

#36.

36. Reagentai turi CE ir IVD ženklus.



en

Serafol® ABO
Serafol® ABO+D

Bedside-cards for identity proof
ready to use twin-cards

INFORMATION FOR USE BY TRAINED PERSONNEL

Test purpose

Serafol® ABO and Serafol® ABO+D are used for an identity proof immediately prior to a blood transfusion (bedside test). The test is the confirmation of earlier ABO- and D-blood typing of the recipient and ensures the compatibility of blood types of the recipient and the blood to be transfused. Thus possible mismatches can be detected.

The test may additionally be performed with a red cell concentrate to be transfused. Please refer to: valid directives for the collection of blood and blood components and those for application of blood products (haemotherapy).

Test principle

Test cards coated with dried specific monoclonal reagents.

The test principle is a hemagglutination test for the detection of the respective red cell antigens. ABO blood types and the rhesus characteristic D are defined by the presence or absence of the antigens A, B, and D on red cells. If such antigens are present on the red blood cells, they will be agglutinated by the corresponding antibodies (positive reaction).

Twin card/ Single card

Serafol cards can be used either for ABO, ABO+D identity tests of recipients and blood donation (twin card) or for tests of 2 recipients (single card).

Composition

Serafol® ABO: The single card contains 3 reaction fields: one coated with Anti-A (clone A003) and one coated with Anti-B (clone B005) as well as one field for the blood to be tested or auto control.

Serafol® ABO+D: The single card contains 4 reaction fields: one coated with Anti-A (clone A003), one coated with Anti-B (clone B005), and one coated with Anti-D (clone BS226) as well as one field for the blood to be tested or auto control.

Stabilizer: <0.1 % NaN₃

The antibodies are derived from culture supernatants of stable cell lines and demonstrate the consistent specificity and reproducibility characteristic for monoclonal antibodies.

Shelf life

Under proper storage conditions Serafol cards vacuum wrapped in foil can be used until the expiry date printed both on the foil and the outer label. Serafol cards should not be taken from their foil-wrapper until immediately before use.

Additionally needed reagents and materials

Isotonic saline solution or water (EU drinking water quality)

Pipettes (drop volume: 40-50 µl)

36. Tyrimui yra naudojami kortelės, kurių atskiri laukeliai padengti sausais monokloniniais anti-A, anti-B ir anti-D antikūnais. Vienas laukelis yra skirtas savikontrolei (laukelis nepadengtas antikūnais).

	Catalogue no.	Package size
Serafol® foil	803030	100 foils
sifin foil	BG 1713	100 foils
Serafol® sticks	803020	50 sticks
sifin sticks	BG 1712	100 sticks

Test material

Capillary-, vein-, or stored donation blood (segment)

Test procedure

Method 1

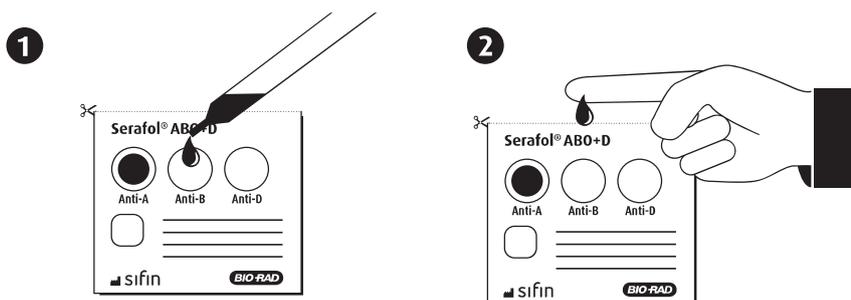
1. Open foil wrapper and take out twin card.
2. When using as single card, fold twin card along perforation and tear apart prior to use.
3. Fill in recipient and blood donation data.
4. Add drops of material to be tested on reaction fields.

Recipient

Add one drop of recipient blood (40-50 µl) to each reaction field of one row (see figs. 1 and 2). Add one drop isotonic saline solution or water to each reaction field.

