

A, B, DVI-, cti/A₁, B**Determination of the ABO/Rh blood groups combined with reverse grouping****Product-Identification: 50092****INTRODUCTION**

ABO blood group typing, using anti-A and anti-B test sera, is known as direct or forward grouping test.

Reverse grouping uses red cell reagents of known ABO antigen specificity to indicate the presence or absence of anti-A and anti-B isoagglutinins, the results of which determine the reverse group. Discrepancies between forward and reverse grouping require further investigation [1].

Classification of blood groups must be based on both forward and reverse grouping.

The ID-Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping" allows combined testing of forward and reverse grouping as well as RhD determination.

REAGENTS

ID-Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping" contains monoclonal anti-A [cell line A5], anti-B [cell line G½] and anti-D [cell lines LHM 59 / 20 (LDM3) + 175-2] within the gel matrix. The microtube cti is the negative control. Two microtubes with "neutral" gel serve for reverse grouping with A₁ and B cells. Preservative: < 0.1% NaN₃.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.
- Test cell Reagents: ID-DiaCell A₁ and B in a 0.8% suspension, in 10 ml vials, ready-to-use.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Tubes for suspensions
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1,500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE**a) Red cell suspension (for ABO/D determination)**

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.
The cell suspension may be used immediately.

b) Plasma or Serum for reverse grouping

Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C, or in accordance with local / national policies / guidelines.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

Allow the test cell reagent to reach room temperature before use.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of ID-DiaCell A₁ to microtube 5 (A₁).
4. Pipette 50 µl of ID-DiaCell B to microtube 6 (B).
5. Pipette 50 µl of the patient serum or plasma to both microtubes 5 and 6. An incubation for 10 minutes at room temperature is recommended (see remarks, point 4).
6. Pipette 10 or 12.5 µl of the patient's red cell suspension to the microtubes 1-4 (A, B, D, ctl).
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the reactions.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Blood group
+++ to +++++	negative	A
negative	+++ to +++++	B
+++ to +++++	+++ to +++++	AB
negative	negative	O

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (anti-A, anti-B, anti-AB). In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under "Remarks 1."

C) Reactions for reverse grouping

A ₁	B	Blood group
+ to +++++	negative	B
negative	+ to +++++	A
+ to +++++	+ to +++++	O
negative	negative	AB

If questionable reactions are obtained, repeat reverse grouping with 4 red cell reagents (A₁, A₂, B and O).

D) Reactions for RhD

+++ to +++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D used has been selected so as not to react with DVI variants.

Weak D may give a negative reaction. If all weak / partial D's are required to be detected, all D negative results must be retested. Note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial-D in patients.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under "Remarks 1."

REMARKS

1. The negative control must always show a negative reaction.
 - If the negative control is positive, wash the red cells first in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.
 - Then proceed as under "Preparation of blood sample" and "Test procedure".
 - If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections B, C and D.
 - If the negative control remains positive, the results of the ABO/Rh determination should be considered invalid and further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.
2. Where a discrepancy occurs between the results of ABO typing and reverse grouping, consult the "DiaMed ABO discrepancy chart" for appropriate information.
3. Full forward and reverse grouping requires the use of anti-A, -B, -AB, and A₁, A₂, B and O cells. The ID-Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping" does not contain anti-AB and allows the use of A₁ and B cells only. It should be used only for confirmation of previously fully tested samples with established blood group status or in accordance with local or national guidelines / recommendations for blood grouping.
4. For reverse grouping, an incubation of at least 10 minutes at 18–25 °C prior to centrifugation will enhance the reactions and minimise repeat testing due to weak isoagglutinins.

LIMITATIONS

- a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and / or the seal, must be centrifuged before use.
- b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- c) Fibrin residues in the serum or the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
- d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
- f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUCTS

ID-Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping"	4 x 12	REF 001234
	24 x 12	REF 001237
	60 x 12	REF 001236
	112 x 12	REF 001235

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 07.11 are shaded grey.



A, B, DVI-, cti/A₁, B**ABO/Rh kraujo grupių nustatymas kartu su atvirkštinio grupavimu****Produkto identifikacija: 50092****ĮVADAS**

ABO kraujo grupės tipavimas naudojant anti-A ir anti-B testo serumus žinomas kaip tiesioginis arba grupavimo į priekį testas.

Atvirkštinis grupavimas naudoja žinomo ABO antigeno specifškumo eritrocitų reagentus, kad nurodyti anti-B ir anti-B izoaglutininų buvimą, gauti rezultatai nustato atvirkštinį grupavimą. Skirtumai tarp tiesioginio ir atvirkštinio grupavimo reikalauja papildomo ištyrimo [1].

Kraujo grupių klasifikacija turi būti paremta tiesioginiu ir atvirkštinio grupavimu.

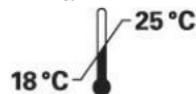
ID-kortelė „DiaClon ABO/D + Reverse Grouping“ leidžia kombinuoti tiesioginio ir atvirkštinio grupavimo testą bei nustatyti RhD.

REAGENTAI

ID-kortelė „DiaClon ABO/D + Reverse Grouping“ turi monokloninį anti-A [ląstelių linija A5], anti-B [ląstelių linija G^{1/2}] ir anti-D [ląstelių linijos LHM 59 / 20 (LDM3) + 175-2] su gelio matrica. Mikromėgintuvėlis cti yra neigiama kontrolė. Du mikromėgintuvėliai su „neutraliu“ geliu naudojami atvirkštiniam grupavimui su A₁ ir B ląstelėmis.

Konservantas: <0.1 % NaN₃.

Atsargiai: visi reagentai turi būti laikomi potencialiai infekciniais.



*Nesandėliuokite šalia šilumos, oro kondicionavimo šaltinių ar ventiliacijos angų.
Stabilumas: žr. galiojimo laiką etiketėje.*

PAPILDOMAI REIKALINGI REAGENTAI

- ID-Diluent 2: modifikuotas LISS eritrocitų suspensijoms.
- Ląstelių tyrimo reagentai: ID-DiaCell A₁ ir B 0.8 % suspensijoje, 10 ml buteliukuose, paruošti naudoti.

(žr. susijusius pakuotės įdėtinius lapus)

PAPILDOMAI REIKALINGOS MEDŽIAGOS

- ID-Dispenser (ID-dozavimo įtaisas)
- ID-Pipetor (ID-pipetė)
- ID-Tips (pipetės antgaliai)
- Suspensijos mėgintuvėliai
- ID-Working Table (ID-darbo stalas)
- ID-Centrifuge (ID-centrifuga) 6, 12 ar 24

MĖGINIO MEDŽIAGA

Optimaliems rezultatams, nustatymas turi būti atliekamas naudojant šviežiai surinktą mėginį arba pagal vietos laboratorijos procedūras mėginio priimtumo kriterijams. Rekomenduojame kraujo mėginius surinkti į citrato, EDTA ar CPD-A antikoagulantą. Mėginiai, surinkti į paprastus mėgintuvėlius (be antikoagulianto), taip pat gali būti naudojami.

Kai vietoje plazmos reikia naudoti serumą, serumas privalo būti išgryninamas centrifuguojant 1,500 g 10 minučių. Prieš naudojimą venkite fibrino likučių, nes tai gali trukdyti reakcijai.

KRAUJO MĖGINIO PARUOŠIMAS**a) Eritrocitų suspensija (ABO/D nustatymui)**

ID-Diluent 2 paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją:

Prieš naudojimą leiskite skiedikliui pasiekti kambario temperatūrą.

1. Įlašinkite 0.5 ml ID-Diluent 2 į švarų mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 50 µl viso kraujo ar 25 µl supakuotų ląstelių, švelniai maišykite.

Ląstelių suspensija gali būti naudojama nedelsiant.

b) plazma arba serumas atvirkštiniam grupavimui

Kai mėginiai nėra tiriama iš karto, po atskyrimo iki 48 valandų juos galima laikyti 2-8 °C, po to -20 °C arba pagal vietos / nacionalines gaires.

KONTROLĖS

Žinomos teigiamų ar neigiamų mėginių kontrolės turi būti įtraukiamos pagal susijusias kokybės užtikrinimo gaires.

TESTO PROCEDŪRA

Nenaudokite ID-kortelių, kurios turi džiūvimo požymių, burbuliukų, pažeistų tarpiklių, gelio arba supernatanto viršutinėje mikromėgintuvėlių dalyje arba po aliuminio folija požymių.

Prieš naudojimą leiskite ląstelių tyrimų reagentams pasiekti kambario temperatūrą.

1. Identifikuokite ID-kortelę su unikaliu paciento arba donoro numeriu / informacija.
2. Nuimkite aliuminio foliją nuo mikromėgintuvėlių taip kaip reikalinga laikant ID-kortelę į viršų.
3. Pipete įlašinkite 50 µl „ID-DiaCell A1“ į mikromėgintuvėlį 5 (A₁).
4. Pipete įlašinkite 50 µl „ID-DiaCell B“ į mikromėgintuvėlį 6 (B).
5. Pipete įlašinkite 50 µl paciento serumo ar plazmos į abu mikromėgintuvėlius 5 ir 6. Rekomenduojame atlikti 10 minučių inkubaciją kambario temperatūroje (žr. pastabų 4 punktą).
6. Pipete įlašinkite 10 µl ar 12.5 µl pacientų eritrocitų suspensijos į mikromėgintuvėlius 1-4 (A, B, D, ctl).
7. Centrifuguokite ID-kortelę 10 minučių ID-centrifugoje.
8. Nuskaitykite ir pasižymėkite rezultatus.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

A) Principas [2]

Teigiamas: agliutinuotos ląstelės formuoja raudoną liniją gelio paviršiuje arba agliutinatai pasiskirsto gelyje.

Neigiamas: kompaktiška ląstelių sanaupta mikromėgintuvėlio dugne.

B) Reakcijos kraujo grupėms ABO

Anti-A	Anti-B	Kraujo grupė
+++ iki ++++	Neigiama	A
Neigiama	+++ iki ++++	B
+++ iki ++++	+++ iki ++++	AB
Neigiama	Neigiama	O

Silpnesnės reakcijos nei +++ gali rodyti A ar B subgrupes. Tinkamai interpretacijai būtina atlikti pilną grupavimo testą (anti-A, anti-B, anti-AB). Esant silpnai arba labai silpnai išreikštiems antigenams, reakcija gali būti neigiama. Monokloninės kilmės anti-B nereaguoja su gautu B antigenu.

Svarbu: mikromėgintuvėlis ctl turi rodyti neigiamą reakciją. Jeigu ctl yra teigiamas, ABO nustatymas nėra validus. Pakartokite testą kaip apibūdinta „pastabų 1 punkte“.

C) Atvirkštinio grupavimo reakcijos

A ₁	B	Kraujo grupė
+ iki ++++	Neigiama	B
Neigiama	+ iki ++++	A
+ iki ++++	+ iki ++++	O
Neigiama	Neigiama	AB

Jeigu gautos reakcijos kelia abejonių, pakartokite atvirkštinį grupavimą su 4 eritrocitų reagentais (A₁, A₂, B ir O).

D) RhD reakcijos

+++ iki ++++	± iki ++*	neigiamas
RhD teigiamas	RhD silpnai teigiamas	RhD neigiamas

* ±, žymė arba silpnos reakcijos turi būti subjektas tolimesniems tyrimams, kad atskirti silpną ir dalinį D tipus kaip tinkama tiriamo mėginio kategorijai.

anti-D testo serumas buvo pasirinktas, kad nereaguotų su DVI variantais.

