

CATALOGUE DE VENTE

France 2024

Diagnostic Prénatal

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, IBBJ **conçoit, fabrique et commercialise** des **Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)** fabriqués en France, destinés à l'immunohématologie et la biologie moléculaire.

IBBJ 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, IBBJ 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'IBBJ

Sommaire de nos savoir-faire

DIAGNOSTIC PRENATAL : GENOTYPAGE FCETAL 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

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 peut 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		
IBJ-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)

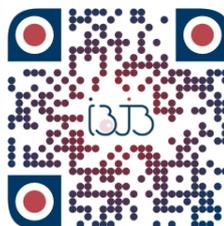
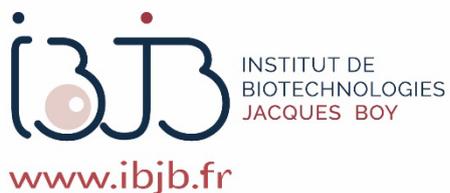
Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation.

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



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