FR

RedPan Screen-D

Dénomination commerciale	**Redpan Screen-D**
Référence	**283016**

1. EMPLOI PRÉVU ET INDICATIONS

RedPan Screen-D est un panel de dépistage traité au dithiothréitol (DTT). Il permet de détecter *in vitro* et de façon qualitative la présence des anticorps anti-érythrocytaires dit irréguliers (autres que les anticorps naturels ABO) présents dans l'échantillon de sang humain analysé, en particulier dans les cas d'allo-immunisation complexes (mélanges d'anticorps) et chez les patients traités avec un anti-CD38 (Daratumumab, Isatuximab…). Ce produit est destiné à être utilisé en technique filtration sur système Bio-Rad ou Grifols en technique manuelle ou automatisée (si le produit est paramétré dans l'automate) en mettant en contact les hématies du panel avec le plasma de l'échantillon de sang humain prélevé.

RedPan Screen-D est prêt à l'emploi et non stérile. Il a fait l'objet d'études de performances analytiques et cliniques dont les résumés sont disponibles au § 10.

2. SYMBOLES UTILISÉS

	Fabricant légal		Limite de température		Manuel d'utilisation
LOT	Identification du lot	REF	Référence du produit		Date de péremption

3. COMPOSITION

Les hématies-tests proviennent de donneurs individuels de groupe O et ont été sélectionnées en fonction de leur phénotype Rh, Duffy, Kidd, MNSs, Lewis et P1 conformément à la réglementation en vigueur.

Une fiche indiquant la répartition antigénique sur les hématies-tests est jointe à chaque coffret.

La préparation de ce réactif fait l'objet de contrôle de lot systématique afin d'assurer une qualité constante de ces hématies - tests.

RedPan Screen-D				
Intitulé du produit dans le coffret	**Composition**	**Descriptif**	**Nature du conditionnement, volume, nombre de tests**	**Quantité**
1	Hématies d'origine humaine traitée au DTT (dithiothréitol) à 0,8% en solution de conservation	Panel de dépistage traité au DTT	Flacon en verre contenant 5 mL de suspension de chaque hématie à 0,8% permettant la réalisation a minima de 80 tests	1
2				1
3				1



4. LIVRAISON ET STOCKAGE

RedPan Screen-D est livré à une température comprise entre + 2°C et+ 8°C. Le produit doit être placé et conservé à réception entre + 2°C et+ 8°C. Avant ouverture, Il est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas congeler.

RedPan Screen-D peut rester 7 jours sur les automates à +19°C - +25°C sans que les performances n'en soient impactées.

Toutefois, il est recommandé de conserver les coffrets à 2–8°C et de limiter l'exposition à température ambiante aux seules phases d'utilisation quotidienne, avec remise au froid en fin de journée.

Après ouverture, le produit peut être conservé entre + 2°C et+ 8°C jusqu'à la péremption indiquée sur l'étiquette.

En cas de dépassement de cette température ou de non-respect de ces précautions, les performances du produit ne sont pas garanties.



5. PRÉCAUTIONS ET LIMITES D'UTILISATION - SÉCURITÉ

RedPan Screen-D est destiné à être utilisé dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. L'utilisation à usage *in vitro* est strictement réservée aux professionnels de santé.

Le prélèvement sanguin doit être réalisé sur anticoagulant EDTA, être analysé le plus tôt possible après le prélèvement et doit être conservé à 5°C ± 3°C si l'analyse ne peut pas être réalisée rapidement (aucune hémolyse ou contamination d'origine microbiologique ne doivent être observées pouvant altérer ou gêner la lecture ou l'interprétation).

Les anticorps spécifiques aux antigènes de faible incidence non présents sur les hématies-tests ne seront pas détectés.

Certains anticorps de très faible réactivité peuvent ne pas être détectés.

Les cartes gel doivent être interprétées immédiatement après centrifugation.