Donor (segment)

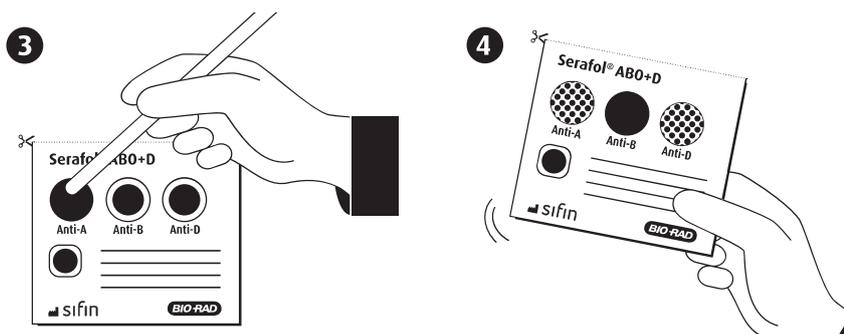
Add one drop (40-50 µl) donor blood to each reaction field of one row. Then add one drop of isotonic saline solution or water to each reaction field.



Auto control

The field "Blood" in each row is used to perform an auto control. Add one drop of isotonic saline solution or water plus one drop recipient or donor blood to the field (see also instructions "recipient" or "donor").

5. Continue with test procedure immediately. Do not let blood dry.
6. Mix each field with the mixing stick for approx. 30 seconds until the reagent is completely dissolved. While mixing, spread material to be tested over the entire reaction field (see fig. 3). Use a new mixing stick for each reaction field or carefully clean the mixing stick in order to avoid antibody spreading. Use this procedure also for the auto control.
7. Keep the card in circular motion for approx. 30 to 60 seconds so that the drops circle in the reaction field (see fig. 4).



36. Tyrimas vertinamas po 60-90 sekundžių.

- Observe for agglutination on the test fields and write test result on card.

Test results:

- Agglutination = positive reaction
- No agglutination = negative reaction

The eight possible blood type combinations (A, B, AB and O with positive or negative D rhesus characteristic) are listed in the following chart:

Anti-A	Anti-B	Anti-D	Auto control	Blood group
+	-	+	-	A Rh pos.
+	-	-	-	A Rh neg.
-	+	+	-	B Rh pos.
-	+	-	-	B Rh neg.
+	+	+	-	AB Rh pos.
+	+	-	-	AB Rh neg.
-	-	+	-	O Rh pos.
-	-	-	-	O Rh neg.
+	+	+	+	Test void

If the Serafol card result does not match the recipient or blood donation **DO NOT TRANSFUSE**, immediately find the cause and contact a transfusion medicine specialist! To rely on the test result, a proper auto control is required. If the auto control field shows agglutination, the test result is not valid and must be re-checked.

Method 2

- to 3. see **method 1**
- Add 1 drop of isotonic saline solution or water to the reaction fields.
- Add 1 large drop (70-80 µl) recipient or donor blood to one of the fields labelled "blood" on the card.
- Dip a mixing stick as flat as possible into the blood drop and turn the stick until a ball of blood adheres to the end of the stick.
- Dip the stick end with the blood into the drop of isotonic saline solution or water on the reaction field with Anti-A and mix until there agent is completely dissolved (approx. 15 seconds). While mixing, spread material to be tested over the entire reaction field. Repeat this procedure with a new mixing stick on the reaction field Anti-B (or Anti-B and Anti-D) in the same row.
- Set card aside for approx. 30 seconds.
- Cautiously wave the card or turn to all sides. After 60 to 90 seconds observe for agglutination and write results on card.

Documentation

- The test result is to be recorded by the administering physician.
- For filing and documentation, the reaction mixes can be dried and covered by a self-adhesive, see-through foil cover. During the drying the cards should be stored horizontally and should not be moved.

