

CATALOGUE DE VENTE

France 2024

*Diagnostic Prénatal &
Quantification de l'hémorragie
fœto-maternelle*

CE IVD



A votre service depuis 1985



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

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 sur 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



« 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'IBB

DIAGNOSTIC PRENATAL : GENOTYPAGE FOËTAL SUR SANG MATERNEL Page 5-6

Kits de détermination prénatale du génotype <i>RHD</i> foetal sur sang maternel	Page 5
Contrôle de Qualité pour la détermination du génotype <i>RHD</i> foetal	Page 5

QUANTIFICATION DE L'HEMORRAGIE FOËTO-MATERNELLE Page 7-12



Méthode cytochimique dite de « KLEIHAUER »	Page 7
Automate de coloration	Page 7
Support de coloration en technique manuelle	Page 7
Kits de coloration	Page 7
Accessoires	Page 8
Contrôle de Qualité pour la recherche et la quantification d'hématies foetales	Page 8



Méthode de cytométrie en flux	Page 11
Kit complet de diagnostic de routine de l'hémorragie foeto-maternelle	Page 11
Test rapide de l'hémorragie foeto-maternelle	Page 11
Contrôle de Qualité	Page 11

COMMENT NOUS CONTACTER Page 13

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

DIAGNOSTIC PRENATAL : GENOTYPAGE FOËTAL ¹

IBJB produit dans ses laboratoires le premier CE-IVD pour le génotypage *RHD* fœtal au monde en utilisant 3 exons (5, 7 et 10), permettant de détecter **très spécifiquement** de nombreux variants du gène *RHD* et d'être certifié en classe D selon le nouveau règlement CE IVDR 2017/746. Tous les lots subissent un **contrôle de performance par un laboratoire expert indépendant** avant leur libération.

Destiné au diagnostic de l'incompatibilité fœto-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** ².

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**.

Le nombre de tests pouvant être réalisés avec un kit dépend du nombre de séries, sachant qu'il est impératif d'inclure un contrôle positif et un contrôle négatif par série. Il faut réaliser **1 test pour avoir 1 résultat**, c'est ainsi que le kit permet de réaliser **96 tests en 1 à 6 séries**.



Désignation	Cond ^t	Réf.
Free DNA Fetal Kit RhD > Réalisable dès la 11 ^{ème} SA > Amplification des exons 5, 7 et 10 > Inclut : Control <i>RHD</i> positif (+), Control <i>RHD</i> négatif (-) et Control interne (C.I.)		
Free DNA Fetal Kit RhD « Duplex » > Contient les réactifs pour tester jusqu'à 92 patientes	Coffret	502080533
CONTROLE DE QUALITE INTERNE		
IJB-RHD DNA CONTROL > Contrôle de qualité interne pour toutes les étapes de la détermination du génotype <i>RHD</i> fœtal.	Coffret 4 x 1 ml	508020154

¹ Recommandé depuis 2006 par le CNGOF et préconisé par la HAS depuis 2011, la détermination prénatale du génotype *RHD* fœtal 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 fœtal 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

² Voir le paragraphe « Performances » de la NT du dispositif

Génotypage *RhD* foetal

à partir d'un échantillon de sang maternel prélevé dès la 11^{ème} SA.

IBJB produit dans ses laboratoires un DMDIV pour le génotypage *RhD* foetal qui répond aux exigences réglementaires européennes en étant certifié en classe D selon le nouveau règlement CE IVDR 2017/746.

Destiné au diagnostic de l'incompatibilité fœto-maternelle des futures mères *RhD* négatif, il est mis à la disposition des laboratoires ayant une autorisation.

De nombreux laboratoires utilisant cette trousse ont déjà reçu l'accréditation COFRAC conformément à la Norme ISO 15189.



100% MADE IN FRANCE

SENSIBLE ET SPECIFIQUE

L'amplification des exons 5,7 & 10 du gène *RHD* assure une **sensibilité maximale** y compris pour les futures mères portant des gènes *RHD* silencieux.
Le taux de sensibilité est de 100%.



TROUSSE COMPLETE

La trousse inclut l'ensemble des contrôles et réactifs nécessaires au diagnostic. Elle est exclusivement dédiée à la détermination du génotype *RHD* foetal. Il faut réaliser 1 test pour avoir 1 résultat, c'est ainsi que le kit permet de réaliser 96 tests en 1 à 6 séries.



UN CQI DISPONIBLE

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



RÉFÉRENCE: 502080533

Free DNA Fetal Kit RhD « Duplex »*

RÉFÉRENCE: 508020154

IBJ-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.

03 26 79 72 72 • contact@ibjb.fr • 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



QUANTIFICATION DE L'HEMORRAGIE FOETO-MATERNELLE

1. Gamme IBBJ pour le Test de Kleihauer

IBBJ a développé une gamme inédite, complète, dédiée à la réalisation du test de KLEIHAUER pour la recherche et la quantification des hématies fœtales dans le sang maternel³.

