

RedQal Extended Max ANTIGRAMME RBCs with 23 phenotyped antigens

REF **260105**

LOT



	RH1	RH2	RH3	RH4	RH5	RH8	KEL1	KEL2	KEL3	KEL4	FY1	FY2	JK1	JK2	LE1	LE2	MNS1	MNS2	MNS3	MNS4	P1	LU1	LU2	
N°	D	C	E	c	e	C ^w	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P1	Lu ^a	Lu ^b	
1																								
2																								
3																								
4																								
5																								

S : strong / fort. W : weak / faible, NT : non testé

Référence : UPR/PUL/CED/DF/FO/011
Version : 7 - 21/05/2024
Trame : 011v7

RedQal Extended Max ANTIGRAMME RBCs with 23 phenotyped antigens

REF **260105**

LOT



	RH1	RH2	RH3	RH4	RH5	RH8	KEL1	KEL2	KEL3	KEL4	FY1	FY2	JK1	JK2	LE1	LE2	MNS1	MNS2	MNS3	MNS4	P1	LU1	LU2	
N°	D	C	E	c	e	C ^w	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P1	Lu ^a	Lu ^b	
1																								
2																								
3																								
4																								
5																								

S : strong / fort. W : weak / faible, NT : non testé

Référence : UPR/PUL/CED/DF/FO/011
Version : 7 - 21/05/2024
Trame : 011v7



Etablissement Français du Sang
20, avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex
RedQal Extended Max
REF : 260105

INTRODUCTION

Ce produit, fabriqué à partir d'hématies de donneurs dont les groupes et phénotypes sont connus, est composé de 5 hématies sélectionnées pour présenter une diversité phénotypique spécifique dans les domaines Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, P et Luthéran. Ces hématies « matières premières » ne sont pas prêtes à l'emploi. Elles peuvent servir dans toute technique nécessitant l'utilisation d'hématies de phénotypes étendus et élargis connus.

PRÉSENTATION – COMPOSITION

Les hématies concentrées se présentent sous forme d'un coffret de 5 hématies. Ces hématies sont conditionnées en tubes contenant 1,5mL de suspension dont la concentration théorique est à 60% dans un milieu de conservation SAGM (Saline Adénine Glucose Mannitol), auquel est ajouté un mélange d'antibiotiques (Sulfaméthoxazole et Triméthoprim) afin de limiter toute contamination bactérienne. Un antigramme indiquant la répartition antigénique sur les hématies est jointe à chaque coffret.

CONDITIONS DE CONSERVATION - VALIDITÉ

Ces échantillons doivent être conservés à une température de 2°C à 8°C. La durée d'utilisation du produit devra tenir compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette à condition que le produit n'ait pas subi de préparation secondaire. Ne pas congeler.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La préparation de ce produit fait l'objet de contrôles de lot systématiques afin d'assurer une qualité constante d'un lot à l'autre.

SYMBOLES UTILISÉS

	Référence du catalogue		Fabricant		Numéro de lot
	Date de péremption		Limites de température		

MODE D'EMPLOI - CONDITIONS D'UTILISATION

Ce produit provient du concentré érythrocytaire prélevé chez les donneurs ; il doit être utilisé comme une matière première. L'utilisateur a la charge de mettre au point la méthode de mise en œuvre et de valider le traitement qu'il appliquera aux hématies. Ce produit est strictement réservé à l'usage *in vitro*.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Compte tenu qu'aucune technique d'utilisation de ces hématies n'est revendiquée, le résultat attendu est défini par l'utilisateur. Il doit prendre en compte les phénotypes étendus et élargis qui sont donnés sur l'antigramme mis à disposition pour chaque lot de produit.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Ce produit est préparé à partir de sang total prélevé chez les donneurs de sang bénévoles et volontaires conformément aux principes éthiques et techniques réglementaires. Ils ont fait l'objet d'un dépistage de maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française. Cependant, malgré le résultat négatif de ces contrôles, ces échantillons, étant des produits biologiques d'origine humaine, doivent toujours être considérés comme potentiellement contaminants et donc être manipulés avec les précautions d'usage. L'élimination des déchets doit se faire selon la réglementation en vigueur.

Pour une assistance technique, une demande d'information ou une réclamation, veuillez prendre contact par :
Tél. : 01-55-93-79-99 ou e-mail : Stde.ClientUPR@efs.sante.fr

Référence : UPR/PUL/CED/DF/FO/011
Version : 7 - 21/05/2024



Etablissement Français du Sang
20, avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex
RedQal Extended Max
REF : 260105

INTRODUCTION

Ce produit, fabriqué à partir d'hématies de donneurs dont les groupes et phénotypes sont connus, est composé de 5 hématies sélectionnées pour présenter une diversité phénotypique spécifique dans les domaines Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, P et Luthéran. Ces hématies « matières premières » ne sont pas prêtes à l'emploi. Elles peuvent servir dans toute technique nécessitant l'utilisation d'hématies de phénotypes étendus et élargis connus.