Notes

- Manual techniques are to be performed according to the manufacturer's instructions. Each deviation from these instructions is the sole responsibility of the user.
- Used test materials must be discarded as hazardous material.
- The bedside test is no proper substitution for complete blood typing or serological compatibility tests (cross matching).
- Because of the reagents' biotechnological production the risk of contamination with infectious agents is almost impossible. As some content derives from animal material (fetal calf serum, stabilizer) all test reagents must be regarded as potential transmitters of infectious diseases and be handled accordingly.

- As the test reagents contain sodium azide avoid any contact with the skin or the mucosa!

Performance characteristics and limits of the procedure

- Anti-A: Strong agglutination with A₁, A₂, A₁B and A₂B red blood cells, no reaction with red blood cells from blood groups B and O.
- Anti-B: Strong agglutination with B, A₁B and A₂B red blood cells, no reaction with red blood cells from blood groups A and O.
- Anti-D: Detection of the D antigen on human red cells independently of the ABO blood group with strong to normal agglutination when antigen expression is normal.
- Due to the use of monoclonal reagents usually red blood cells with weak A-characteristics are detected: A₃ bloods with normal to weak reactions, A_x bloods weak positive to negative. B_x bloods are not indicated.
- The Anti-D reagent is a human monoclonal antibody of immunoglobulin-isotype M (clone BS226). It does not detect category VI cells.
- D^{weak}-bloods react weak or negative with the Anti-D reagent on Serafol. If reactions with the Anti-D reagent are negative or weak positive, this may indicate that the tested blood is D^{weak} or another rare variation. These antigens are detected during laboratory testing and have to be taken into account.

Sources of errors

Causes for false positive results

- Blood samples may occasionally react by rouleaux formation¹, which can be mistaken for a weak agglutination and may incorrectly be read as a positive result. This phenomenon has non-immunological causes and usually occurs when blood is directly and without isotonic saline solution or water added to the reaction fields and mixed. Rouleaux formation also occurs in heparin blood, blood from patients treated with plasma expanders (e.g. dextran or hydroxyethyl starch) as well as in blood from patients with plasmacytoma (high protein content, changes in protein content), oncological disease (pathological blood count) or coagulation dysfunctions. **For testing these patients, first 1 drop of isotonic saline solution and then a drop of blood of the same size should be added to the reaction fields.**

If rouleaux formation is suspected as the cause for false positive results or other reaction results for either the recipient or donor (auto control is not clear), **the test should be repeated with method 2, which usually avoids this phenomenon.**

- Drying out may be incorrectly interpreted as a positive reaction. **Perform test without delays.**
- Cold-reacting autoantibodies with high temperature amplitude may also cause a false positive result. These antibodies are detected during laboratory testing and have to be taken into account.

¹ Reference: Issitt, Peter, D.: Applied Blood Group Serology, 4th Edition 1998, page 1134

Causes for false negative results

- Blood drop too small or too large. **Repeat test precisely following instructions.**
- Expiry date has passed or card was stored improperly (over 30 °C for a longer time period). **Repeat test with new card.**
- Test was performed with red blood cell suspension. **Repeat test with vein-, capillary-, or donation blood.**
- Blood with a hematocrit under 15 % may cause weak or false negative reactions.

Package size

Serafol® AB0	Single use kit : 1 twin card, 2 cover foils, 2 mixing sticks	Catalogue no.: 803100, BG 1721
Serafol® AB0	50 twin cards	Catalogue no.: 803110, BG 1722
Serafol® AB0+D	50 twin cards	Catalogue no.: 803120, BG 1723

Symbol Explanation

LOT	Batch Code (Lot)		Use by YYYY-MM (MM = end of month)
REF	Catalogue number		Temperature limitation
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Consult instructions for use
AB0	AB0 system	AB0+D	AB0 system and Rh (D)
CLONE	Clone designation	BEDSIDE	Bedside-card for identity proof
	Do not re-use		