Les dispositifs proposés utilisent ainsi la technique de référence mise au point par E. Kleihauer et K. Betke, modifiée par Y. Brossard. (Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale).

K-Matic



- Le K-Matic réalise la coloration de manière automatisée, standardisée, et tracée grâce à des puces RFID.

Couplé à notre étaleur de lames, le K-Matic permet de rendre la technique Kleihauer encore plus fiable et standardisée, tout en réalisant un gain de temps important, et ce dans des conditions optimales de sécurité.

[Voir la vidéo de présentation du produit](#)

- L'Easy-K accompagne la coloration manuelle qu'il simplifie en standardisant l'étape de chauffe.

A noter que pour les laboratoires voulant utiliser la technique de **Cytométrie en Flux** et déjà équipés d'un cytomètre, IBBJ distribue un kit pour l'analyse par fluorescence de marqueurs intra-érythrocytaires (HbF et CA), ainsi que d'autres réactifs IQ-Products dont il est distributeur exclusif en France (voir page 15-16).

Easy-K



Désignation	Cond ^t	Réf.
K-MATIC > Automate de coloration pour test de Kleihauer	A l'unité	220-000
EASY-K > Support de coloration pour technique manuelle et son porte-lames	A l'unité	EASY-K
COFFRETS K-Matic et Easy-K⁴ > Tests de 30 lames > Incluant flacons de réactifs et lames de contrôle positif et négatif > 3 références à choisir en fonction de la technique et du nombre de lames à colorer quotidiennement		
COFFRET K-MATIC 5 FLACONS > Coloration à partir de 15 lames / jour > Coffret prêt à l'emploi incluant 2 flacons de solutions d'éluion > Utilisation sur le K-Matic		901080133
COFFRET K-MATIC 8 FLACONS > Coloration jusqu'à 14 lames / jour > Coffret prêt à l'emploi incluant 5 flacons de solutions d'éluion > Utilisation sur le K-Matic		901080134
COFFRET EASY-K 8 FLACONS > Coloration inférieure à 15 lames / jour > Coffret prêt à l'emploi incluant 5 flacons de solutions d'éluion > Utilisable en technique manuelle avec et sans le support Easy-K		901080234

³ Acte remboursé figurant à la nomenclature des actes de biologie médicale. Acte 2109, B 70 - Chapitre 5 « Hématologie », sous-chapitre 5-01 « Cytologie – Chimie - Divers » - JO du 22/06/2017.

http://www.codage.ext.cnams.fr/f_mediam/fo/nabm/DOC.pdf

⁴ Dans les cas où le support Easy-K est envisagé comme une solution de secours à l'automate K-Matic, les coffrets K-Matic sont alors utilisables sur ce support semi-manuel : plus d'infos : contact@ibbj.fr

Désignation	Cond ^t	Réf.
ACCESSOIRES		
V-SAMPLER > Etaleur automatique de lames, incluant un jeu de lamelles (en place) et un jeu de rechange	A l'unité	V-SAMPLER
Lamelles de rechange pour V-SAMPLER	Par 2	901080434
Porte-lames pour Easy-K	A l'unité	901080334
SOLUTION EASY-K > Support Easy-K > Etaleur de lames > Porte-lames	Coffret de 1 unité de chaque	SOLEASYK
CONTROLE DE QUALITE INTERNE		
IJB K-Control > CQI de type semi-quantitatif pour la vérification des performances des techniques de coloration sur lames par le test de Kleihauer > Boîte de 5 frottis sanguins identiques prêts à la coloration	Boîte 5 lames	908080564



Automate & kits K-Matic

Associé au kit de réactifs dédié, K-Matic couvre et standardise les quatre étapes de coloration du test de Kleihauer. Simple d'utilisation, le système sécurise le processus complet et trace l'ensemble des manipulations. Il entre parfaitement dans une logique d'accréditation facilitée. Ses performances ont été validées pour répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/746.



K-Matic utilise la technique de référence mise au point par Kleihauer E. et Bethe K., modifiée par Brossard Y. (Centre National de Référence en Hémiobiologie Périnatale)

K-Matic libère du temps. Les coffrets de réactifs sont prêts à l'emploi, et l'automate fonctionne en toute autonomie, sous contrôle du technicien à qui il ne reste que la lecture des lames sous microscope.

Conçu pour proposer aux laboratoires **une solution complète**, K-Matic s'utilise avec les **kits de réactifs dédiés** « Coffret K-Matic 5 flacons » réf. 901080133 et « Coffret K-Matic 8 flacons » réf. 901080134. Chaque coffret permet de colorer **30 lames** avec une date de péremption après ouverture de 35 jours.