PRÉSENTATION – COMPOSITION

Les hématies concentrées se présentent sous forme d'un coffret de 5 hématies. Ces hématies sont conditionnées en tubes contenant 1,5mL de suspension dont la concentration théorique est à 60% dans un milieu de conservation SAGM (Saline Adénine Glucose Mannitol), auquel est ajouté un mélange d'antibiotiques (Sulfaméthoxazole et Triméthoprim) afin de limiter toute contamination bactérienne. Un antigramme indiquant la répartition antigénique sur les hématies est jointe à chaque coffret.

CONDITIONS DE CONSERVATION - VALIDITÉ

Ces échantillons doivent être conservés à une température de 2°C à 8°C. La durée d'utilisation du produit devra tenir compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette à condition que le produit n'ait pas subi de préparation secondaire. Ne pas congeler.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La préparation de ce produit fait l'objet de contrôles de lot systématiques afin d'assurer une qualité constante d'un lot à l'autre.

SYMBOLES UTILISÉS

	Référence du catalogue		Fabricant		Numéro de lot
	Date de péremption		Limites de température		

MODE D'EMPLOI - CONDITIONS D'UTILISATION

Ce produit provient du concentré érythrocytaire prélevé chez les donneurs ; il doit être utilisé comme une matière première. L'utilisateur a la charge de mettre au point la méthode de mise en œuvre et de valider le traitement qu'il appliquera aux hématies. Ce produit est strictement réservé à l'usage *in vitro*.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Compte tenu qu'aucune technique d'utilisation de ces hématies n'est revendiquée, le résultat attendu est défini par l'utilisateur. Il doit prendre en compte les phénotypes étendus et élargis qui sont donnés sur l'antigramme mis à disposition pour chaque lot de produit.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Ce produit est préparé à partir de sang total prélevé chez les donneurs de sang bénévoles et volontaires conformément aux principes éthiques et techniques réglementaires. Ils ont fait l'objet d'un dépistage de maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française. Cependant, malgré le résultat négatif de ces contrôles, ces échantillons, étant des produits biologiques d'origine humaine, doivent toujours être considérés comme potentiellement contaminants et donc être manipulés avec les précautions d'usage. L'élimination des déchets doit se faire selon la réglementation en vigueur.

Pour une assistance technique, une demande d'information ou une réclamation, veuillez prendre contact par :
Tél. : 01-55-93-79-99 ou e-mail : Stde.ClientUPR@efs.sante.fr

Référence : UPR/PUL/CED/DF/FO/011
Version : 7 - 21/05/2024



 **Etablissement Français du Sang**
20, avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex
RedQal Extended Max

REF : 260105

INTRODUCTION

This product is manufactured from donor red blood cells with characterized blood groups and extended phenotypes. It is composed of 5 red blood cells selected for their specific phenotypic diversity across the Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNSS, Lewis, P and Lutheran systems.

These "raw material" red blood cells are not ready-to-use. They are intended to be used in any techniques requiring red blood cells with known extended phenotypes.

PRESENTATION – CONTENT

Concentrated red blood cells are supplied as a kit containing 5 red blood cells. Each red blood cells unit are packed in tubes containing 1.5mL of a 60% theoretical concentration suspension in Saline-Adenine-Glucose-Mannitol (SAGM) storage solution, with the addition of a combination of antibiotics (Sulfamethoxazole and Trimethoprim) to prevent bacterial contamination.

An antigram detailing the antigenic profile of the red blood cells is provided with each kit.

CONSERVATION - VALIDITY

These samples must be stored with a cap at a temperature between +2°C and +8°C.

Their use must respect the expiry date indicated on each label, provided the product has not been subjected to any further processing.

Do not freeze.

QUALITY CONTROL

The product undergoes systematic batch release testing to ensure batch to batch consistency with quality requirements.

SYMBOLS USED

 REF	Catalogue reference		Legal manufacturer	 LOT	Batch number
	Use until		Temperature limits		

OPERATING INSTRUCTIONS – CONDITION OF USE

This product is manufactured from erythrocyte concentrate obtained from voluntary blood donors and is intended to be used as a raw material. The user is responsible for developing the application method and validating the treatment applied to the red blood cells.

This product is for *in vitro* use only.

RESULTS INTERPRETATION

Since no specific application technique is claimed for these red blood cells, the expected result is defined by the user. This outcome must take into account the extended phenotypes listed on the antigram provided with each batch.

PRECAUTION FOR USE

These reagents are prepared from whole blood collected from voluntary blood donors in accordance with ethical and technical regulations in France. They were screened for transmissible diseases in accordance with the standards in force set forth by French law. However, despite the negative result of these tests, these samples must still be considered as potentially contaminants and therefore must be handled with the usual precautions as they are biological products of human origin. Waste disposal must be carried out in accordance with current legislation.

For technical assistance or request for information, please contact us by phone:
Tel: +33 6-62-99-46-76 or e-mail: efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr

Reference: UPR/PUL/CED/DF/FO/011
Version: 7 - 21/05/2024