Date of revision: 16/04/2015

36. Reagentai turi CE ir IVD ženklus.



2 °C



It

Serafol® ABO Serafol® ABO+D

Paciento kortelės tapatumo nustatymui
paruoštos naudojimui dvigubos kortelės

NAUDOJIMO INFORMACIJA KVALIFIKUOTIEMS DARBUOTOJAMS

Testo paskirtis

Serafol® ABO ir Serafol® ABO+D yra naudojami tapatumui nustatyti prieš pat atliekant kraujo perpylimą (prie paciento lovos atliekamas testas). Šiuo testu patvirtinami ankstesni pagal ABO ir D sistemas vertinti recipientų kraujo grupės tyrimų rezultatai ir užtikrinama, kad recipientų ir kraujo, kuris bus perpilamas, kraujo grupės atitinka. Tokiu būdu galima nustatyti galinčius pasitaikyti neatitikimus. Testą papildomai galima atlikti su eritrocitų koncentratu, kuris bus perpilamas. Skaitykite: galiojančias direktyvas dėl kraujo ir kraujo komponentų surinkimo bei direktyvas dėl kraujo produktų taikymo (hemoterapijos).

Testo atlikimo principas

Testo kortelės, padengtos sausais specifiniais monokloniniais reagentais.

Testas atliekamas pagal hemagliutinacijos testo principą, kuris naudojamas nustatant atitinkamus eritrocitų antigenus. ABO kraujo grupės ir rezus faktorius D apibrėžiami pagal A, B ir D antigenų buvimą arba nebuvimą eritrocituose. Jei šie antigenai yra eritrocituose, jie agliutinuojami su atitinkamais antikūniais (teigiama reakcija).

Dviguba kortelė – vienguba kortelė

Serafol kortelės (supakuota vakuume) gali būti naudojamos tiek recipientų bei donorų ABO, ABO+D tapatumo tyrimams (dviguba kortelė), tiek 2 recipientų tyrimams (vienguba kortelė) atlikti.

Sudėtis

Serafol® ABO: Vienoje kortelėje yra 3 reakcijų laukeliai: vienas iš jų padengtas Anti-A (klonas A003), kitas – Anti-B (klonas B005), o dar vienas laukelis yra skirtas tiriamajam kraujui arba savikontrolei.

Serafol® ABO+D: Vienoje kortelėje yra 4 reakcijų laukeliai: vienas iš jų padengtas Anti-A (klonas A003), kitas – Anti-B (klonas B005), dar vienas – Anti-D (klonas BS226), ir dar vienas laukelis yra skirtas tiriamajam kraujui arba automatinei kontrolei.

Stabilizuojanti medžiaga: <0,1 % NaN₃

Antikūniai gauti iš stabilių ląstelių linijų kultūrų supernatantų, jie pasižymi atitinkamu monokloniniams antikūniam būdingu specifiškumu ir atgaminamumu.

Galiojimo laikas

Jei laikymo sąlygos tinkamos, į foliją suvyniotas Serafol kortelės galima naudoti iki galiojimo termino, kuris atspausdintas tiek ant folijos, tiek ant išorinės etiketės, pabaigos.

Serafol kortelės iš folijos pakuotės galima išimti tik prieš pat naudojimą.

Reagentai ir medžiagos, kurių reikia papildomai

Izotoninis fiziologinis tirpalas arba vanduo (ES geriamojo vandens kokybė),
Pipetės (lašų tūris: 40-50 µl)

36. Tyrimui yra naudojamos kortelės, kurių atskiri laukeliai padengti sausais monokloniniais anti-A, anti-B ir anti-D antikūniais. Vienas laukelis yra skirtas savikontrolei (laukelis nepadengtas antikūniais).