Silpnas D gali sukurti neigiamą reakciją. Jeigu aptikti visus silpnus / dalinius D, visi D neigiami rezultatai turi būti tiriama pakartotinai. Prisiminkite, jog dauguma gairių nerekomenduoja atlikti pacientų silpno ar dalinio D tyrimų.

Svarbu: mikromėgintuvėlis ctl turi rodyti neigiamą reakciją. Jeigu ctl yra teigiamas, RhD nustatymas nėra validus. Pakartokite testą kaip apibūdinta „pastabų 1 punkte“.

PASTABOS

1. Neigiama kontrolė visada turi rodyti neigiamą reakciją.

- Jeigu neigiama kontrolė yra teigiama, prieš paruošdami eritrocitų suspensiją, pirmiausia eritrocitus praplaukite šiltu izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba ID-Diluent 2.
- Tada tęskite kaip nurodyta „Kraujo mėginio paruošimas“ ir „Testo procedūra“.
- Jeigu neigiama kontrolė parodo neigiamą rezultatą, reakcijos gali būti interpretuojamos kaip apibūdinta B, C ir D dalyse.
- Jeigu neigiama kontrolė išlieka teigiama, ABO/Rh nustatymo rezultatai turi būti laikomi negaliojančiais. Rekomenduojame atlikti kitus tyrimus pagal rekomenduojamas technikas, kad išsiaiškinti priežastį prieš galint užtikrinti validų antigeno tipavimą.

2. Kai pastebimas skirtumas tarp ABO tipavimo ir atvirkštinio grupavimo rezultatų, daugiau informacijos rasite „DiaMed ABO skirtumų diagramoje“.

3. Pilnas tiesioginis ir atvirkštinis grupavimas reikalauja anti-A, -B, -AB ir A₁, A₂, B ir O ląstelių naudojimo. ID kortelė „DiaClon ABO/D + Reverse Grouping“ neturi anti-AB ir leidžia naudoti tik A₁ ir B ląsteles. Jos turi būti naudojamos tik anksčiau tirtų mėginių su nustatyta kraujo grupe patvirtinimui arba pagal vietos ar nacionalines gaires / rekomendacijas kraujo grupavimui atlikti.

4. Atvirkštiniam grupavimui prieš centrifugavimą atliekama mažiausiai 10 minučių 18-25 °C inkubacija pagerina reakcijas ir sumažina poreikį kartoti testus dėl silpnų izoaglutininų.

APRIBOJIMAI

- a) ID-kortelės, kurios turi oro burbuliukus gelyje arba lašelius viršutinėse mikromėgintuvėlių dalyse ir/arba tarpinėse, prieš naudojimą turi būti centrifuguojamos
- b) Bakterinis arba kitas naudojamų medžiagų užteršimas gali sukelti klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus rezultatus.
- c) Fibrino likučiai raudonųjų ląstelių suspensijoje gali užspausti neaglutinuotas ląsteles ir rodyti šviesiai rožinę liniją gelio viršuje, kai didžioji dalis ląstelių po centrifugavimo yra mikromėgintuvėlio apačioje.
- d) Reikalingas griežtas procedūrų ir reikalingos įrangos laikymasis. Įranga turi būti reguliariai tikrinama pagal GLP procedūras.
- e) Kitų tirpalų suspensijos nei ID-skiediklis 2 gali modifikuoti reakcijas.
- f) Pernelyg stiprios arba pernelyg silpnos eritrocitų suspensijos gali duoti neįprastus rezultatus.

LITERATŪRA

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUKTAI

ID-Card „DiaClon ABO/D + Reverse Grouping“	4 x 12	REF 001234
	24 x 12	REF 001237
	60 x 12	REF 001236
	112 x 12	REF 001235

Šių produktų kokybė garantuojama, kai tyrimas atliekamas pagal aprašymą etiketėje ir instrukcijų lape. Gamintojas neprisiima atsakomybės jei produktas naudojamas ar parduodamas kitais būdais ar tikslais, skirtingai negu šioje instrukcijoje aprašyta.

07.11 versijos pakeitimai yra paryškinti pilka spalva.

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressler FR
Šveicarija


0123





DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45



Declaration of conformity

MANUFACTURER: **DiaMed GmbH**
ADDRESS: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Switzerland
Phone: **+41(0)26 674 51 11**

PRODUCT NAME: **DiaClon ABO/D + Reverse Grouping**
Id-n°: **50092**
REF: **001234 / 001237 / 001236 / 001235**

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the following Directives:

APPLICABLE DIRECTIVE: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic medical devices

CLASSIFICATION: Annex II List A

CONFORMITY ROUTE: Annex IV

GMDN Code: 45308

Generic Device Group Term: ABO/Rh(D) multiple blood grouping IVD, kit, agglutination

NOTIFIED BODY: TÜV Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339 München (Germany)
CE-N° 0123

Name:	Function:	Issued in:	Date:	Signature
Galéa Diane	Site Quality Management Representative	Cressier FR	11.12.2017	



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11
Faksas: +41 (0)26 674 54 45



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: **DiaMed GmbH**
Adresas: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11

Produkto pavadinimas: **DiaClon ABO/D + Reverse Grouping**

Identifikacinis numeris: **50092**

Produkto Nr. **001234 / 001237 / 001236 / 001235**

Mes patvirtiname, kad nurodyti produktai atitinka toliau pateiktų direktyvų reikalavimus:

Taikomos direktyvos: Europos Parlamento direktyva 98/79/EB ir 1998 spalio 27 d. tarybos direktyva *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams.

Klasifikacija: Priedas II sąrašas A

Patvirtinimo kelias: IV Priedas

GMDN kodas: 45308

Bendri prietaiso grupės terminai: ABO/Rh(D) raudonųjų kraujo kūnelių grupės IVD, antikūnas
Patvirtinimo agentūra: TUV Product service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339, Miunchenas (Vokietija)
CE-Nr. 0123

Vardas:	Funkcijos:	Išleista:	Data:	Parašas:
Galea Diane	Kokybės vadybos atstovas	Cressier FR	11.12.2017	

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas
MB „Beikeris“. I. k. 304539005

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 21.08.2018

Version number 3

Revision: 21.08.2018

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/ undertaking

- **1.1 Product identifier**
 - Trade name: **DiaMed GmbH IVD MD**
 - IHD Id-N°
10270 / 10291 / 10301 / 10600 / 10610 / 10620 / 10630 / 10640 / 10650 / 11270 /
11280 / 12300 / 12310 / 12320 / 12330 / 12340 / 12350 / 14060 / 14070 / 17030 /
17141 / 17230 / 17323 / 17420 / 17620 / 17720 / 45470 / 45480 / 46130 / 50012 /
50053 / 50057 / 50071 / 50092 / 50093 / 50110 / 50115 / 50171 / 50200 / 50212 /
50221 / 50242 / 50250 / 50411 / 50481 / 50492 / 50601 / 50682 / 50710 / 50741 /
50742 / 50850 / 50870 / 50961 / 50981 / 51011 / 51051 / 51090 / 51160 / 51190 /
51210 / 51241 / 51250 / 60300 / 60400 / 61470 / 61480 / 62380 / 63390 / 64370 /
65570 / 08610 / 08620 / 09410 / 52000 / 52010 / 52020 / 52030 / 52040 / 52050
 - Bio-Rad MSDS Number: 2704M
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
 - **Application of the substance / the mixture**
In vitro diagnostic medical device or component.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
 - **Manufacturer/Supplier:**
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45
 - **Further information obtainable from:** fds-msds.ch@bio-rad.com
- **1.4 Emergency telephone number:** CHEMTREC UK (London) +(44)-870-8200418

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
 - **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is not classified according to the CLP regulation.
- **2.2 Label elements**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
 - **Hazard pictograms** Void
 - **Signal word** Void
 - **Hazard statements** Void
- **2.3 Other hazards**
 - **Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.
 - **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**
 - **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.
 - **Dangerous components:** Void
 - **Additional information:**
Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.
For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

GB

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 21.08.2018

Version number 3

Revision: 21.08.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 1)

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
 - **General information:** No special measures required.
 - **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
 - **After skin contact:** Generally the product does not irritate the skin.
 - **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
 - **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
 - **Suitable extinguishing agents:**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
 - **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:**
Dilute with plenty of water.
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
 - **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
 - **Storage:**
 - **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
 - **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
 - **Further information about storage conditions:** see related package insert.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

(Contd. on page 3)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 21.08.2018

Version number 3

Revision: 21.08.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 2)

- **8.1 Control parameters**
 - **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
 The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
 - **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
 - **Personal protective equipment:**
 - **General protective and hygienic measures:**
 The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
 - **Respiratory protection:** Not required.
 - **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

- **Material of gloves**
 The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- **Penetration time of glove material**
 The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:**



Safety glasses

· **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
 - **General Information**
 - **Appearance:**
 - **Form:** Fluid
 - **Colour:** Colourless
 - **Odour:** Odourless
 - **Odour threshold:** Not determined.
 - **pH-value:** Not determined.
 - **Change in condition**
 - **Melting point/freezing point:** Undetermined.
 - **Initial boiling point and boiling range:** 100 °C
 - **Flash point:** Not applicable.
 - **Flammability (solid, gas):** Not applicable.

(Contd. on page 4)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 21.08.2018

Version number 3

Revision: 21.08.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 3)

· Ignition temperature:	
· Decomposition temperature:	Not determined.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Explosion limits:	
· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.
· Vapour pressure at 20 °C:	23hPa
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with	
· water:	Fully miscible.
· Partition coefficient: n-octanol/water:	Not determined.
· Viscosity:	
· Dynamic:	Not determined.
· Kinematic:	Not determined.
· Solvent content:	
· Water:	50.0%
· Solids content:	0.0%
· 9.2 Other information	No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
 - **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
 - **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **LD/LC50 values relevant for classification:**
Sodium Azid is used as a preservative. (Concentration <0.1%)

26628-22-8 Sodium Azide

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **Primary irritant effect:**
 - **Skin corrosion/irritation**
Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 21.08.2018

Version number 3

Revision: 21.08.2018

Trade name: **DiaMed GmbH IVD MD**

(Contd. of page 4)

- **Serious eye damage/irritation**
Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation**
Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:** No further relevant information available.
- **CMR effects (carcinogenity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
 - **Germ cell mutagenicity**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Reproductive toxicity**
Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure**
Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
 - **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
 - **Additional ecological information:**
 - **General notes:** Generally not hazardous for water
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.
 - **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
 - **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
 - **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
 - **Recommended cleansing agents:**
Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

- | | | |
|--|---|------|
| · 14.1 UN-Number | · ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name | · ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es) | · ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | Void |

(Contd. on page 6)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 21.08.2018

Version number 3

Revision: 21.08.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 5)

· 14.4 Packing group · ADR, IMDG, IATA	Void
· 14.5 Environmental hazards: · Marine pollutant:	No
· 14.6 Special precautions for user	Not applicable.
· 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· Transport/Additional information:	Not dangerous according to the above specifications.
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
 - **Hazard pictograms** Void
 - **Signal word** Void
 - **Hazard statements** Void
 - **Directive 2012/18/EU**
 - **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:**
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
 - **Abbreviations and acronyms:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - *** Data compared to the previous version altered.**

GB

1 SKIRSNIS. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės identifikavimas**1.1 Produkto identifikatorius****Prekybinis pavadinimas:** DiaMed GmbH IVD MD**IHD ID nr.:**

10270 / 10291 / 10301 / 10600 / 10610 / 10620 / 10630 / 10640 / 10650 / 11270 /
11280 / 12300 / 12310 / 12320 / 12330 / 12340 / 12350 / 14060 / 14070 / 17030 /
17141 / 17230 / 17323 / 17420 / 17620 / 17720 / 45470 / 45480 / 46130 / 50012 /
50053 / 50057 / 50071 / 50092 / 50093 / 50110 / 50115 / 50171 / 50200 / 50212 /
50221 / 50242 / 50250 / 50411 / 50481 / 50492 / 50601 / 50682 / 50710 / 50741 /
50742 / 50850 / 50870 / 50961 / 50981 / 51011 / 51051 / 51090 / 51160 / 51190 /
51210 / 51241 / 51250 / 60300 / 60400 / 61470 / 61480 / 62380 / 63390 / 64370 /
65570 / 08610 / 08620 / 09410 / 52000 / 52010 / 52020 / 52030 / 52040 / 52050

Bio-Rad MSDL numeris: 2704M**1.2 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Kitos susijusios informacijos nėra.

