INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY

RÉFÉRENCE : 502080533

Free DNA Fetal Kit RhD - Duplex

Le génotypage *RHD* fœtal fiable et non-invasif

Une solution essentielle pour optimiser la prise en charge des femmes enceintes RhD négatif

Le Free DNA Fetal Kit RhD - Duplex est un test de génotypage *RHD* fœtal réalisé à partir d'un simple échantillon de sang maternel. Il permet de déterminer le statut RhD (RH : 1 ou RH : -1) du fœtus dès la 11ème semaine d'aménorrhée.

Ce test est essentiel pour le diagnostic de l'incompatibilité fœto-maternelle Rh D, permettant d'optimiser la prise en charge des femmes enceintes RhD négatif (RH : -1) et de limiter l'administration d'immunoglobulines anti-D aux seules femmes RhD négatif (RH : -1) enceintes d'un fœtus RhD positif (RH : 1).

CE IVD ISO 15189 ACCREDITATION HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ CNGOF

Sécurité et conformité

Méthode non invasive

Une simple prise de sang maternel suffit.

Conformité aux normes européenne

Certifié CE-IVD, répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/746, garantit la sécurité et la fiabilité du test.

Validation par un laboratoire expert indépendant

Tous les lots sont soumis à un contrôle de performance externe avant leur mise sur le marché.

Utilisé par des laboratoires accrédités

De nombreux laboratoires ont déjà obtenu l'accréditation COFRAC ISO 15189.

Recommandé par le CNGOF et la HAS

Depuis 2006, ce test est préconisé pour une meilleure prise en charge des grossesses des femmes RhD négatif.

Test pris en charge à 100%

Depuis juillet 2017, la Sécurité Sociale rembourse totalement cet examen, facilitant son accès aux patientes concernées : code nomenclature 4085 (1er génotypage), 4086 (contrôle en cas de résultat négatif ou indéterminé).

Facilité d'utilisation et gain de temps

Conçu pour une utilisation simple et efficace, ce test permet **une prise en charge précoce des grossesses à risque d'allo-immunisation anti-D**.

Grâce à un protocole standardisé, il s'intègre facilement dans les flux de travail des laboratoires sans nécessiter d'adaptation particulière, offrant ainsi **un gain de temps significatif.**

Sa capacité flexible, **avec un kit permettant de réaliser jusqu'à 96 tests répartis en 1 à 6 séries,** répond aux besoins variés des structures médicales, garantissant une organisation optimisée et une meilleure réactivité face aux exigences du suivi prénatal.

Conditions *de stockage*

Boîte scindable en 2 parties :

Partie avec les amorces et sondes :
Température ≤ -18°C, à l'abri de la lumière et dans la pièce dédiée à la préparation des PCR.

Partie avec les contrôles :
Température ≤ -18°C et dans une pièce d'extraction.

Fiabilité et précision

Détection optimisée
Le test amplifie trois exons clés du gène *RHD* (exons 5, 7 et 10), assurant une spécificité maximale et permettant d'identifier de nombreux variants génétiques dès la 11ème semaine d'aménorrhée.

Sensibilité et spécificité
Taux de sensibilité : 100%
Taux de spécificité : 99,2%

Résultats précis et reproductibles
Test basé sur une technique PCR en temps réel facile à mettre en oeuvre.

Contrôle de qualité intégré
Le kit comprend des contrôles positifs et négatifs, ainsi qu'un contrôle interne pour vérifier l'intégrité des résultats.

Premier kit de génotypage *RHD* fœtal ayant obtenu le marquage CE-IVD au monde en 2007
Développé dans les laboratoires d'IBJB, il est certifié en classe D selon le règlement CE IVDR 2017/746 depuis 2023, garantissant un haut niveau de contrôle et de qualité.

Contrôle qualité associés

IJB-*RHD* DNA Control

Un CQI (Contrôle Qualité Interne) spécifique pour vérifier chaque étape du processus analytique du génotypage *RHD* fœtal.

- Conformité à la norme européenne : répondant au Règlement (UE) 2017/746.
- Contient 4 échantillons de plasma humain mimant une patiente RhD négatif (RH : -1) enceinte d'un foetus RhD positif (RH : 1) en début de grossesse.
- Développé avec des exigences de qualité garantissant un contrôle fiable.

Pourquoi choisir le *Free DNA Fetal Kit RhD -Duplex*

Une méthode fiable, non-invasive et approuvée pour le diagnostic prénatal.

Une conformité totale aux réglementations en vigueur suivantes

En Europe : certification CE-IVD sous le Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs de Classe D.

En Australie : Évaluation conforme à la « Therapeutic Goods (Medical Devices.) Regulations 2002 » (TG(MD)R 2002) et enregistrement à la « Therapeutic Goods Administration » (TGA).

En Suisse : Enregistrement auprès de SwissMedic en collaboration avec un mandataire suisse (CH-REP).

Au Royaume-Uni : Enregistrement auprès de la Medecines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) en collaboration avec un mandataire britannique (UK-REP)

Une sensibilité et spécificité maximales, incluant la prise en charge des variants génétiques du système RH.

Une solution intégrable facilement dans le flux de travail des laboratoires.

INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY

Développé et fabriqué par :
Institut de Biotechnologies Jacques Boy

Lire attentivement les instructions figurant sur la notice d'utilisation du produit.

03 26 79 72 72 • contact@ibjb.fr • www.ibjb.fr
Pôle technologique Henri Farman - 4, Allée Albert Caquot - 51100 REIMS

bpifrance EXCELLENCE — La FRENCH FAB

NE PAS JETER SUR LA VOIE PUBLIQUE — CONCEPTION - RÉALISATION HACHETAG.CO