	Katalogo nr.	Pakuotės dydis
Serafol® folija	803030	100
sifin folija	BG 1713	100
Serafol® lazdelės	803020	50
sifin lazdelės	BG 1712	100

Testo medžiaga

Kapiliarinis, veninis arba konservuotas donoro kraujas (dalis)

Testo atlikimo metodika

1 metodas

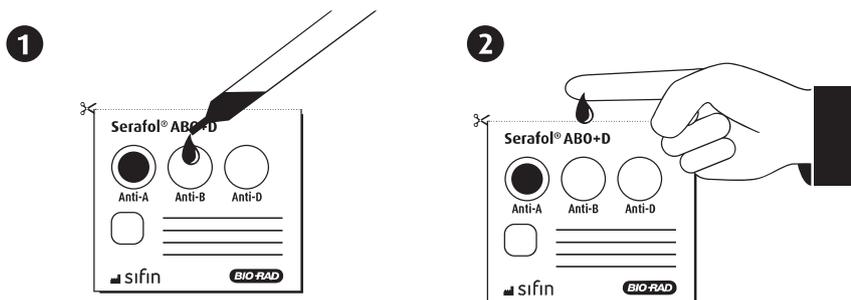
1. Atidarykite folijos pakuotę ir išimkite dvigubą kortelę.
2. Jei naudosite vieną kortelę, sulenkite dvigubą kortelę perforuotoje lenkimo linijoje ir prieš naudojimą nuplėškite.
3. Įrašykite recipiento ir donoro duomenis.
4. Užlašinkite tiriamosios medžiagos lašus į reakcijos laukelius.

Recipientas

Į kiekvieną vienoje eilutėje esantį reakcijos laukelį įlašinkite po vieną lašą recipiento kraujo (40-50 µl) (žr. 1 ir 2 pav.). Į kiekvieną reakcijos laukelį pridėkite po vieną lašą izotoniinio fiziologinio tirpalo arba vandens.

Donoras (dalis kraujo)

Į kiekvieną vienoje eilutėje esantį reakcijos laukelį lašinkite po vieną lašą donoro kraujo (40-50 µl). Tuomet į kiekvieną reakcijos laukelį pridėkite po vieną lašą izotoniinio fiziologinio tirpalo arba vandens.

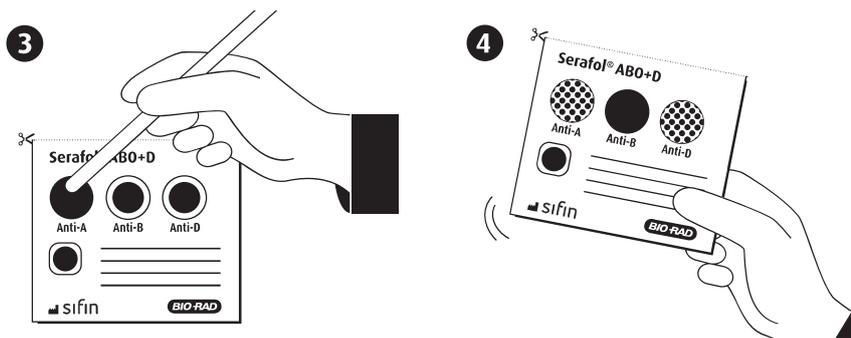


Savikontrolė

Kiekvienoje eilutėje esantis laukelis „blood“ (kraujas) yra naudojamas savikontrolėi. Į laukelį lašinkite vieną lašą fiziologinio tirpalo arba vandens plus vieną lašą recipiento ar donoro kraujo (taip pat žr. instrukcijas: „recipientas“ arba „donoras“).

5. Nedelsdami tęskite testo procedūrą. Neleiskite kraujui išdžiūti.
6. Kiekvieną laukelį pamaišykite maišymo lazdele apie 30 sekundžių, kol reagentas visiškai ištirps. Maišydami paskleiskite tiriamąją medžiagą po visą reakcijos laukelį (žr. 3 pav.). Kiekvienam reakcijos laukeliui naudokite naują maišymo lazdelę arba kruopščiai nuvalykite maišymo lazdelę, kad nepatektų antikūniai. Šią procedūrą taip pat naudokite savikontrolėi.
7. Laikydami kortelę, apie 30–60 sekundžių darykite sukamuosius judesius, kad reakcijos laukelyje esantys lašeliai sukūsi ratu (žr. 4 pav.).