Medžiagos / mišinio naudojimo būdas: in vitro diagnostinis medicinos prietaisas ar komponentas**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:****Gamintojas**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

Šveicarija

Tel.: +41 (0)26 674 51 11

Faks.: +41 (0)26 674 51 45

Tiekėjas

UAB „Interlux“, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva

Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728, www.interlux.lt.

Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378. Bendras pagalbos telefonas – 112.

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai**2.1 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio klasifikavimas****Klasifikavimas pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008:**

Produktas nėra klasifikuojamas pagal CLP reglamentą.

2.2 Ženklinimo elementai**Ženklinimas pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008:** Nėra**Pavojaus piktograma:** Nėra**Signalinis žodis:** Nėra**Pavojingumo frazės:** Nėra**2.3 Kiti pavojai****PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****PBT:** netaikoma**vPvB:** netaikoma.

3 SKIRSNIS. Sudėtis/informacija apie komponentus**3.2 Cheminė charakterizacija: Mišiniai****Apibūdinimas:** medžiagų mišiniai su nepavojingais priedais.

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Pavojingi komponentai: nėra

Papildoma informacija:

Įspėjimas: visi reagentai turi būti laikomi potencialiai infekciniais.

Pilnas rizikos frazių tekstas pateiktas 16 skirsnyje.

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

Bendrą informaciją: specialių priemonių nėra.

Įkvėpus: išveskite į gryną orą; esant nusiskundimams kreipkitės į gydytoją.

Įvykus kontaktui su oda: bendru atveju produktas odos nedirgina.

Įvykus kontaktui su akimis: atmerktas akis kelias minutes skalaukite tekančiu vandeniu.

Prarijus: jeigu reikia, kreipkitės į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Kitos susijusios informacijos nėra.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kitos susijusios informacijos nėra.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės**5.1 Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės: CO₂, milteliai ar vandens čiurkšlė. Didesnius gaisrus gesinkite vandens čiurkšle ar alkoholiui atspariomis putomis. Naudokite aplinkos sąlygoms tinkamas gaisro gesinimo priemones.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Kitos susijusios informacijos nėra.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Apsauginė įranga: specialių priemonių nėra.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės**6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Nereikalaujama.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Skieskite gausiu kiekiu vandens.

Neleiskite produktui patekti į kanalizacijos sistemą ar bet kokius vandens kelius.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Surinkite skysčius rišančia medžiaga (smėliu, diatomitu, rūgštiniais rišikliais, universaliais rišikliais, pjuvenomis).

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 7 skirsnį informacijai apie saugų naudojimą.

Žr. 8 skirsnį informacijai apie asmens apsaugos įrangą.

Žr. 13 skirsnį utilizavimo informacijai.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas**7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Specialių priemonių nėra.

Informacija apie apsaugą nuo gaisro ir sprogo: specialių priemonių nėra.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD
Sandėliavimas:
Reikalavimai sandėliams ir talpykloms: specialių reikalavimų nėra.

Informacija apie sandėliavimą viename sandėlyje: nereikalaujama.

Kita informacija apie sandėliavimo sąlygas: žr. susijusį pakuotės įdėtinį lapą.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Kitos susijusios informacijos nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga
Papildoma informacija apie techninių patalpų dizainą: kitų duomenų nėra; žr. 7 skirsnį.

8.1 Kontrolės parametrai
Sudėtinės dalis su ribinėmis vertėmis, kurias reikia stebėti darbo vietoje:

Produktas neturi jokių susijusių medžiagų su kritinėmis vertėmis kiekių, kuriuos reikia stebėti darbo vietoje.

Papildoma informacija: kaip pagrindas sudarymo metu buvo naudojami galiojantys sąrašai.

8.2 Poveikio kontrolės
Asmeninės apsaugos įranga
Bendros apsaugos ir higienos priemonės:

Dirbant su chemikalais, reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių.

Kvėpavimo takų apsauga: nereikalaujama.

Rankų apsauga:


Apsauginės pirštinės

Pirštinių medžiaga turi būti nepermerkiama ir atspari produktui / medžiagai / ruošiniui.

Pirštinių medžiaga

Tinkamų pirštinių pasirinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, bet ir nuo kitų kokybės ženklų. Kadangi produktas yra kelių medžiagų preparatas, pirštinių medžiagos atsparumo negalima iš anksto apskaičiuoti, todėl prieš naudojant jį reikia patikrinti.

Pirštinių medžiagos išsiskverbimo laikas

Tikslų prasiskverbimo laiką turi sužinoti apsauginių pirštinių gamintojas ir jo reikia laikytis.

Akių apsauga:


Apsauginiai akiniai

Kūno apsauga: apsauginiai darbo drabužiai.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės
9.1 Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes
Bendra informacija
Išvaizda
Forma

Skystis

Spalva

Nenustatyta

Kvapap

Bekvapis

Kvapo atsiradimo riba

Nenustatyta

pH

Nenustatytas

Būsenos pakitimas
Lydimosi temperatūra / lydymosi intervalas

Nenustatomas

Virimo temperatūra / virimo intervalas

100 °C

Pliūpsnio temperatūra

Netaikoma

Degumas (kietos, dujinės būsenos)

Netaikomas

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Užsidegimo temperatūra	
Skilimo temperatūra	Nenustatyta
Savaiminis užsidegimas	Produktas savaime neužsidega
Sprogimo pavojus	Produktas nekelia sprogimo pavojaus
Sprogimo ribos	
Apatinė	Nenustatyta
Viršutinė	Nenustatyta
Garų slėgis ties 20 °C	23 hPa
Tankis	Nenustatytas
Santykinis tankis	Nenustatytas
Garų tankis	Nenustatytas
Garavimo greitis	Nenustatytas
Tirpumas / maišymasis su vandeniu	Pilnai maišosi
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo	Nenustatytas
Klampa	
Dinaminė	Nenustatyta
Kinematinė	Nenustatyta
Tirpiklio sudėtis	
Vanduo	50.0 %
Kietoji sudėtis	0.0 %

9.2 Kita informacija

Kitos susijusios informacijos nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas
10.1 Reaktingumas

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.2 Cheminis stabilumas
Terminis skilimas / vengtinės sąlygos:

Skilimo nėra, jeigu naudojama pagal specifikacijas.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavoingos reakcijos nežinomos.

10.4 Vengtinės sąlygos

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai nėra žinomi.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija
11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

LD/LC50 vertės, susijusios su klasifikacija:

Natrio azidas naudojamas kaip konservantas (koncentracija < 0.1 %)

26628-22-8 Natrio azidas		
Prarijus	LD50	27 mg/kg (žiurkė)
Per odą	LD50	20 mg/kg (triušis)

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD**Pirminis dirginamasis poveikis:**

Odos ėsdinimas / dirginimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Smarkus akių pažeidimas / dirginimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Kvėpavimo takų ar odos jautrinimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Papildoma toksikologinė informacija: Kitos susijusios informacijos nėra.

CMR poveikiai (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir toksinis poveikis reprodukcijai)

Lytinių ląstelių mutageniškumas

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Kancerogeniškumas

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui, vienkartinis poveikis

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui, kartotinis poveikis

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Aspiracijos pavojus

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas**

Toksinis poveikis vandens aplinkai: Kitos susijusios informacijos nėra.

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Kitos susijusios informacijos nėra.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Kitos susijusios informacijos nėra.

12.4 Judrumas dirvožemyje

Kitos susijusios informacijos nėra.

Papildoma ekologinė informacija:

Bendros pastabos: bendru atveju vandeniui nepavojingas.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT: netaikoma

vPvB: netaikoma

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis

Kitos susijusios informacijos nėra.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**13.1 Atliekų tvarkymo metodai****Rekomendacija**

Mažesni kiekiai gali būti utilizuojami su buitinėmis atliekomis.

Nevalyta pakuotė

Rekomendacija: utilizuokite pagal oficialius reglamentus.

Rekomenduojamos valymo priemonės: vanduo, jeigu reikia kartu su valymo priemonėmis.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**14.1 JT numeris**

ADR, ADN, IMDG, IATA

Nėra

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

14.2 Tinkamas JT transportavimo pavadinimas

ADR, ADN, IMDG, IATA Nėra

14.3 Transporto pavojaus klasė (-ės)

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasė Nėra

14.4 Pakuotės grupė

ADR, IMDG, IATA Nėra

14.5 Pavojus aplinkai

Jūrų teršalas: Ne

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikomos.

14.7 Nesupakuotų krovinių gabenimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodą

Netaikomas.

Gabenimo / papildoma informacija: Pagal pateiktas specifikacijas, nepavojingas.**JT „modelio reglamentas“:** -

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai****Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Netaikoma**Pavojaus piktogramos** Netaikomos**Signalinis žodis** Netaikomas**Pavojingumo frazės** Netaikomos**Direktyva 2012/18/ES****Įvardintos pavojingos medžiagos - I PRIEDAS** Nei viena sudėtinių dalių į sąrašą neįtraukta.**15.2 Cheminės saugos vertinimas**

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Ši informacija yra paremta mūsų dabartinėmis žiniomis. Tačiau, tai nėra kurių nors produkto savybių garantija ir nereiškia įstatymiškai galiojančių sutartinių santykių.

Saugos duomenų lapą išduodantis skyrius:

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

Šveicarija

Trumpiniai ir akronimai:

ADR: Europos susitarimas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais.

IMDG: Tarptautinės pavojingos jūrų prekės.

IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija.

GHS: visuotinai suderinta sistema.

EINECS: Europos esamų komercinių cheminių medžiagų inventorių.

ELINCS: Europos patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas.

CAS: Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba (Amerikos chemijos draugijos padalinys).

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2018-08-21

Versijos numeris 3

Peržiūra: 2018-08-21

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

LC50: mirtina koncentracija, 50 procentų

LD50: mirtina dozė, 50 proc

PBT: patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas

vPvB: labai patvarus ir labai bioakumuliacinis

*** Pakeisti duomenys lyginant su ankstesne versija.**

ID-Diluent 2

English

#46.1.2

B009290 03.13

Modified LISS for red cell suspensions

Product-Identification: 05761

INTRODUCTION

Low ionic strength solution (LISS) increases the rate of antibody association and thus enhances antigen/antibody reactions.

ID-Diluent 2[®] is a modified low ionic strength solution made for the ID-System, for preparing 5% red cell suspensions for blood grouping as well as 0.8% red cell suspensions for crossmatching, autocontrol, direct anti-human globulin test, blood grouping of newborns and test cells prepared in the laboratory.

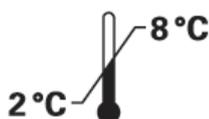
REAGENTS



ID-Diluent 2[®]: modified LISS for Red Cell Suspension, in 100 and 500 ml bottles or racks of 60 x 700 µl for the IH-Analyzers.

Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

Once opened and if handled in accordance with good laboratory practice (GLP) principles and stored correctly, the 100 and 500 ml bottles can be used until the date of expiry or for up to 6 months afterwards, whichever is the sooner.



Stability: see expiry date on label.

FURTHER MATERIALS REQUIRED (FOR 100 AND 500 ML BOTTLES)

- ID-Dispenser
- Pipette 25 and 50 µl
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE (FOR 100 AND 500 ML BOTTLES)

A) For blood group determinations

Prepare a 5% red cell suspension of the patient's red cells in ID-Diluent 2[®] as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2[®] into a clean tube
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

B) For crossmatching, direct anti-human globulin test, autocontrol in antibody screening and other tests as specified in the relevant box inserts

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2[®] as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2[®] into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

C) For preparation of test cell reagents in the laboratory

1. Wash the red cells with isotonic saline solution or with ID-Diluent 2[®] three times or more, until the supernatant is clear.
2. Decant the supernatant and resuspend the packed cells to a 0.8% suspension with ID-Diluent 2[®].
3. Under aseptic conditions place the suspension into sterile glass vials or tubes, close with sterile caps.

Red cell reagents thus prepared and stored at 2–8 °C are stable for one day.

Important: consult the related instruction sheet of the ID-Cards for precise working procedures.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE (RACKS WITH 60 X 700 µL)

Please refer to the user manual of the IH-Analyzers.

LIMITATIONS

- a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- c) "ID-Diluent 2" has been formulated in order to reduce the incidence of detection of non-significant red cell bound complement components.
- d) Some antibodies in the Kell system may react more weakly in LISS techniques.
- e) LISS solutions may affect autoantibody activity and therefore may cause problems with certain samples.

BIBLIOGRAPHY

- 1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
- 2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- 3. Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- 4. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUCTS

ID-Diluent 2	2 x 100 ml	REF 009260
ID-Diluent 2	1 x 500 ml	REF 009280
ID-Diluent 2 Rack for IH -Analyzers	10 racks with 60 x 700 µl	REF 009290

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 08.12 are shaded grey.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland



Modifikuotas LISS eritrocitų suspensijoms

Produkto identifikacija: **05761**

ĮVADAS

Žemo joninio stiprumo tirpalas (LISS) didina antikūnų susiejimo santykį ir pagerina antigeno / antikūno reakcijas.

„ID-Diluent 2“ yra modifikuotas žemo joninio stiprumo tirpalas, sukurtas ID-System (ID-sistemai), paruošiant 5 % eritrocitų suspensijas kraujo grupavimui bei 0.8 % eritrocitų suspensijoms kryžminiai atitikčiai, automatinei kontrolei, tiesioginio anti-žmogaus globulino testui, naujagimių kraujo grupavimui ir tiriamosioms ląstelėms, paruoštoms laboratorijoje.

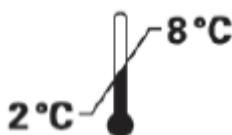
REAGENTAI

IVD

„ID-Diluent 2“: modifikuotas LISS eritrocitų suspensijai, 100 ir 500 ml buteliuose ar stovuose po 60 x 700 µl **IH-Analyzer (IH-analizatoriaus)**.

Konservantai: antibiotikai trimetoprimas ir sulfametoksazolas.

Atidarius ir tvarkant pagal geros laboratorijos praktikos (GLP) principus, ir sandėliuojant tinkamai, 100 ir 500 ml buteliai gali būti naudojami iki galiojimo laiko pabaigos arba iki 6 mėnesių, priklausomai nuo to, kas įvyks pirmiau.



Stabilumas: žr. galiojimo laiką etiketėje.

PAPILDOMAI REIKALINGOS MEDŽIAGOS (100 IR 500 ML BUTELIAMS)

- ID-Dispenser (ID-dozavimo įtaisas)
- Pipetė 25 ir 50 µl
- ID-Tips (pipetės antgaliai)
- Suspensijos mėgintuvėliai
- ID-Working Table (ID-darbo stalas)

MĖGINIO MEDŽIAGA

Optimaliems rezultatams, nustatymas turi būti atliekamas naudojant šviežiai surinktą mėginį arba pagal vietos laboratorijos procedūras mėginio priimtimumo kriterijams. Rekomenduojame kraujo mėginius surinkti į citrato, EDTA ar CPD-A antikoagulantą. Mėginiai, surinkti į paprastus mėgintuvėlius (be antikoagulianto), taip pat gali būti naudojami.

KRAUJO MĖGINIO PARUOŠIMAS (100 IR 500 ML BUTELIAMS)

A) Kraujo grupės nustatymams

ID-Diluent 2 paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją:

Prieš naudojimą leiskite skiedikliui pasiekti kambario temperatūrą.

1. Įlašinkite 0.5 ml ID-Diluent 2 į švarų mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 50 µl viso kraujo ar 25 µl supakuotų ląstelių, švelniai maišykite.

Ląstelių suspensija gali būti naudojama nedelsiant.

B) Kryžminei atitikčiai, tiesioginiam anti-žmogaus globulino testui, automatinei kontrolei antikūno atrankoje ir kitiems testams, kaip nurodyta susijusiuose įdėtinuose lapuose

ID-Diluent 2 paruoškite 0.8 % eritrocitų suspensiją:

Prieš naudojimą leiskite skiedikliui pasiekti kambario temperatūrą.

1. Įlašinkite 1.0 ml ID-Diluent 2 į švarų mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 10 µl supakuotų ląstelių, švelniai maišykite.

Ląstelių suspensija gali būti naudojama nedelsiant.

C) Tiriamųjų ląstelių reagentų paruošimui laboratorijoje

1. Plaukite eritrocitus izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba „ID-Diluent 2“ tris kartus arba daugiau, kol supernatantas taps skaidrus.
2. Dekantuokite supernatantą ir resuspenduokite supakuotas ląsteles į 0.8 % suspensiją su „ID-Diluent 2“.
3. Esant aseptinėms sąlygoms patalpinkite suspensiją į sterilius stiklinius buteliukus ar mėgintuvėlius, uždarykite steriliais dangteliais. Eritrocitų reagentai yra paruošti ir gali būti sandėliuojami 2-8 °C. Paruošti produktai stabilūs vieną dieną.

Svarbu: žr. susijusį ID-Cards instrukcijų lapą saugioms darbinėms procedūroms.

KRAUJO MĒGINIO PARUOŠIMAS (STOVAI SU 60 X 700 µl)

Žr. **IH-Analyzer (IH-analizatoriams)** vartotojo vadovą.

APRIBOJIMAI

- Bakterinis arba kitas naudojamų medžiagų užteršimas gali sukelti klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus rezultatus.
- Reikalingas griežtas procedūrų ir reikalingos įrangos laikymasis. Įranga turi būti reguliariai tikrinama pagal GLP procedūras.
- „ID-Diluent 2“ buvo suformuluotas siekiant sumažinti nereikšmingų eritrocitų surištų komplekto komponentų aptikimo dažnį.
- Kai kurie antikūnai Kell sistemoje gali reaguoti silpniau LISS technikose.
- LISS tirpalai gali paveikti autoantikūnų aktyvumą, todėl gali sukelti problemų su tam tikrais mėginiais.

LITERATŪRA

- Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
- Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUKTAI

ID-Diluent 2	2 x 100 ml	REF 009260
ID-Diluent 2	1 x 500 ml	REF 009280
ID-Diluent 2 stovas IH-Analyzer (IH-analizatoriams)	10 stovų su 60 x 700 µl	REF 009290

Šių produktų kokybė garantuojama, kai tyrimas atliekamas pagal aprašymą etiketėje ir instrukcijų lape. Gamintojas neprisiima atsakomybės jei produktas naudojamas ar parduodamas kitais būdais ar tikslais, skirtingai negu šioje instrukcijoje aprašyta.

08.12 versijos pakeitimai yra paryškinti pilka spalva.

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressler FR
Šveicarija


0123



#46.1.2



Declaration of conformity

MANUFACTURER: **DiaMed GmbH**
ADDRESS: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Switzerland
Phone: +41(0)26 674 51 11

PRODUCT NAME: **ID-Diluent 2**
Id-n°: **05761**
REF: **009260 / 009280 / 009290**

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the following Directives:

APPLICABLE DIRECTIVE: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic medical devices

CLASSIFICATION: Others

CONFORMITY ROUTE: Annex III

GMDN Code: 52718

Generic Device Group Term: Low ionic strength saline (LISS) immunohaematology reagent IVD

NOTIFIED BODY: /

Name:	Function:	Issued in:	Date:	Signature
Galéa Diane	Site Quality Management Representative	Cressier FR	01.02.2017	



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11
Faksas: +41 (0)26 674 54 45



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: **DiaMed GmbH**
Adresas: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11

Produkto pavadinimas: **ID-Diluent 2**
Identifikacinis numeris: **05761**
Produkto Nr. **009260/ 009280/ 009290**

Mes patvirtiname, kad nurodyti produktai atitinka toliau pateiktų direktyvų reikalavimus:

Taikomos direktyvos: Europos Parlamento direktyva 98/79/EB ir 1998 spalio 27 d. tarybos direktyva *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams.
Klasifikacija: Kiti
Patvirtinimo kelias: III Priedas
GMDN kodas: 52718
Bendri prietaiso grupės terminai: Mažo joninio stiprumo fiziologinio tirpalo (LISS) imunoematologinis reagentas IVD
Patvirtinimo agentūra: /

Vardas:	Funkcijos:	Išleista:	Data:	Parašas:
Galea Diane	Kokybės vadybos atstovas	Cressier FR	01.02.2017	

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas
MB „Beikeris“. I. k. 304539005

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/ undertaking

- **1.1 Product identifier**
 - Trade name: **DiaMed GmbH IVD MD**
 - IHD Id-N°
12060 / 12140 / 20100 / 40230 / 40240 / 40560 / 45270 / 46140 / 50560 / 50620 /
50830 / 50900 / 05710 / 05730 / 05740 / 05751 / 05761 / 05780 / 06311 / 06760 /
06940 / 09550
 - Bio-Rad MSDS Number: 2702M
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
 - **Application of the substance / the mixture**
In vitro diagnostic medical device or component.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
 - **Manufacturer/Supplier:**
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45
 - **Further information obtainable from:** fds-msds.ch@bio-rad.com
- **1.4 Emergency telephone number:** CHEMTREC UK (London) +(44)-870-8200418

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
 - **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is not classified according to the CLP regulation.
- **2.2 Label elements**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
 - **Hazard pictograms** Void
 - **Signal word** Void
 - **Hazard statements** Void
- **2.3 Other hazards**
 - **Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.
 - **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**
 - **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.
 - **Dangerous components:** Void
 - **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
 - **General information:** No special measures required.
 - **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
 - **After skin contact:** Generally the product does not irritate the skin.
 - **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 1)

- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
 - **Suitable extinguishing agents:**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
 - **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:**
Dilute with plenty of water.
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
 - **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
 - **Storage:**
 - **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
 - **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
 - **Further information about storage conditions:** see related package insert.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **8.1 Control parameters**
 - **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
 - **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

(Contd. on page 3)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 2)

· **8.2 Exposure controls**

· **Personal protective equipment:**

· **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

· **Respiratory protection:** Not required.

· **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:**



Safety glasses

· **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Appearance:**

· **Form:**

Not determined.

· **Colour:**

Not determined.

· **Odour:**

Odourless

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **pH-value:**

Not determined.

· **Change in condition**

· **Melting point/freezing point:**

Undetermined.

· **Initial boiling point and boiling range:**

Undetermined.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Flammability (solid, gas):**

Not applicable.