Composition du kit : solution de fixation, solution d'éluion, colorant d'hémalun de Mayer, colorant phloxine, **lame de contrôle positif et lame de contrôle négatif**.

ACCREDITATION

Standardisées et traçables, réalisées dans des conditions optimales de propreté, les procédures de coloration sont validées et les risques sont maîtrisés.



SÉCURITÉ

La procédure est maîtrisée et validée, en respectant les 4 étapes de fixation, éluion, deux colorations successives des frottis, tout en standardisant l'étape de chauffe. Les coffrets ne contiennent pas de méthanol.



SIMPLICITÉ

Pour une maîtrise optimale du process, l'automate est également proposé avec un étaleur de lames automatisé et un CQI semi-quantitatif, **L'IBJ-K CONTROL**



Le système assure la gestion du nombre de lames : chaque coffret permet la coloration de 30 lames et K-Matic interrompt le lancement au-delà de ce nombre.

Les effluents de rinçage des lames sont recueillis dans un bidon destiné au recyclage. Les flacons sont refermés après usage pour traitement des déchets.

Traçabilité des manipulations (puce RFID) et alertes au technicien.

L'écran tactile fonctionne avec un compte individuel.

FAIBLE ENCOMBREMENT :
H 45 CM - L 40 CM - P 40 CM.



RÉFÉRENCE : 220-000

AUTOMATE K-MATIC

La Garantie Année 1 pièces et main d'œuvre vendue avec K-Matic, et les contrats de maintenance proposés par la suite, assurent aux utilisateurs un accompagnement et un support quotidiens dans la réalisation de leurs tests de Kleihauer, avec des experts dédiés.

03 26 79 72 72 • contact@ibjb.fr • www.ibjb.fr

Plus d'infos et témoignages sur notre site web

Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système et sur la notice d'utilisation du réactif.

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

Réf. : K-MATIC_FR-EN-V. 032024 NE PAS JETER SUR LA VOIE PUBLIQUE



Support & kit Easy-K

Notre support Easy-K est un système facile d'utilisation dédié à la recherche et la quantification des hématies fœtales dans le sang maternel.

Ce support et les réactifs associés ont été conçus pour simplifier et sécuriser vos étapes de coloration du test de Kleihauer en technique manuelle.

Les réactifs peuvent être utilisés indépendamment du support.

La solution utilise la technique de référence mise au point par Kleihauer E. et Betke K., modifiée par Brossard Y. (Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale).

Le support Easy-K et les réactifs du kit Easy-K prêts à l'emploi sont marqués CE IVD.



ACCREDITATION

La solution est accréditable par votre laboratoire d'analyses. Elle peut s'envisager en secours de votre automate K-Matic, pour palier un surcroît d'activité.



SÉCURITÉ

La procédure est maîtrisée et validée, en respectant les 4 étapes de fixation, élution, deux colorations successives des frottis, tout en standardisant l'étape de chauffe. Les coffrets ne contiennent pas de méthanol.



SIMPLICITÉ

Pour une maîtrise optimale du process, Easy-K est également proposé avec un étaleur de lames et un CQI semi-quantitatif, l'**IJB-K CONTROL**.



RÉFÉRENCES EASY-K / SOLEASYK



Dimensions du support :
H 14 cm
L 28 cm
P 13 cm

REACTIFS RÉFÉRENCE 901080234¹ COFFRET EASY-K 8 FLACONS



Chaque coffret permet de colorer **30 lames sur un maximum de 35 jours** après ouverture.

Composition du kit : solution de fixation, solution d'élution, colorant d'hémalun de Mayer, colorant phloxine, **lame de contrôle positif** et **lame de contrôle négatif**.

03 26 79 72 72 • contact@ibjb.fr • www.ibjb.fr

¹ Dans le cas où le support Easy-K est envisagé comme une solution de secours à l'automate K-Matic, les coffrets K-Matic sont alors utilisables sur ce support semi-manuel : voir conditions dans le manuel d'utilisation et la NT du coffret, ou en nous contactant à contact@ibjb.fr

Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système et sur la notice d'utilisation du réactif.

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

Réf. : EASYK_FR-EN-V.150324 NE PAS JETER SUR LA VOIE PUBLIQUE



2. Cytométrie en flux

IBJB est **distributeur exclusif en France** des produits IQ Products.

IQ Products développe, fabrique et distribue à travers le monde une gamme de produits de diagnostic composés d'anticorps de haute qualité.

IQ products a choisi de faire confiance à IBJB pour distribuer sa gamme de cytométrie en flux dédiée au diagnostic et à la quantification de l'hémorragie fœto-maternelle.

Ainsi, selon son équipement et ses contraintes, ses besoins et ses habitudes, chaque laboratoire a le choix entre les deux techniques, Kleihauer ou cytométrie en flux.