36. Tyrimas vertinamas po 60-90 sekundžių.



8. Stebėkite agliutinaciją testo laukeliuose ir kortelėje įrašykite testo rezultatą.

Testo rezultatai:

- agliutinacija = teigiama reakcija
- agliutinacijos nėra = neigiama reakcija

Šioje lentelėje pateikiamos aštuonios galimos kraujo grupių kombinacijos (A, B, AB ir 0 su neigiamu arba teigiamu rezus faktoriumi):

Anti-A	Anti-B	Anti-D	Savikontrolė	Kraujo grupė
+	-	+	-	A Rh teig.
+	-	-	-	A Rh neig.
-	+	+	-	B Rh teig.
-	+	-	-	B Rh neig.
+	+	+	-	AB Rh teig.
+	+	-	-	AB Rh neig.
-	-	+	-	O Rh teig.
-	-	-	-	O Rh neig.
+	+	+	+	Testas negalioja

Jei Serafol kortelės rezultatai nesutampa su recipiento arba donoro rezultatais, **TRANSFUZIJOS NEATLIKITE**, skubiai nustatykite priežastį ir susisieki­te su tranzfuziologu! Kad testo rezultatas būtų patikimas, reikia teisingai atlikti savikontrolę. Jei savikontrolės laukelyje stebima agliutinacija, testo rezultatas negalioja ir jį reikia dar kartą patikrinti.

2 metodas

1. nuo 1 iki 3 - žr. **1 metodą**.
4. Į reakcijos laukelius pridėkite po 1 lašą izotoninio fiziologinio tirpalo arba vandens.
5. Į laukelį, kuris kortelėje pažymėtas „blood“, pridėkite 1 didelį lašą (70-80 µl) recipiento arba donoro kraujo.
6. Maišymo lazdelę kuo nuožulniau pamerkite į kraujo lašą ir sukite lazdelę tol, kol kraujo lašas prilips prie lazdelės galo.
7. Lazdelės galą su krauju pamerkite į izotoninio fiziologinio tirpalo arba vandens lašą, esantį reakcijos laukelyje su Anti-A, ir maišykite, kol medžiaga visiškai ištirps (apie 15 sekundžių). Maišydami paskleiskite tiriamąją medžiagą po visą reakcijos laukelį. Pakartokite šią procedūrą, naudodami naują maišymo lazdelę Anti-B (arba Anti-B ir Anti-D) reakcijos laukelyje, toje pačioje eilutėje.
8. Palikite kortelę pastovėti apie 30 sekundžių.
9. Atsargiai pamojuokite kortelę arba pavartykite ją į visas puses. Po 60-90 sekundžių stebėkite, ar vyksta agliutinacija ir rezultatus įrašykite kortelėje.

Dokumentų pildymas

- Tyrimo duomenis turi užrašyti jį atlikęs gydytojas.
- Prieš įrašant duomenis ir pildant dokumentinę dalį, reakcijos mišinius galima išdžiovinti ir uždengti prilimpančiu skaidriu folijos dangteliu. Džiovinimo metu korteles reikia laikyti horizontalioje padėtyje ir jų nejudinti.

Pastabos

- Rankiniu būdu atliekamas procedūras reikia atlikti taip, kaip nurodo gamintojas. Už kiekvieną nukrypimą laikantis nurodymų atsako pats vartotojas.
- Panaudotas testo medžiagas reikia pašalinti kaip pavojingas atliekas.
- Prie paciento lovos atliekamas testas negali pakeisti išsamaus kraujo grupės nustatymo ar serologinių tapatumo (kryžminio atitikimo) testų.
- Dėl biotechnologinio reagentų gamybos būdo infekcijų sukėlėjų pernešimas yra beveik neįmanomas. Testo reagentų sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų (fetalinis veršiuko serumas, stabilizuojanti medžiaga), todėl visus juos reikėtų laikyti potencialiais infekcinių ligų pernešėjais ir atitinkamai su jais elgtis.
- Testo reagentų sudėtyje yra natrio azido, todėl saugokite, kad jo nepatektų ant odos ir gleivinių!