· **Ignition temperature:**

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:**

Product does not present an explosion hazard.

(Contd. on page 4)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 3)

<ul style="list-style-type: none"> · Explosion limits: · Lower: Not determined. · Upper: Not determined.
<ul style="list-style-type: none"> · Vapour pressure: Not determined.
<ul style="list-style-type: none"> · Density: Not determined. · Relative density: Not determined. · Vapour density: Not determined. · Evaporation rate: Not determined.
<ul style="list-style-type: none"> · Solubility in / Miscibility with · water: Fully miscible.
<ul style="list-style-type: none"> · Partition coefficient: n-octanol/water: Not determined.
<ul style="list-style-type: none"> · Viscosity: · Dynamic: Not determined. · Kinematic: Not determined.
<ul style="list-style-type: none"> · Solvent content: · Water: 1.0%
<ul style="list-style-type: none"> · Solids content: 0.0%
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Other information No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
 - **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
 - **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Primary irritant effect:**
 - **Skin corrosion/irritation**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Serious eye damage/irritation**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Respiratory or skin sensitisation**
Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:** No further relevant information available.
 - **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
 - **Germ cell mutagenicity**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Reproductive toxicity**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 4)

- **STOT-repeated exposure**
Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
 - **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
 - **Additional ecological information:**
 - **General notes:** Generally not hazardous for water
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.
 - **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
 - **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
 - **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
 - **Recommended cleansing agents:**
Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|--|
| · 14.1 UN-Number
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | Void |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards:
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code | Not applicable. |
| · Transport/Additional information: | Not dangerous according to the above specifications. |

(Contd. on page 6)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 5)

· UN "Model Regulation":	Void
--------------------------	------

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
 - **Hazard pictograms** Void
 - **Signal word** Void
 - **Hazard statements** Void
 - **Directive 2012/18/EU**
 - **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:**
 DiaMed GmbH
 Pra Rond 23
 CH-1785 Cressier FR
 (Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
- **Abbreviations and acronyms:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Data compared to the previous version altered.**

GB

1 SKIRSNIS. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės identifikavimas**1.1 Produkto identifikatorius****Prekybinis pavadinimas:** DiaMed GmbH IVD MD**Produkto numeris:** 12060 / 12140 / 20100 / 40230 / 40240 / 40560 / 45270 / 46140 / 50560 / 50620 / 50830 / 50900 / 05710 / 05730 / 05740 / 05751 / 05761 / 05780 / 06311 / 06760 / 06940 / 09550**Bio-Rad MSDL numeris:** 2702M**1.2 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Kitos susijusios informacijos nėra.

Medžiagos / mišinio naudojimo būdas: in vitro diagnostinis medicinos prietaisas ar komponentas**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:****Gamintojas**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

Šveicarija

Tel.: +41 (0)26 674 51 11

Faks.: +41 (0)26 674 51 45

Tiekėjas

UAB „Interlux“, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva

Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728, www.interlux.lt.

Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378. Bendras pagalbos telefonas – 112.

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai**2.1 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio klasifikavimas****Klasifikavimas pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008:**

Produktas nėra klasifikuojamas pagal CLP reglamentą.

2.2 Ženklavimo elementai**Ženklavimas pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008:** Nėra**Pavojaus piktograma:** Nėra**Signalinis žodis:** Nėra**Pavojingumo frazės:** Nėra**2.3 Kiti pavojai****PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****PBT:** netaikoma**vPvB:** netaikoma.

3 SKIRSNIS. Sudėtis/informacija apie komponentus**3.2 Cheminė charakterizacija: Mišiniai****Apibūdinimas:** medžiagų mišiniai su nepavojingais priedais.**Pavojingi komponentai:** nėra**Papildoma informacija:** Pilnas rizikos frazių tekstas pateiktas 16 skirsnyje.

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas****Bendrą informaciją:** specialių priemonių nėra.**Įkvėpus:** išveskite į gryną orą; esant nusiskundimams kreipkitės į gydytoją.

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Įvykus kontaktui su oda: bendru atveju produktas odos nedirgina.

Įvykus kontaktui su akimis: atmerktas akis kelias minutes skalaukite tekančiu vandeniu.

Prarijus: jeigu reikia, kreipkitės į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Kitos susijusios informacijos nėra.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kitos susijusios informacijos nėra.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės**5.1 Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės: CO₂, milteliai ar vandens čiurkšlė. Didesnius gaisrus gesinkite vandens čiurkšle ar alkoholiui atspariomis putomis. Naudokite aplinkos sąlygoms tinkamas gaisro gesinimo priemones.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Kitos susijusios informacijos nėra.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Apsauginė įranga: specialių priemonių nėra.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės**6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Nereikalaujama.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Skieskite gausiu kiekiu vandens.

Neleiskite produktui patekti į kanalizacijos sistemą ar bet kokius vandens kelius.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Surinkite skysčius iššančia medžiaga (smėliu, diatomitu, rūgštiniais rišikliais, universaliais rišikliais, pjuvenomis).

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 7 skirsnį informacijai apie saugų naudojimą.

Žr. 8 skirsnį informacijai apie asmens apsaugos įrangą.

Žr. 13 skirsnį utilizavimo informacijai.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas**7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Specialių priemonių nėra.

Informacija apie apsaugą nuo gaisro ir sprogimo: specialių priemonių nėra.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Sandėliavimas:

Reikalavimai sandėliams ir talpykloms: specialių reikalavimų nėra.

Informacija apie sandėliavimą viename sandėlyje: nereikalaujama.

Kita informacija apie sandėliavimo sąlygas: žr. susijusį pakuotės įdėtinį lapą.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Kitos susijusios informacijos nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Papildoma informacija apie techninių patalpų dizainą: kitų duomenų nėra; žr. 7 skirsnį.

8.1 Kontrolės parametrai

Sudėtinės dalis su ribinėmis vertėmis, kurias reikia stebėti darbo vietoje:

Produktas neturi jokių susijusių medžiagų su kritinėmis vertėmis kiekiu, kuriuos reikia stebėti darbo vietoje.

Papildoma informacija: kaip pagrindas sudarymo metu buvo naudojami galiojantys sąrašai.

8.2 Poveikio kontrolės

Asmeninės apsaugos įranga

Bendros apsaugos ir higienos priemonės:

Dirbant su chemikalais, reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių.

Kvėpavimo takų apsauga: nereikalaujama.

Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

Pirštinių medžiaga turi būti nepermerkiama ir atspari produktui / medžiagai / ruošiniui.

Pirštinių medžiaga

Tinkamų pirštinių pasirinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, bet ir nuo kitų kokybės ženklų. Kadangi produktas yra kelių medžiagų preparatas, pirštinių medžiagos atsparumo negalima iš anksto apskaičiuoti, todėl prieš naudojant jį reikia patikrinti.

Pirštinių medžiagos išsiskverbimo laikas

Tikslų prasiskverbimo laiką turi sužinoti apsauginių pirštinių gamintojas ir jo reikia laikytis.

Akių apsauga:



Apsauginiai akiniai

Kūno apsauga: apsauginiai darbo drabužiai.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes

Bendra informacija

Išvaizda

Forma	Nenustatyta
Spalva	Nenustatyta
Kvapasis	Bekvapis
Kvapo atsiradimo riba	Nenustatyta
pH	Nenustatytas

Būsenos pakitimas

Lydimosi temperatūra / lydymosi intervalas	Nenustatomas
Virimo temperatūra / virimo intervalas	Nenustatomas
Pliūpsnio temperatūra	Netaikoma
Degumas (kietos, dujinės būsenos)	Netaikomas

Užsidegimo temperatūra

Skilimo temperatūra Nenustatyta

Savaiminis užsidegimas Produktas savaime neužsidega

Sprogimo pavojus Produktas nekelia sprogimo pavojaus

Sprogimo ribos

Apatinė Nenustatyta

Viršutinė Nenustatyta

Garų slėgis Nenustatytas

Tankis Nenustatytas

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Santykinis tankis	Nenustatytas
Garų tankis	Nenustatytas
Garavimo greitis	Nenustatytas
Tirpumas / maišymasis su vandeniu	Pilnai maišosi
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo	Nenustatytas
Klampa	
Dinaminė	Nenustatyta
Kinematinė	Nenustatyta
Tirpiklio sudėtis	
Vanduo	1.0 %
Kietųjų tirpiklių sudėtis	0.0 %

9.2 Kita informacija

Kitos susijusios informacijos nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas
10.1 Reakingumas

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.2 Cheminis stabilumas
Terminis skilimas / vengtinės sąlygos:

Skilimo nėra, jeigu naudojama pagal specifikacijas.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavoingos reakcijos nežinomos.

10.4 Vengtinės sąlygos

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai nėra žinomi.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija
11.1 Informacija apie toksiinį poveikį
Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Pirminis dirginamasis poveikis:
Odos ėsdinimas / dirginimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Smarkus akių pažeidimas / dirginimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Kvėpavimo takų ar odos jautrinimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Papildoma toksikologinė informacija: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

CMR poveikiai (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir toksinis poveikis reprodukcijai)
Lytinių ląstelių mutageniškumas

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Kancerogeniškumas

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui, vienkartinis poveikis

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui, kartotinis poveikis

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Aspiracijos pavojus

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas**

Toksinis poveikis vandens aplinkai: Kitos susijusios informacijos nėra.

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Kitos susijusios informacijos nėra.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Kitos susijusios informacijos nėra.

12.4 Judrumas dirvožemyje

Kitos susijusios informacijos nėra.

Papildoma ekologinė informacija:

Bendros pastabos: bendru atveju vandeniui nepavojingas.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT: netaikoma

vPvB: netaikoma

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis

Kitos susijusios informacijos nėra.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**13.1 Atliekų tvarkymo metodai****Rekomendacija**

Mažesni kiekiai gali būti utilizuojami su buitinėmis atliekomis.

Nevalyta pakuotė

Rekomendacija: utilizuokite pagal oficialius reglamentus.

Rekomenduojamos valymo priemonės: vanduo, jeigu reikia kartu su valymo priemonėmis.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**14.1 JT numeris**

ADR, ADN, IMDG, IATA Nėra

14.2 Tinkamas JT transportavimo pavadinimas

ADR, ADN, IMDG, IATA Nėra

14.3 Transporto pavojaus klasė (-ės)

ADR, ADN, IMDG, IATA
Klasė Nėra

14.4 Pakuotės grupė

ADR, IMDG, IATA Nėra

14.5 Pavojus aplinkai

Jūrų teršalas: Ne

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikomos.

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

14.7 Nesupakuotų krovinių gabenimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodą
Netaikomas.

Gabenimo / papildoma informacija: Pagal pateiktas specifikacijas, nepavojingas.
JT „modelio reglamentas“: -

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Netaikoma

Pavojaus piktogramos Netaikomos

Signalinis žodis Netaikomas

Pavojingumo frazės Netaikomos

Direktyva 2012/18/ES

Įvardintos pavojingos medžiagos - I PRIEDAS Nei viena sudėtinių dalių į sąrašą neįtraukta.

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Ši informacija yra paremta mūsų dabartinėmis žiniomis. Tačiau, tai nėra kurių nors produkto savybių garantija ir nereiškia įstatymiškai galiojančių sutartinių santykių.

Saugos duomenų lapą išduodantis skyrius:

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

Šveicarija

Trumpiniai ir akronimai:

ADR: Europos susitarimas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais.

IMDG: Tarptautinės pavojingos jūrų prekės.

IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija.

GHS: visuotinai suderinta sistema.

EINECS: Europos esamų komercinių cheminių medžiagų inventorių.

