 60.000 futures mères porteuses d'un fœtus RhD négatif des injections inutiles -et potentiellement à risque** <sup>3</sup>- **d'immunoglobulines anti-D**. Cette situation est inédite en France, mais de nombreuses régions dans le monde avancent favorablement vers un positionnement similaire. IBJB travaille donc avec divers acteurs dans le monde pour faire avancer la réflexion en faveur des futures mères, afin de leur faire bénéficier d'un suivi allégé et sécurisé de leur grossesse.



Désignation	Cond <sup>t</sup>	Réf.
<b>Free DNA Fetal Kit RhD</b> > Réalisable dès la 11 <sup>ème</sup> SA > Amplification des exons 5, 7 et 10 > Inclut : Control <i>RHD</i> positif (+), Control <i>RHD</i> négatif (-) et Control interne (C.I.)		
<b>Free DNA Fetal Kit RhD version « Simplex »</b> > Contient les réactifs pour tester jusqu'à 87 patientes	Coffret	502080233
<b>Free DNA Fetal Kit RhD version « Duplex »</b> > Contient les réactifs pour tester jusqu'à 90 patientes	Coffret	502080533
<b>CONTROLE DE QUALITE INTERNE</b>		
<b>IJB-RHD DNA CONTROL</b> > Contrôle de qualité interne pour toutes les étapes de la détermination du génotype <i>RHD</i> foetal.	Coffret 4 x 1 ml	508020154

<sup>1</sup> *Recommandé depuis 2006 par le CNGOF et préconisé par la HAS depuis 2011, la détermination prénatale du génotype RHD foetal sur sang maternel est remboursée depuis le 13 juillet 2017. Ce test est donc accessible à toutes les patientes rhésus négatif, et consiste en un acte biologique simple et non-invasif prescrit par les gynécologues et sages-femmes.*

*Acte 4085, B 260 en première détermination / Acte 4086, B 260 en seconde détermination - Chapitre 17 « Diagnostic prénatal », sous-chapitre 17-07 « Actes de génétique moléculaire réalisés sur l'ADN foetal circulant dans le sang maternel » - Décision du 24/05/2017 de l'UNCAM parue au JO du 22/06/2017 - [http://www.codage.ext.cnamts.fr/f\\_mediam/fo/nabm/DOC.pdf](http://www.codage.ext.cnamts.fr/f_mediam/fo/nabm/DOC.pdf)*

<sup>2</sup> *Voir le paragraphe « Performances » de la NT du dispositif*

<sup>3</sup> *Les immunoglobulines anti-D sont d'origine humaine, provenant exclusivement de donneurs sains d'Amérique du Nord, hyperimmunisés et rémunérés. Avant-même l'édiction de la décision du 24 mai 2017 portant inscription de l'acte à la liste des actes pris en charge par l'assurance maladie, les recommandations émises par le CNGOF faisaient état, sur ce point, de ce que : « une possibilité de transmission virale ne peut jamais être totalement exclue, notamment avec des virus non encore répertoriés. (...) Dans tous les cas, l'exposition inutile à des produits dérivés du sang doit être évitée autant que possible et la traçabilité des administrations d'immunoglobulines doit être assurée ».*



# Génotypage RhD foetal

à partir d'un échantillon de sang maternel prélevé dès la 11<sup>ème</sup> SA.  
IBJB produit dans ses laboratoires rémois le seul DMDIV pour le génotypage *RhD* foetal qui répond aux exigences réglementaires européennes et au Code de la Santé Publique<sup>1</sup>.  
Destiné au diagnostic de l'incompatibilité foeto-maternelle des futures mères *RhD* négatif, il est mis à la disposition des laboratoires ayant une autorisation<sup>2</sup>.  
De nombreux laboratoires utilisant cette trousse ont déjà reçu l'accréditation COFRAC conformément à la Norme ISO 15189.

Tous nos lots sont contrôlés avant libération par un laboratoire expert indépendant (Annexe II Liste A). 

100% MADE IN FRANCE

## SENSIBLE ET SPECIFIQUE

L'amplification des exons 5,7 & 10 du gène *RHD* assure une **sensibilité maximale**<sup>3</sup> y compris pour les futures mères portant des gènes *RHD* silencieux.