Metodo veikimo charakteristikos ir ribos

- Anti-A: Stipri agliutinacija su A₁, A₂, A₁B ir A₂B eritrocitais, jokios reakcijos su B ir 0 kraujo grupių eritrocitais.
- Anti-B: Stipri agliutinacija su B, A₁B ir A₂B eritrocitais, jokios reakcijos su A ir 0 kraujo grupių eritrocitais.
- Anti-D: Patvirtinimas apie D antigeno buvimą žmogaus eritrocituose nepriklausomai nuo AB0 kraujo grupės su stipria ar normalia agliutinacija esant normaliai antigenų išraiškai.
- Dėl naudojamų monokloninių reagentų aptinkama eritrocitų, pasižyminčių silpnomis A-savybėmis: su A₃ krauju pasireiškia normalios-silpnos reakcijos, su A_x krauju – nuo silpnai teigiamų iki neigiamų. B_x kraujas nerodomas.
- Anti-D reagentas yra žmogaus M izotipo imunoglobulino monokloninis antikūnis (klonas BS226). Jį naudojant nenustatomos VI kategorijos ląstelės.
- „Silpnasis D“ kraujas su Anti-D reagentu, naudojant Serafol, reaguoja silpnai arba nereaguoja. Jei su Anti-D reagentu reaguojama neigiamai arba silpnai teigiamai, tai gali rodyti, kad tiriamasis kraujas yra „silpnasis D“ arba kitas retas variantas. Šie antigenai nustatomi atliekant laboratorinius tyrimus ir į apie juos reikia žinoti.

Klaidų priežastys

Klaidingai teigiamų rezultatų priežastys

- Kraujo mėginiuose kartais gali pasireikšti cilindų susidarymo reakcija (rouleaux formation)¹, kuri gali būti klaidingai palaikyta silpnai besireiškiančia agliutinacijos reakcija ir užfiksuota kaip teigiamas rezultatas. Šio reiškinio priežastys ne imunologinės; paprastai taip atsitinka, kai, neįdėjus izotoninio fiziologinio tirpalo ar vandens, kraujo tiesiogiai pridedama į reakcijos laukelį ir sumaišoma. Cilindrai taip pat kartais susiformuoja kraujyje su heparinu, pacientų kraujyje, kuris apdorotas plazmos tūrį didinančiomis medžiagomis (pvz., dekstranu arba hidroksietilo krakmolu), o taip pat pacientų, sergančių plazmocitoma, kraujyje (esant dideliame baltymų kiekiui, pasikeitus baltymų kiekiui), onkologinių ligų atvejais (patologinis bendras kraujo tyrimas) ar krešėjimo sutrikimų atvejais.

Tiriant tokius pacientus, reakcijos laukeliuose pirmiausia reikia užlašinti 1 lašą izotoninio fiziologinio tirpalo, po to – tokio paties dydžio kraujo lašą. Jei įtariama, kad klaidingai teigiami rezultatai buvo gauti dėl cilindų susidarymo, arba jei vyksta kitokia recipiento ar donoro reakcija (neaiškūs savikontrolės rezultatai), **testą reikia pakartoti, taikant 2 metodą, kurį atliekant paprastai šių reiškinių išvengiama.**

- Išdžiūvimas gali būti klaidingai interpretuojamas kaip teigiama reakcija. **Testą atlikite neatidėliodami.**
 - Esant dideliems temperatūros svyravimams taip pat gali būti gauti klaidingai teigiami rezultatai dėl šalčio autoantikūnių poveikio. Šie antikūniai nustatomi ištyrus laboratorijoje ir apie juos reikia žinoti.
- ¹ Nuoroda: Issitt, Peter, D.: Applied Blood Group Serology, 4th Edition 1998, 1134 psl.