ELINCS: Europos patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas.

CAS: Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba (Amerikos chemijos draugijos padalinys).

PBT: patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas

vPvB: labai patvarus ir labai bioakumuliacinis

*** Pakeisti duomenys lyginant su ankstesne versija.**

ID-DiaCell ABO

English #46.1.3

B004351 02.13

Test cells for reverse grouping

INTRODUCTION

Test cell reagents are routinely used in blood group serology to detect the presence or absence of anti-A and anti-B isoagglutinins (in reverse grouping).

For reverse grouping, test cell reagents of group A₁ and B / A₁, A₂ and B / A₁, B and O or A₁, A₂, B and O are used, following various requirements and guidelines.

The test cell reagents are specially designed for the ID-System.

REAGENTS

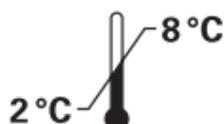
IVD

All test cell reagents are of human origin, in a buffered suspension medium at 0.8% (\pm 0.1%).
Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

ID-DiaCell ABO: A₁, A₂, B, O / A₁, A₂, B / A₁, B, O / A₁, B / A₁ / A₂ / B / O

Shipment on standing order, every 4 weeks.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Card "NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins" with 6 microtubes containing neutral gel (Id-n°: 50520).
- ID-Card "Reverse Grouping with Antibody Screening" with 3 microtubes containing neutral gel and 3 microtubes containing polyspecific anti-human globulin (AHG) serum (Id-n°: 50510).
- ID-Card "ABO/D + Reverse Grouping", A, B, D, ctl / A₁, B (Id-n°: 50081).
- ID-Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping", A, B, DVI-, ctl / A₁, B (Id-n°: 50092).

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1,500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

CONTROLS

Controls should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

USE OF THE ID-TEST CELL REAGENTS

- All Test cell reagents are for use with the ID-Cards of the **ID-System** only.
- **Strictly follow the test procedures as described in the specific package inserts of the ID-Cards to be used.**
- Always gently resuspend the red cells, by inverting the vial several times before use and also before placing the vials into a pipetting automat.
- Make sure that the test cells are at room temperature (18–25 °C) when in use.
- During the working procedures, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- **For the ID-System, precise pipetting is of importance.** Use the ID-Pipetors for serial pipetting.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- After use, close the vials and replace them in the refrigerator.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle

Agglutination indicate the presence of the agglutinins.

No agglutination indicate the absence of agglutinins.

B) Reaction with ID-DiaCell ABO

A ₁	A ₂	B	O	Isoagglutinins	Blood groups
-	-	+	-	anti-B	A
+	+	-	-	anti-A	B
-	-	-	-	none	AB
+	+	+	-	anti-A and anti-B	O

Note: The results of the reverse grouping must agree with the blood group observed from forward (antigen) typing. Discrepant results should be subjected to further investigation, preferably with a new sample.

REMARKS

1. The optimal reaction temperature for isoagglutinins is 4 °C. If weak or doubtful reactions are observed, repeat the test with an incubation at 2–8 °C for 15 minutes.
2. Atypical reactions require further studies.
3. In general, anti-A and anti-B iso-antibodies are not detectable in newborns and infants. Older people and patients with agammaglobulinaemia may also lack these iso-antibodies.

LIMITATIONS

- a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.

PRODUCTS

ID-DiaCell ABO (Id-n°: 45022)	A ₁ , A ₂ , B, O	Set of 4 vials	4 x 10 ml.REF 003619
ID-DiaCell ABO (Id-n°: 45082)	A ₁ , A ₂ , B	Set of 3 vials	3 x 10 ml.REF 003617
ID-DiaCell ABO (Id-n°: 45352)	A ₁ , B, O	Set of 3 vials	3 x 10 ml.REF 003615
ID-DiaCell ABO (Id-n°: 45092)	A ₁ , B	Set of 2 vials	2 x 10 ml.REF 003624
ID-DiaCell ABO (Id-n°: 06012)	A ₁	single vial	1 x 10 ml.REF 003620
ID-DiaCell ABO (Id-n°: 06022)	A ₂	single vial	1 x 10 ml.REF 003621
ID-DiaCell ABO (Id-n°: 06032)	B	single vial	1 x 10 ml.REF 003622
ID-DiaCell ABO (Id-n°: 06042)	O	single vial	1 x 10 ml.REF 003623

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

PRISTATYMAS

Tiriamieji ląstelių reagentai paprastai naudojami kraujo grupių serologijoje, siekiant nustatyti anti-A ir anti-B izoaglutininų buvimą ar nebuvimą (atvirkštiniame grupavime).

Atvirkštiniam grupavimui naudojami A₁ ir B / A₁, A₂ ir B / A₁, B ir O arba A₁, A₂, B ir O grupės ląstelių reagentai, laikantis įvairių reikalavimų ir rekomendacijų.

Tiriamųjų ląstelių reagentai yra specialiai sukurti **ID sistema**l.

REAGENTAI

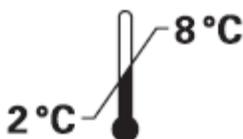
Visi tiriamieji ląstelių reagentai yra žmogaus kilmės buferizuotos suspensijos terpėje 0.8 % (±0.1 %).

Konservantai: antibiotikai trimetoprimas ir sulfametoksazolas.

ID-DiaCell ABO: A₁, A₂, B, O / A₁, A₂, B / A₁, B, O / A₁, B / A₁ / A₂ / B / O.

Siuntimas pagal nuolatinį užsakymą, kas 4 savaites.

Dėmesio: Buvo nustatyta, kad žaliavos, iš kurių buvo gaminami šie produktai, nereaguoja HBsAg, HCV ir ŽIV (1 + 2), kai tiriamos naudojant licencijuotus reagentus. Tačiau nė vienas žinomas tyrimo metodas negali užtikrinti, kad infekcinių medžiagų nėra. Produktai iš žmogaus kraujo turėtų būti laikomi potencialiai infekciniais.



Stabilumas: žr. etiketėje nurodytą galiojimo laiką.

PAPILDOMAI REIKALINGI REAGENTAI

- ID-kortelė „NaCl, fermentų testas ir šaltieji aglutininai“ su 6 mikromėgintuvėliais turinčiais neutralų gelį (ID nr.: 50520).
- ID-kortelė „Atvirkštinis grupavimas naudojant antikūnų atranką“ su 3 mikromėgintuvėliais, kuriuose yra neutralaus gelio, ir 3 mikromėgintuvėliais, kuriuose yra polispecifinio anti-žmogaus globulino (AHG) serumo (ID nr.: 50510).
- ID-kortelė „ABO/D + atvirkštinis grupavimas“ A, B, D, ctl / A₁, B (ID nr.: 50081).
- ID-kortelė „DiaClon ABO/D + atvirkštinis grupavimas“, A, B, DVI-, ctl / A₁, B (ID nr.: 50092).

(žr. susijusį pakuotės įdėtinį lapą)

KITOS REIKALINGOS MEDŽIAGOS

- ID dozavimo įtaisas
- ID pipetės įtaisas
- ID antgaliai (pipetės įtaiso antgaliai)
- Suspensijos mėgintuvėliai
- ID darbo stalas
- ID inkubatorius 37 °C
- ID centrifuga 6, 12 ar 24

MĖGINIO MEDŽIAGA

Kad rezultatai būtų optimalūs, nustatymas turėtų būti atliekamas naudojant ką tik paimtą mėginį arba laikantis vietinių laboratorinių procedūrų, pagal kuriuos nustatomi mėginių priėmimo kriterijai. Pageidautina, kad kraujo mėginiai būtų imami į citrato, EDTA arba CPD-A antikoagulantą. Taip pat gali būti naudojami mėginiai, paimti į paprastus mėgintuvėlius (be antikoagulantų).

Kai reikia naudoti serumą, o ne plazmą, prieš naudojimą reikia gerai išvalyti centrifuguojant 1500 g 10 minučių, kad būtų išvengta fibrino likučių, kurie gali trukdyti reakcijai.

KONTROLĖS

Kontrolė turėtų būti įtraukta pagal atitinkamas kokybės užtikrinimo gaires.

ID TIRIAMŪJŲ LĄSTELIŲ REAGENTŲ NAUDOJIMAS

- Visi tiriamųjų ląstelių reagentai skirti naudoti tik su **ID sistema**s ID kortelėmis.
- **Griežtai laikykitės testo procedūrų, kaip aprašyta specialiuose naudotinių ID kortelių pakuočių įdėtinuose lapuose.**
- Visada švelniai pakartotinai suspenduokite eritrocitus, prieš naudojimą kelis kartus apversdami buteliuką ir prieš įdėdami buteliukus į lašinimo pipetę automatą.
- Įsitikinkite, kad tiriamosios ląstelės naudojimo metu yra kambario temperatūros (18–25 °C).
- Atliekant darbo procedūras, patikrinkite, ar tiriamųjų ląstelių reagentai lieka suspensijoje. Jei ląstelės nusėda, dar kartą suspenduokite.
- **ID sistema**l svarbus tikslus lašinimas pipete. Serijiniam lašinimui pipete naudokite „ID pipetės įtaisas“.
- Venkite tiriamųjų ląstelių reagentų užteršimo.
- Po naudojimo buteliukus uždarykite ir padėkite į šaldytuvą.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**A) Principas**

Agliutinacija rodo aglutininų buvimą.
Agliutinacija nėra. Tai rodo, kad aglutininų nėra.

B) Reakcija su ID-DiaCell ABO

A ₁	A ₂	B	O	Izoaglutininai	Kraujo grupės
-	-	+	-	anti-B	A
+	+	-	-	anti-A	B
-	-	-	-	Nėra	AB
+	+	+	-	anti-A ir anti-B	O

Pastaba: Atvirkštinio grupavimo rezultatai turi sutapti su kraujo grupe, stebima tipizuojant pirmyn (antigenų). Skirtingi rezultatai turėtų būti tiriami toliau, geriausia naudojant naują mėginį.

PASTABOS

- Optimali izoaglutininų reakcijos temperatūra yra 4 °C. Jei pastebimos silpnos ar abejotinos reakcijos, pakartokite bandymą inkubuodami 2–8 °C temperatūroje 15 minučių.
- Netipinėms reakcijoms reikia tolesnių tyrimų.
- Apskritai naujagimiams ir kūdikiams anti-A ir anti-B izoantikūnų negalima aptikti. Vyresniems žmonėms ir pacientams, sergantiems agammaglobulinemija, taip pat gali trūkti šių izoantikūnų.

APRIBOJIMAI

- Bakterinis ar kitoks panaudotų medžiagų užteršimas gali sukelti klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus rezultatus.
- Būtina griežtai laikytis procedūrų ir rekomenduojamos įrangos. Įranga turėtų būti reguliariai tikrinama pagal GLP procedūras.

LITERATŪRA

- Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.

PRODUKTAI

ID-DiaCell ABO (ID nr.: 45022)	A ₁ , A ₂ , B, O	4 buteliukų rinkinys	4 x 10 mL	REF 003619
ID-DiaCell ABO (ID nr.: 45082)	A ₁ , A ₂ , B	3 buteliukų rinkinys	3 x 10 mL	REF 003617
ID-DiaCell ABO (ID nr.: 45352)	A ₁ , B, O	3 buteliukų rinkinys	3 x 10 mL	REF 003615
ID-DiaCell ABO (ID nr.: 45092)	A ₁ , B	2 buteliukų rinkinys	2 x 10 mL	REF 003624
ID-DiaCell ABO (ID nr.: 06012)	A ₁	Vienas buteliukas	1 x 10 mL	REF 003620
ID-DiaCell ABO (ID nr.: 06022)	A ₂	Vienas buteliukas	1 x 10 mL	REF 003621
ID-DiaCell ABO (ID nr.: 06032)	B	Vienas buteliukas	1 x 10 mL	REF 003622
ID-DiaCell ABO (ID nr.: 06042)	O	Vienas buteliukas	1 x 10 mL	REF 003623

Garantuojama, kad šie gaminiai veiks taip, kaip aprašyta etiketėje ir instrukcijų lape. Gamintojas neprisima jokios atsakomybės, susijusios su šių produktų naudojimu ar pardavimu bet kokiū būdu ar kitais tikslais, nei aprašyta čia.