## TROUSSE COMPLETE

La trousse **inclut l'ensemble des contrôles et réactifs nécessaires au diagnostic**<sup>4</sup>. Elle est exclusivement dédiée à la détermination du génotype *RHD* foetal.



## UN CQI DISPONIBLE<sup>5</sup>

Développé avec les mêmes exigences que le coffret, le **CQI « IJB-RHD DNA CONTROL »** contient 4 échantillons identiques de plasma humain mimant celui d'une patiente *RhD* négative portant un foetus *RHD* positif dont l'ADN est présent en faible quantité.







RÉFÉRENCE: 502080233

**Free DNA Fetal Kit RhD « Simplex »**

RÉFÉRENCE: 502080533

**Free DNA Fetal Kit RhD « Duplex »\***

RÉFÉRENCE: 508020154

**IJB-RHD DNA CONTROL**



\* Adaptée aux laboratoires réalisant le plus grand nombre de tests, la version duplex permet de tester 2 fois plus de patientes par microplaque et d'économiser des consommables.

<sup>1</sup> Recommandé depuis 2006 par le CNGOF et préconisé par la HAS depuis 2011, la détermination prénatale du génotype *RhD* foetal sur sang maternel est remboursée depuis le 13 juillet 2017. Ce test est donc accessible à toutes les patientes *RhD* négatif, et consiste en un acte biologique simple et non-invasif prescrit par les gynécologues et sages-femmes. Acte 4085, B 260 en première détermination / Acte 4086, B 260 en seconde détermination - Chapitre 17 « Diagnostic prénatal », sous-chapitre 17-07 « Actes de génétique moléculaire réalisés sur l'ADN foetal circulant dans le sang maternel » - Décision du 24/05/2017 de l'UNCAM parue au JO du 22/06/2017

<sup>2</sup> Les laboratoires utilisateurs doivent avoir l'autorisation d'une Agence Régionale de Santé (ARS) de réaliser des examens de génétique moléculaire en diagnostic prénatal et/ou des examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel.

<sup>3</sup> Voir paragraphe « Performances » de la NT

<sup>4</sup> Seule la Taq ou ADN polymérase n'est pas incluse dans ce kit.

<sup>5</sup> Le contrôle de qualité interne fait partie des bonnes pratiques de laboratoire. Il permet une démarche qualité de type corrective ayant pour but de contrôler régulièrement le processus analytique interactif « matériel - technique - réactif » et de détecter des anomalies en temps réel afin d'y remédier immédiatement.

03 26 79 72 72 • [contact@ibjb.fr](mailto:contact@ibjb.fr) • [www.ibjb.fr](http://www.ibjb.fr)

Plus d'infos sur notre [site web](http://www.ibjb.fr)

Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation.

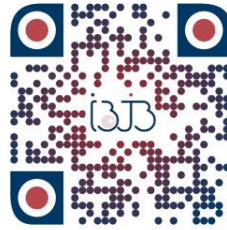
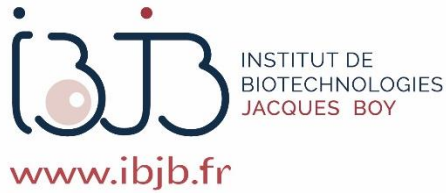
Développé et fabriqué par : Institut de Biotechnologies Jacques Boy S.A.S.  
Pôle technologique Henri Farman - 4, Allée Albert Caquot - 51100 REIMS



Réf. : FETALKIT\_FR-EN\_V.151219 NE PAS JETER SUR LA VOIE PUBLIQUE  EPSILON



# COMMENT NOUS CONTACTER



Retrouvez nos produits et gammes sur vos sites d'achat et de référencement hospitaliers.



**Institut de  
Biotechnologies  
Jacques Boy**  
Pôle technologique  
Henri Farman  
4 Allée Albert Caquot  
51100 REIMS  
FRANCE



Pour plus d'informations : [contact@ibjb.fr](mailto:contact@ibjb.fr) / Pour toute commande : [commande@ibjb.fr](mailto:commande@ibjb.fr)

**Tél :** +33(03) 26 79 72 72

**Fax :** +33(03) 26 79 72 73

Réf interne : CATPRODUITS\_2021-FR-V.10521