Klaidingai neigiamų rezultatų priežastys

- Per mažas arba per didelis kraujo lašas. **Pakartokite testą, tiksliai laikydamiesi instrukcijų.**
- Galiojimo terminas baigėsi arba kortelė buvo laikoma netinkamose sąlygose (aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje ilgesnį laiką). **Pakartokite testą su nauja kortele.**
- Testas buvo atliktas su eritrocitų suspensija. **Pakartokite testą su veniniu, kapiliariniu arba donoro krauju.**
- Su krauju, kurio hematokrito reikšmė yra mažesnė nei 15 %, gautos reakcijos gali būti silpnos arba klaidingai neigiamos.

Pakuotės dydis

Serafol® AB0	Vienkartinio naudojimo rinkinys: 1 dviguba kortelė, 2 dengiamosios folijos, 2 maišymo lazdelės	Katalogo nr.: 803100, BG 1721
Serafol® AB0	50 dvigubų kortelių	Katalogo nr.: 803110, BG 1722
Serafol® AB0+D	50 dvigubų kortelių	Katalogo nr.: 803120, BG 1723

Simbolių paaiškinimai

LOT	Serijos numeris (serija)		Tinka iki MMMM-mm (mm = iki mėnesio pabaigos)
REF	Katalogo numeris		Temperatūros ribos
IVD	In vitro diagnostikos medicinos įranga		Žr. naudojimo instrukciją
AB0	AB0 sistema	AB0+D	AB0 sistema ir Rh (D)
CLONE	Klono pavadinimas	BEDSIDE	Paciento kortelės tapatumo nustatymui
	Pakartotinai nenaudokite		

Peržiūros data: 16/04/2015

EC Certificate

#36 pd.

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith grants

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Germany

for the scope

bedside-cards

**Serafol[®] and Serafol[®] AB0 (clones Anti-A A003, Anti-B B005),
Serafol[®] AB0+D (clones Anti-A A003, Anti-B B005, Anti-D BS 226)**

the

EC Design Examination Certificate

The examination of the design of the product by mdc has proven
that the design meets the requirements according to

Annex IV – Section 4 of the Council Directive 98/79/EC

of the European Parliament and of the Council of
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

This certificate is only valid in connection with a valid mdc certificate
according to Annex IV – excluding section 4 and 6 for the above mentioned products.

Valid from	2018-10-23
Valid until	2023-10-22
Registration no.	D1058700044
Report no.	P18-01016-125784
Stuttgart	2018-10-08



Head of Certification Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05

Safety assessment

Serafol® ABO+D

According to Regulation (EC) No. 1907/2006
Issue date: 2012-11-23, Replaces version: 2011-10-21



Article number

BG 1703, BG 1723, 803120

Trade name

Serafol® ABO+D

Intended use

Test cards for ABO+D identity checking before blood transfusions

Name of supplier

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin, Germany

Contact for technical information

Phone: +49 30 927 030-0, Head of Department Blood Grouping Serology
Telefax: +49 30 927 030-30
E-mail: info@sifin.de

E-Mail (competent person)

msds@conceptec.de

Emergency telephone number

Phone: +49 30 927 030-0, Safety Officer for Medical Devices
Mo. - Th. 7.30 a.m. - 4.15 p.m., Fr. 7.30 a.m. - 3.00 p.m.

Classification of the mixture

Classification according to Regulation (EC) 1272/2008 (CLP): This mixture is classified as not hazardous according to Regulation (EC) 1272/2008 (CLP).

Classification according to Directive 1999/45/EC (DPD): This mixture is classified as not hazardous according to Directive 1999/45/EC.

Label elements

Labelling according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]: Not applicable.

Labelling according to Directive 1999/45/EC (DPD): Not applicable.

Other hazards

None known. Minimum standards for protection measures (TRGS 500) as common in the chemical industry should be followed.

According to Article 31 of the REACH Regulation, drawing up a safety data sheet for this product is unnecessary, as the product is neither classified as a hazardous material nor does it contain hazardous ingredients or materials with Community (EC) workplace exposure limits or substances of very high concern (SVHC) above their particular legal nominal limits. Under REACH Regulation (EC) no. 1907/2006 (REACH), no safety data sheet is therefore required and also not available in this case.