#46.1.3



Declaration of conformity

MANUFACTURER: DiaMed GmbH
ADDRESS: Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland
Phone: +41(0)26 674 51 11

PRODUCT NAME: ID-DiaCell ABO A₁, B
Id-n°: 45092
REF: 003624

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the following Directives:

APPLICABLE DIRECTIVE: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic medical devices

CLASSIFICATION: Annex II List A

CONFORMITY ROUTE: Annex IV

GMDN Code: 52691

Generic Device Group Term: Reverse ABO grouping reagent red blood cell (A1/A2/B/AB/O) IVD, kit, agglutination

NOTIFIED BODY: TÜV Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339 München (Germany)
CE-N° 0123

<i>Name:</i>	<i>Function:</i>	<i>Issued in:</i>	<i>Date:</i>	<i>Signature</i>
Galéa Diane	Site Quality Management Representative	Cressier FR	31.01.2017	



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: **DiaMed GmbH**
Adresas: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11

Produkto pavadinimas: **ID-DiaCell ABO A1, B**

Identifikacinis numeris: **45092**

Produkto Nr. **003624**

Mes patvirtiname, kad nurodyti produktai atitinka toliau pateiktų direktyvų reikalavimus:

Taikomos direktyvos: Europos Parlamento direktyva 98/79/EB ir 1998 spalio 27 d. tarybos direktyva *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams.

Klasifikacija: Priedas II sąrašas A

Patvirtinimo kelias: IV Priedas

GMDN kodas: 52691

Bendri prietaiso grupės terminai: Raudonųjų kraujo kūnelių (A1 / A2 / B / AB / O) atvirkštinio ABO grupavimo reagentas IVD, rinkinys, agliutinacija

Patvirtinimo agentūra: TUV Product service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339, Miunchenas (Vokietija)
CE-Nr. 0123

Vardas:	Funkcijos:	Išleista:	Data:	Parašas:
Galea Diane	Kokybės vadybos atstovas	Cressier FR	31.01.2017	

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas
MB „Beikeris“. I. k. 304539005



Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/ undertaking

1.1 Product identifier

Trade name: **DiaMed GmbH IVD MD**

IHD Id-N°

16011 / 16021 / 16031 / 16041 / 16070 / 16080 / 45002 / 45012 / 45022 / 45061 /
45070 / 45082 / 45092 / 45101 / 45140 / 45151 / 45161 / 45171 / 45184 / 45194 /
45200 / 45210 / 45220 / 45230 / 45241 / 45330 / 45341 / 45352 / 45422 / 45432 /
45442 / 45452 / 45460 / 45660 / 45670 / 45840 / 45950 / 46000 / 46150 / 04190 /
05980 / 06012 / 06022 / 06032 / 06042 / 06060 / 06070 / 06291 / 06660 / 06670 /
06680 / 06690 / 06710 / 08740 / 08750 / 08760 / 08770 / 08780 / 08710 / 08720 /
08730

Bio-Rad MSDS Number: 2703M

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

No further relevant information available.

Application of the substance / the mixture

In vitro diagnostic medical device or component.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/Supplier:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
Tel: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 51 45

Further information obtainable from: fds-msds.ch@bio-rad.com

1.4 Emergency telephone number: CHEMTREC Netherlands: +(31)-858880596

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

The product is not classified according to the CLP regulation.

2.2 Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 Void

- Hazard pictograms Void
- Signal word Void
- Hazard statements Void

2.3 Other hazards

Results of PBT and vPvB assessment

- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2 Chemical characterisation: Mixtures

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:** Void

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 1)

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
 - **General information:** No special measures required.
 - **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
 - **After skin contact:** Generally the product does not irritate the skin.
 - **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
 - **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
 - **Suitable extinguishing agents:**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
 - **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:**
Dilute with plenty of water.
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
 - **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
 - **Storage:**
 - **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
 - **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
 - **Further information about storage conditions:** see related package insert.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

(Contd. on page 3)

NL

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 2)

· 8.1 Control parameters
· Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· 8.2 Exposure controls
· Personal protective equipment:
· General protective and hygienic measures:

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

· **Respiratory protection:** Not required.

· **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

· Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· Penetration time of glove material

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:**



Safety glasses

· **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties
· General Information
· Appearance:

· **Form:**

Not determined.

· **Colour:**

Not determined.

· **Odour:**

Odourless

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **pH-value:**

Not determined.

· Change in condition

· **Melting point/freezing point:**

Undetermined.

· **Initial boiling point and boiling range:** Undetermined.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Flammability (solid, gas):**

Not applicable.

(Contd. on page 4)

NL

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 3)

· Ignition temperature:	
· Decomposition temperature:	Not determined.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Explosion limits:	
· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with	
· water:	Fully miscible.
· Partition coefficient: n-octanol/water:	Not determined.
· Viscosity:	
· Dynamic:	Not determined.
· Kinematic:	Not determined.
· Solvent content:	
· Water:	1.0%
· Solids content:	0.0%
· 9.2 Other information	No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
 - **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
 - **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Primary irritant effect:**
 - **Skin corrosion/irritation**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Serious eye damage/irritation**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Respiratory or skin sensitisation**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Additional toxicological information:** No further relevant information available.

(Contd. on page 5)

NL

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: **DiaMed GmbH IVD MD**

(Contd. of page 4)

- **CMR effects (carcinogenity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
 - **Germ cell mutagenicity**
Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
 - **Reproductive toxicity**
Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure**
Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
 - **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
 - **Additional ecological information:**
 - **General notes:** Generally not hazardous for water
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.
 - **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
 - **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
 - **Uncleaned packaging:**
 - **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
 - **Recommended cleansing agents:**
Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Number <ul style="list-style-type: none"> · ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN proper shipping name <ul style="list-style-type: none"> · ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transport hazard class(es) <ul style="list-style-type: none"> · ADR, ADN, IMDG, IATA · Class | Void |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Packing group <ul style="list-style-type: none"> · ADR, IMDG, IATA | Void |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Environmental hazards: <ul style="list-style-type: none"> · Marine pollutant: | No |

(Contd. on page 6)

NL

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.02.2018

Version number 2

Revision: 14.02.2018

Trade name: DiaMed GmbH IVD MD

(Contd. of page 5)

· 14.6 Special precautions for user	Not applicable.
· 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· Transport/Additional information:	Not dangerous according to the above specifications.
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
 - **Hazard pictograms** Void
 - **Signal word** Void
 - **Hazard statements** Void
 - **Directive 2012/18/EU**
 - **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:**

DiaMed GmbH
 Pra Rond 23
 CH-1785 Cressier FR
 (Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

- **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- *** Data compared to the previous version altered.**

NL

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2018-02-14

Versijos numeris 2

Peržiūra: 2018-02-14

1 SKIRSNIS. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės identifikavimas**1.1 Produkto identifikatorius****Prekybinis pavadinimas:** DiaMed GmbH IVD MD**Produkto numeris:** 16011 / 16021 / 16031 / 16041 / 16070 / 16080 / 45002 / 45012 / 45022 / 45061 / 45070 / 45082 / 45092 / 45101 / 45140 / 45151 / 45161 / 45171 / 45184 / 45194 / 45200 / 45210 / 45220 / 45230 / 45241 / 45330 / 45341 / 45352 / 45422 / 45432 / 45442 / 45452 / 45460 / 45660 / 45670 / 45840 / 45950 / 46000 / 46150 / 04190 / 05980 / 06012 / 06022 / 06032 / 06042 / 06060 / 06070 / 06291 / 06660 / 06670 / 06680 / 06690 / 06710 / 08740 / 08750 / 08760 / 08770 / 08780 / 08710 / 08720 / 08730**Bio-Rad MSDL numeris:** 2703M**1.2 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Kitos susijusios informacijos nėra.

Medžiagos / mišinio naudojimo būdas: in vitro diagnostinis medicinos prietaisas ar komponentas**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:****Gamintojas**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

Šveicarija

Tel.: +41 (0)26 674 51 11

Faks.: +41 (0)26 674 51 45

Tiekėjas

UAB „Interlux“, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva

Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728, www.interlux.lt.

Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378. Bendras pagalbos telefonas – 112.

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai**2.1 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio klasifikavimas****Klasifikavimas pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008:**

Produktas nėra klasifikuojamas pagal CLP reglamentą.

2.2 Ženklinimo elementai**Ženklimas pagal (EB) reglamentą nr. 1272/2008:** Nėra**Pavojaus piktograma:** Nėra**Signalinis žodis:** Nėra**Pavojingumo frazės:** Nėra**2.3 Kiti pavojai****PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****PBT:** netaikoma**vPvB:** netaikoma.

3 SKIRSNIS. Sudėtis/informacija apie komponentus**3.2 Cheminė charakterizacija: Mišiniai****Apibūdinimas:** medžiagų mišiniai su nepavojingais priedais.**Pavojingi komponentai:** nėra**Papildoma informacija:** Pilnas rizikos frazių tekstas pateiktas 16 skirsnyje.

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD**4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės****4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

Bendrą informaciją: specialių priemonių nėra.

Įkvėpus: išveskite į gryną orą; esant nusiskundimams kreipkitės į gydytoją.

Įvykus kontaktui su oda: bendru atveju produktas odos nedirgina.

Įvykus kontaktui su akimis: atmerktas akis kelias minutes skalaukite tekančiu vandeniu.

Prarijus: jeigu reikia, kreipkitės į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Kitos susijusios informacijos nėra.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kitos susijusios informacijos nėra.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės**5.1 Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės: CO₂, milteliai ar vandens čiurkšlė. Didesnius gaisrus gesinkite vandens čiurkšle ar alkoholiui atspariomis putomis. Naudokite aplinkos sąlygoms tinkamas gaisro gesinimo priemones.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Kitos susijusios informacijos nėra.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Apsauginė įranga: specialių priemonių nėra.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės**6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Nereikalaujama.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Specialių priemonių nėra.

Neleiskite produktui patekti į kanalizacijos sistemą ar bet kokius vandens kelius.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Surinkite skysčius rišančia medžiaga (smėliu, diatomitu, rūgštiniais rišikliais, universaliais rišikliais, pjuvenomis).

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 7 skirsnį informacijai apie saugų naudojimą.

Žr. 8 skirsnį informacijai apie asmens apsaugos įrangą.

Žr. 13 skirsnį utilizavimo informacijai.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas**7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Specialių priemonių nėra.

Informacija apie apsaugą nuo gaisro ir sprogo: specialių priemonių nėra.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Sandėliavimas:

Reikalavimai sandėliams ir talpykloms: specialių reikalavimų nėra.

Informacija apie sandėliavimą viename sandėlyje: nereikalaujama.

Kita informacija apie sandėliavimo sąlygas: žr. susijusį pakuotės įdėtinį lapą.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Kitos susijusios informacijos nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

Papildoma informacija apie techninių patalpų dizainą: kitų duomenų nėra; žr. 7 skirsnį.