Des résultats positifs sont possibles si des anticorps dirigés contre les composants de la solution de conservation sont présents dans l'échantillon testé.
RedPan Screen-D ne nécessite pas de précaution particulière de mise à température avant utilisation.
Après utilisation, chaque flacon de réactif doit être refermé avec son bouchon d'origine pour éviter toute contamination.
Ne pas utiliser si les flacons présentent une altération physique indiquant une éventuelle instabilité ou dégradation du produit. Contacter la hotline EFS Réactifs le cas échéant.
RedPan Screen-D ne doit pas être utilisé en cas de turbidité. Une légère hémolyse peut apparaître au cours du temps d'utilisation sans affecter les résultats. L'utilisation du produit reste possible.
De mauvaises conditions de transport de stockage ou d'utilisation peuvent produire des résultats erronés. Il est recommandé de ne pas utiliser le produit lorsque les conditions requises ne sont pas assurées car les performances ne peuvent pas être garanties.
Ce produit ne contient pas de produit chimique dangereux, ni de « substance préoccupante », ni de « substance extrêmement préoccupante » (SVHC) nécessitant un suivi d'exposition des valeurs limites sur le lieu de travail et/ou pour l'environnement selon la Communauté Européenne. Par conséquent, le produit n'est pas fourni avec une fiche de données de sécurité car les concentrations des produits chimiques contenus dans ce produit ne dépassent pas les seuils définis dans le Règlement Européen 1907/2006.
Les produits sanguins d'origine humaine composant ces réactifs proviennent de donneurs ayant fait l'objet d'un dépistage de maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévue par la législation française. Les produits sanguins issus de donneurs présentant une double positivité en anticorps HBc et HBs peuvent être utilisés. Malgré un dépistage négatif, ces réactifs d'origine humaine doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.
Le port de protection individuelles tels que gants jetables, lunettes de protection et blouse est recommandé lors de la manipulation des produits. Tous les supports ayant été en contact avec les échantillons testés ou le produit doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.
Les conditions d'élimination des produits et les procédures de désinfection doivent être conformes à la règlementation en vigueur.

6. PRINCIPE D'UTILISATION

Le principe repose sur la réalisation d'un test indirect à l'antiglobuline conduisant à l'agglutination des hématies-tests porteuses de l'antigène correspondant à l'anticorps présent dans le plasma du donneur ou du patient considéré.

En technique filtration, la présence d'une agglutination (réaction positive) se traduit par la persistance de globules rouges en haut ou dans la colonne de filtration, alors que l'absence d'une agglutination (réaction négative) se traduit par le fait que tous les globules rouges traversent la colonne de filtration et forment un culot uniforme au niveau de son fond.

Il convient de rappeler que dans le cadre de l'utilisation de RedPan Screen-D, les antigènes de certains systèmes (système KELL, Lutheran, Dombrock et Cromer) **peuvent être détruits ou fortement affaiblis** par le traitement au dithiothréitol (DTT).

7. MATÉRIELS NECESSAIRES

Les performances de RedPan Screen-D sont garanties / validées avec l'utilisation des matériels, réactifs et consommables indiqués ci-dessous. L'utilisation de matériels, réactifs et consommables différents de ceux indiqués devra faire l'objet d'une validation par l'utilisateur.

Matériel additionnel requis mais non fourni

- Supports de filtration Bio-Rad (Liss/Coombs) et Grifols (DG Gel Coombs)
- Centrifugeuse adaptée au support
- Pipette ou système de répartition
- Le cas échéant : automate d'Immuno-Hématologie adapté aux supports de filtration si RedPan Screen-D est paramétré

8. PROTOCOLE

Après contrôle visuel s'assurant de l'absence d'hémolyse franche, les hématies-tests doivent être remises en suspension par retournements successifs doux des flacons. Une légère hémolyse peut apparaître au cours du temps d'utilisation sans affecter les résultats. Les conditions d'utilisation de ce réactif sont spécifiques du support filtration considéré. En cas d'hémolyse franche, ne pas utiliser le produit.

Remarque 1 : les recommandations des fabricants des différents supports s'appliquent. Il convient de se reporter aux notices correspondantes.

Remarque 2 : si ce réactif est utilisé sur un automate d'immuno-hématologie, les recommandations des fabricants d'automates s'appliquent. RedPan Screen-D est conçu pour être intégré directement sans bouchon sur les automates. Les flacons sont étiquetés avec un code-barre permettant la lecture informatisée si RedPan Screen-D est paramétré dans les automates. A noter que dans ce cas, le produit doit être paramétré dans l'automate.

9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Réaction positive : hématies agglutinées à la surface ou dispersées dans la colonne de filtration.

Réaction négative : hématies en culot compact au fond de la colonne de filtration.

Pour plus de précisions, se référer aux notices d'utilisation des supports de filtration.

Les règles de validation des résultats reposent sur les impératifs réglementaires relatifs au dépistage et à l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires.

Si les résultats sont non conformes aux résultats attendus, cela peut indiquer une performance non satisfaisante du processus analytique. Il est alors recommandé de mettre en œuvre la procédure de gestion des non-conformités du laboratoire utilisateur, d'analyser les causes possibles de ce résultat et d'invalider la série le cas échéant.

Certains traitements peuvent interférer avec la recherche des anticorps anti-érythrocytaires dit irréguliers (autres que les anticorps naturels ABO). Dans ce cas, il peut être nécessaire de mettre en œuvre d'autres techniques à voir avec le biologiste ou le laboratoire expert.

10. PERFORMANCES

Au cours de son développement, le RedPan Screen-D a fait l'objet d'études de performances cliniques et analytiques.

