INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY

RÉFÉRENCE : 908080564

IJB K-Control

Contrôle de Qualité Interne pour la quantification de l'hémorragie fœto-maternelle

Le CQI IJB K-Control est un contrôle de qualité interne pour le test de Kleihauer, examen de référence pour la détection, la quantification et le suivi de l'hémorragie fœto-maternelle.

Ce CQI a été conçu pour garantir la fiabilité des résultats issus du test de Kleihauer, et permet aux laboratoires réalisant ce test de vérifier en continu les performances de leur système analytique : réactif, matériel et technique.

Gestion des réactifs *et optimisation des ressources*

- **Réduction du risque d'erreurs analytiques**
  Grâce à une standardisation des échantillons, les laboratoires peuvent éviter les faux positifs et les faux négatifs liés à des variations de manipulation.
- **Processus sous contrôle**
  Permet d'apporter la preuve de la maîtrise du processus analytique et de la fiabilité des résultats.
- **Amélioration de la traçabilité**
  Chaque série de lames est accompagnée d'une documentation technique détaillée, assurant une validation complète du processus analytique.

Sécurité *et conformité réglementaire*

- **Marquage CE-IVD**
  Conforme aux exigences réglementaires : ce CQI d' IBJB répond aux exigences de la directive 98/79/CE et est en cours de marquage CE-IVD selon le règlement (UE) 2017/746 garantissant un dispositif sûr et performant.
- **Conformité d'accréditation**
  Permet de répondre aux exigences d'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189, garantissant une intégration fluide dans les procédures qualité des laboratoires.

Fiabilité des résultats

Validation continue du test de Kleihauer

Assure un suivi régulier des performances des laboratoires en analysant un échantillon de contrôle dont le résultat est connu.

Échantillons prêts à l'emploi

Frottis sanguin réalisé à partir d'un mélange de sang adulte et de sang de cordon dont la concentration en HF/10000 HA a été préalablement spécifiée et quantifiée.

Évaluation des écarts analytiques

Permet d'identifier immédiatement toute déviation du processus analytique, incluant la coloration et la lecture de la lame, et d'y remédier.

Pourquoi choisir l' *IJB K-Control ?*

Un contrôle qualité essentiel pour garantir la **fiabilité des résultats du test de Kleihauer.**

Une conformité totale à la réglementation européenne et aux exigences des laboratoires accrédités.

Une facilité d'utilisation avec des échantillons **conditionnés et prêts à l'emploi.**

Un suivi analytique rigoureux pour prévenir toute dérive des performances en laboratoire.

Facilité d'utilisation et conditions de stockage

Prêt à l'emploi :

> **Chaque lame est fournie sous emballage individuel, prête à être colorée et analysée dans les mêmes conditions analytiques que les échantillons biologiques des patientes.**

Stockage optimisé :

> **Conservée entre +2°C et +8°C, les lames sont stables jusqu'à 1 an après la date de fabrication.**

Utilisation immédiate après ouverture :

> **Les échantillons doivent être analysés dès la remise à température ambiante pour garantir la fiabilité des résultats.**

Pochette de 5 lames de contrôle :

> **Offre une solution adaptée aux laboratoires souhaitant effectuer des contrôles réguliers et standardisés.**

Support et accompagnement

Garantie fabricant

Produit testé et validé selon des protocoles rigoureux, garantissant une qualité constante et reproductible.

Support technique

Assistance réactive pour garantir une utilisation optimale du CQI en laboratoire.

Intégration facile avec les dispositifs d'IBJB

Compatible avec les solutions Easy-K et K-Matic, permettant une standardisation accrue du test de Kleihauer.

INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY

Développé et fabriqué par :
Institut de Biotechnologies Jacques Boy S.A.S.

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