Désignation	Cond ^t	Réf.
FETAL CELL COUNT™ Kit (25 tests) > Test complet pour le diagnostic de routine de l'hémorragie fœto-maternelle par l'utilisation d'anticorps anti-HbF et anti-CA > Résultats en 90 minutes	Coffret	IQP-363
FMH QuikQuant™ > Test rapide pour la quantification de l'hémorragie fœto-maternelle > Résultats en 1 heure	Coffret	QQF-100
FETALtrol™ > Contrôle de Qualité Interne dédié à la validation des procédures de détection de l'hémorragie fœto-maternelle > Contrôles sanguins stabilisés à trois niveaux avec une teneur connue en érythrocytes fœtaux humains dans le sang humain adulte	Coffret	FH101



Fetal Cell Count™ kit

Le kit « Fetal Cell Count™ » permet une analyse bi-paramétrique par fluorescence.
C'est une technique de marquage direct qui permet de mettre en évidence des marqueurs intracellulaires des érythrocytes (GR).

LES MARQUEURS

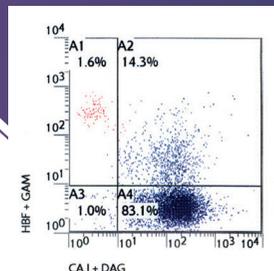
Ces 2 marqueurs sont l'hémoglobine fœtale (HbF) et l'anhydrase carbonique (AC) :

- L'HbF est présente à un fort taux dans les GR fœtaux soit **GR fœtaux : HbF+ +/CA-** (l'AC peut être présente dans les GR fœtaux à partir de 32 SA.
À partir de 38 SA de gestation, il est possible que les cellules fœtales expriment déjà l'AC dans la même mesure que les cellules maternelles).
- L'AC présente à un fort taux dans les GR adultes soit **GR Adultes : HbF-/CA++** (un faible taux est présent naturellement dans les GR adultes = cellules F maternelles).

Remarque : Le nombre de cellules F est plus élevé dans certains troubles héréditaires de l'hémoglobine, notamment la bêta-thalassémie, la drépanocytose et la persistance héréditaire de l'hémoglobine fœtale.

REFERENCE IQP-363

FETAL CELL COUNT™ Kit



LES ANTICORPS UTILISÉS

Le test « Fetal Cell Count™ » est basé sur l'**utilisation simultanée de deux anticorps monoclonaux**.

Un anti-HbF marqué à R-phycoérythrine (R-PE), et un anti-AC marqué FITC. Ceux-ci se fixeront sur les marqueurs intracellulaires correspondants, après fixation (formaldéhyde) et perméabilisation (SDS) des cellules érythrocytaires.

L'acquisition se fait avec un cytomètre en flux, possédant au minimum un laser bleu (488 nm), 2 paramètres morphologiques (SSC et FSC) et 2 couleurs (FITC (vert) et R-PE (orange)).

Le logiciel du cytomètre doit permettre l'analyse bi-paramétrique des données acquises. Les différents réglages effectués sur le cytomètre permettront de différencier les cellules adultes HbF+ des cellules fœtales.

LES AVANTAGES PRODUIT > LA PROMESSE IQ PRODUCTS, LA CONFIANCE IBB



CLARIFIE VOS RESULTATS

- Quantification **précise et reproductible** des hématies fœtales dans le sang maternel.
- Analyse bi-paramétrique grâce à l'utilisation de **deux anticorps monoclonaux** : anti-HbF et anti AC.
- Permet de distinguer les trois populations : GR adultes, GR fœtaux, GR adultes HbF.
- Utilisable **quand TK difficilement interprétable** (présence « d'hématies intermédiaires »).

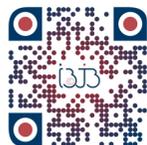


OPTIMISE LE TEMPS D'UTILISATION

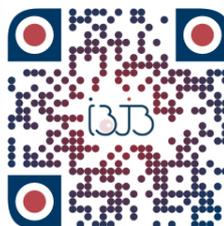
L'analyse bi-paramétrique complète d'une série d'échantillons peut être **réalisée dans un délai de 2h** à compter du prélèvement. **Les résultats sont connus en 90 minutes.**

03 26 79 72 72 • CONTACT@IBJB.FR • WWW.IBBJ.FR

Parc technologique Henri Farman
4 Allée Albert Caquot
51100 REIMS



COMMENT NOUS CONTACTER



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



www.medicaexpo.com



www.annuaire-dm.com

Institut de Biotechnologies Jacques Boy

Pôle technologique Henri Farman

4 Allée Albert Caquot

51100 REIMS

FRANCE



Pour plus d'informations : contact@ibjb.fr / Pour toute commande : commande@ibjb.fr

Tél : +33(03) 26 79 72 72

Fax : +33(03) 26 79 72 73