Pour les performances cliniques, les performances suivantes ont été déterminées :

Profils	Support	Nombre de tests réalisés	Nombre de tests conformes	Nombre de tests non conformes
Anti-CD 38 négatif RAI négative	Bio-Rad	450 tests	446 tests	4 tests
	Grifols	426 tests	410 tests	16 tests
Anti-CD 38 positif RAI négative	Bio-Rad	867 tests	862 tests	5 tests
	Grifols	342 tests	326 tests	16 tests
Anti-CD 38 négatif RAI positive	Bio-Rad	495 tests	476 tests	19 tests
	Grifols	318 tests	306	12 tests
Anti-CD 38 positif RAI positive	Bio-Rad	126 tests	119 tests	7 tests
	Grifols	135 tests	127 tests	11 tests

A partir de ces données, les paramètres suivants ont été calculés

Paramètres	Prélèvements pris en compte	Performances du RedPan Screen-D
Sensibilité diagnostique	Prélèvements présentant une RAI positive	95,1%
Spécificité diagnostique	Ensemble des prélèvements	97,6%.
Valeur prédictive positive	Prélèvements présentant une RAI positive	96,8 %,
Valeur prédictive négative	Ensemble des prélèvements	97,4%
Rapport de vraisemblance positif	$\frac{Sensibilité}{1 - Spécificité}$	39,6
Rapport de vraisemblance négatif	$\frac{Sensibilité}{1 - Spécificité}$	0,05

Pour les performances analytiques, les performances suivantes ont été déterminées :

Etude	Nombre de tests réalisés	Nombre de tests conformes	Nombre de tests non conformes	Taux de tests conformes	Taux d'écart
Performances de reproductibilité	3957	3917	40	98,99%	1,01%
Performances de répétabilité	1530	1514	16	98,95%	1,05%

La sensibilité est spécifiée dans l'arrêté du 15 Mai 2018 et doit permettre la détection d'un anticorps anti-RH1 humain à 10 ng/mL. Il n'existe pas de seuil défini pour l'ensemble des spécificités d'anticorps réglementaires. La démonstration de la sensibilité analytique a donc été établie à partir des résultats attendus positifs pour un anticorps anti-RH1 humain à 10 ng/mL et sur la présence des antigènes sur les hématies-tests pour garantir la détection d'anticorps dirigés contre ces antigènes réglementaires. La sensibilité du RedPan Screen-D est de 100% sur les 2 supports en technique manuelle ou automatisée.

Les études de transport ont démontré que des excursions de température comprises entre 19 °C et 25 °C pendant 5 jours maximum, ou entre 0°C et 2 °C pendant 5 jours maximum, n'altèrent ni les performances ni la sécurité du RedPan Screen-D.

11. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.
- Evaluation de la production EFS des gammes d'hématies test de dépistage pour la RAI. (L.Mannessier, M.Delamaire, C.Krause, C.Lathuile, JC. Redersdorff, J. Chiaroni) Réunion scientifique SFTS 21-11-04
- Maîtrise des tolérances métrologiques : application à la RAI en TIA par les procédés de filtration. (L.Mannessier, M. Delamaire, O. Bouix) Réunion scientifique SFTS 21-11-04

- Btissam Chami, Bruno Leroux, Loïc Le Marchand, Diannyl Adenet, Sandrine Mace, France Pirenne, Effets de l'isatuximab vs daratumumab sur les analyses d'immunohématologie,Transfusion Clinique et Biologique, Volume 28, Issue 4, Supplement, 2021, Page S40, ISSN 1246-7820
- Claudia I. Chapuy, Maria D. Aguad, Rachel T. Nicholson, James P. AuBuchon, Claudia S. Cohn, Meghan Delaney, Mark K. Fung, Meredith Unger, Parul Doshi, Michael F. Murphy, Larry J. Dumont, Richard M. Kaufman, International validation of a dithiothreitol (DTT)-based method to resolve the daratumumab interference with blood compatibility testing, Transfusion, Volume 56, Issue 12, December 2016, Pages 2964-2972
- Performances des panels EFS Réactifs : du Règlement UE à la réalité (Sterenn Fraboulet, Laurent Guillon, Hugues Fouani, Farah Rida, Cécile Paillard, Davina Butrot) Poster scientifique P-095 SFTS 11 et 12 décembre 2025
- L'apport des panels EFS Réactifs dans une RAI (Sterenn Fraboulet, Hugues Fouani, Cécile Paillard, Farah Rida, Rémi Harivel) Réunion scientifique SFVTT 18 au 20 novembre 2026

12. DIAGNOSTIC DES ANOMALIES

Tout incident survenu en lien avec les performances et/ou la sécurité doit faire l'objet d'une notification dans les meilleurs délais à la hotline.

13. NOTES DES MISES À JOUR DES VERSIONS PRÉCÉDENTES

Non avenu : première version de la notice

14. INFORMATIONS FABRICANT

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex
France
Tel. Hotline : +33 (0)6 62 99 46 76
Email Hotline: efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr

Pour une assistance technique ou plus d'informations, la hotline EFS Réactifs vous accueille du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00.