8.1 Kontrolės parametrai

Sudėtinės dalis su ribinėmis vertėmis, kurias reikia stebėti darbo vietoje:

Produktas neturi jokių susijusių medžiagų su kritinėmis vertėmis kiekių, kuriuos reikia stebėti darbo vietoje.

Papildoma informacija: kaip pagrindas sudarymo metu buvo naudojami galiojantys sąrašai.

8.2 Poveikio kontrolės

Asmeninės apsaugos įranga

Bendros apsaugos ir higienos priemonės:

Dirbant su chemikalais, reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių.

Kvėpavimo takų apsauga: nereikalaujama.

Rankų apsauga:



Apsauginės pirštinės

Pirštinių medžiaga turi būti nepermerkiama ir atspari produktui / medžiagai / ruošiniui.

Pirštinių medžiaga

Tinkamų pirštinių pasirinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, bet ir nuo kitų kokybės ženklų. Kadangi produktas yra kelių medžiagų preparatas, pirštinių medžiagos atsparumo negalima iš anksto apskaičiuoti, todėl prieš naudojant jį reikia patikrinti.

Pirštinių medžiagos įsiskverbimo laikas

Tikslių prasiskverbimo laiką turi sužinoti apsauginių pirštinių gamintojas ir jo reikia laikytis.

Akių apsauga:



Apsauginiai akiniai

Kūno apsauga: apsauginiai darbo drabužiai.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes

Bendra informacija

Išvaizda

Forma

Nenustatyta

Spalva

Nenustatyta

Kvapap

Bekvapis

Kvapo atsiradimo riba

Nenustatyta

pH

Nenustatytas

Būsenos pakitimas

Lydimosi temperatūra / lydymosi intervalas

Nenustatomas

Virimo temperatūra / virimo intervalas

Nenustatomas

Pliūpsnio temperatūra

Netaikoma

Degumas (kietos, dujinės būsenos)

Netaikomas

Užsidegimo temperatūra

Skilimo temperatūra

Nenustatyta

Savaiminis užsidegimas

Produktas savaime neužsidega

Sprogimo pavojus

Produktas nekelia sprogimo pavojaus

Sprogimo ribos

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Apatinė	Nenustatyta
Viršutinė	Nenustatyta
Garų slėgis	Nenustatytas
Tankis	Nenustatytas
Santykinis tankis	Nenustatytas
Garų tankis	Nenustatytas
Garavimo greitis	Nenustatytas
Tirpumas / maišymasis su vandeniu	Pilnai maišosi
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo	Nenustatytas
Klampa	
Dinaminė	Nenustatyta
Kinematinė	Nenustatyta
Tirpiklio sudėtis	
Vanduo	1.0 %
Kietųjų tirpiklių sudėtis	0.0 %

9.2 Kita informacija

Kitos susijusios informacijos nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

10.1 Reaktingumas

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.2 Cheminis stabilumas

Terminis skilimas / vengtinės sąlygos:

Skilimo nėra, jeigu naudojama pagal specifikacijas.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingos reakcijos nežinomos.

10.4 Vengtinės sąlygos

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Kitos susijusios informacijos nėra.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai nėra žinomi.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Pirminis dirginamasis poveikis:

Odos ėsdinimas / dirginimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Smarkus akių pažeidimas / dirginimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Kvėpavimo takų ar odos jautrinimas: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Papildoma toksikologinė informacija: Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

CMR poveikiai (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir toksinis poveikis reprodukcijai)

Lytinių ląstelių mutageniškumas

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Kancerogeniškumas

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui, vienkartinis poveikis

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui, kartotinis poveikis

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

Aspiracijos pavojus

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikacijos kriterijų.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas****Toksinis poveikis vandens aplinkai:** Kitos susijusios informacijos nėra.**12.2 Patvarumas ir skaidomumas**

Kitos susijusios informacijos nėra.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Kitos susijusios informacijos nėra.

12.4 Judrumas dirvožemyje

Kitos susijusios informacijos nėra.

Papildoma ekologinė informacija:**Bendros pastabos:** bendru atveju vandeniui nepavojingas.**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****PBT:** netaikoma**vPvB:** netaikoma**12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis**

Kitos susijusios informacijos nėra.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**13.1 Atliekų tvarkymo metodai****Rekomendacija**

Mažesni kiekiai gali būti utilizuojami su buitinėmis atliekomis.

Nevalyta pakuotė**Rekomendacija:** utilizuokite pagal oficialius reglamentus.**Rekomenduojamos valymo priemonės:** vanduo, jeigu reikia kartu su valymo priemonėmis.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**14.1 JT numeris**

ADR, ADN, IMDG, IATA Nėra

14.2 Tinkamas JT transportavimo pavadinimas

ADR, ADN, IMDG, IATA Nėra

14.3 Transporto pavojaus klasė (-ės)ADR, ADN, IMDG, IATA
Klasė Nėra**14.4 Pakuotės grupė**

ADR, IMDG, IATA Nėra

14.5 Pavojus aplinkai

Jūrų teršalas: Ne

Prekybinis pavadinimas: DiaMed GmbH IVD MD

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikomos.

14.7 Nesupakuotų krovinių gabenimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodą

Netaikomas.

Gabenimo / papildoma informacija: Pagal pateiktas specifikacijas, nepavojingas.
JT „modelio reglamentas“: -

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Netaikoma

Pavojaus piktogramos Netaikomos

Signalinis žodis Netaikomas

Pavojingumo frazės Netaikomos

Direktyva 2012/18/ES

Įvardintos pavojingos medžiagos - **I PRIEDAS** Nei viena sudėtinių dalių į sąrašą neįtraukta.**15.2 Cheminės saugos vertinimas**

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Ši informacija yra paremta mūsų dabartinėmis žiniomis. Tačiau, tai nėra kurių nors produkto savybių garantija ir nereikia įstatymiškai galiojančių sutartinių santykių.

Saugos duomenų lapą išduodantis skyrius:

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

Šveicarija

Trumpiniai ir akronimai:

ADR: Europos susitarimas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais.

IMDG: Tarptautinės pavojingos jūrų prekės.

IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija.

GHS: visuotinai suderinta sistema.

EINECS: Europos esamų komercinių cheminių medžiagų inventorių.

ELINCS: Europos patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas.

CAS: Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba (Amerikos chemijos draugijos padalinys).

LC50: mirtina koncentracija, 50 procentų

LD50: mirtina dozė, 50 proc

PBT: patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas

vPvB: labai patvarus ir labai bioakumuliacinis

*** Pakeisti duomenys lyginant su ankstesne versija.**

Product information

Anti-D monoclonal, Cell-Line MS 201

Anti-D monoclonal, Cell-Line RUM-1

Reagent for specific detection of D-antigen

Bloodgroup-Testreagent for tube-, slide/plate- and microplate techniques

For in vitro diagnostic use only, store at + 2 - 8 °C when not in use.

Product description:

Anti-D (cell line MS 201 and cell line Rum-1) are monoclonal human IgM blood grouping reagents which detect the D antigen when tested according to the recommended techniques. It has been obtained from an IgM antibody producing clone.

The Rh Blood Group system:

The observations of Levine and Statson in 1939 and of Landsteiner and Weiner in 1940 provided the basis for current understanding of the clinical significance and laboratory detection of Anti-D.

Approximately 15% of Caucasians lack the RhD antigen and are easily stimulated by a RhD positive pregnancy of blood transfusion to produce Anti-D. This may cause haemolytic disease of the newborn or severe haemolytic transfusion reaction.

Weakened Expression of the RhD antigen / Limitations:

The collective term D_w is widely used to describe red cells which have a weaker expression of the D antigen than normal. The term D weak denotes individuals with a reduced number of entire D antigen sites per red cell. The term D partial denotes individuals with missing D epitopes. D category VI is the D partial category which lacks most D epitopes. Both cell lines detect most examples of D weak and partial D red cells by direct agglutination, but it will not detect D category VI. The reagent are recommended as particular suitable for grouping patients. It is recommended that the tube technique is used for the detection of D weak or variant cells. The slide and microplate techniques are not recommended for the detection of weak D or variant cells.

Principle of the reagent:

When used by the recommended techniques this reagent will cause agglutination of red cells carrying the specific antigen. (positive test) Lack of agglutination of the red cells demonstrates the absence of the specific antigen. (negative test)

These reagents have been optimised for use by the recommended techniques without further dilution or additions.

The product is supplied sterile filtered to 0,2 µm.

Materials:

46.2 Talpa 10 mL

Anti-D cell line MS 201 as well as Anti-D cell line RUM-1 are composed of monoclonal IgM antibodies in a buffer solution containing macromolecular chemical potentiators. Each vial (10ml) contains sufficient material for approximately 250 tests. These reagents both contain 0,1% (w/v) sodium azide and Bovine material obtained from a USDA approved source free of TSES.

Precautions:

- All blood products should be treated as potential infectious. The human donor of the cell line used to produce this reagent has been tested and found to be negative for Anti-HIV, Anti-HCV, Anti-HbsAg, EBV and Mouse Antibody Production (MAP) viruses. No known regime of testing can completely guarantee that any product derived from human blood is incapable of transmitting infectious agents. Care should be exercised in the use and disposal of each container and its contents.
- Sodium azide (0,1% w/w final concentration) is added as a preservative. Sodium azide can cause high explosive metal azide combinations with lead and cooper. When pouring rinse with a lot of water.
- This product should be clear. Cloudiness may indicate bacterial contamination. It should not be used if a precipitate, fibrin-gel or particles are present.
- This reagent is for professional in vitro diagnostic use only.
- False positive or negative results may occur through contamination of test materials or any deviation from the recommended techniques.

Advice to users:

It is recommended that a positive control and a negative control should be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show the expected reactions.

It is not required to use a reagent control in parallel with all tests using this reagent. Only in typing the red cells of patients known to have auto antibodies or protein abnormalities is the use of a reagent control recommended. This should be tested in parallel with the reagent.

The reagent has been characterised by the procedure recommended in this package insert, its suitability or use in other techniques must be determined by the user.

In the event of changes in the analytical performance of the device or damage to the packaging please contact the Quality Assurance Department of the producer.

Storage:

Store the opened/unopened product at 2-8°C until the expiry date detailed on the product label.

Failure to store the product at the correct temperature, for example, storage at higher temperatures or repeated freezing and thawing may result in accelerated loss of reagent activity.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH

Am Seerain 13, D-74927 Eschelbronn Telefon: +49 6226 42100 Fax: +49 6226 42012

Specimen Collection:

Blood should be collected by an approved technique. The specimen should be tested as soon as possible following the collection. If a delay in testing should occur, store at 2-8°C. Specimen displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be tested with this reagent. Failure to store the specimen at the correct temperature, for example, storage at higher temperatures or repeated freezing and thawing may result in false positive or false negative results.

Samples may be drawn into EDTA, ACD, others or may be drawn without anticoagulant.

Material required but not provided:

Tube technique: Test tube, Centrifuge, Isotonic saline, Timer, 37°C Incubator

Plate technique: Plates, Timer, Isotonic saline

Slide technique: Slides, Timer, Isotonic saline

Microplate technique: Microplates, Microplates shaker, Centrifuge, Isotonic saline, Timer

Recommended techniques:**Tube test:**

1. Prepare a 2-3 suspension of red cells in isotonic saline.
2. Add 1 drop of anti-D and one drop of red cells to the appropriately labelled tube and mix.
3. Centrifuge for 1 minute at 1500 UpM, or about 20 seconds at 900 – 1000 xg resp. a time ,appropriate to produce the strongest reaction.
4. Gently agitate each tube to resuspend the cell buttons and examine macroscopically for agglutination.
5. Record results and reactivity strengths.
Incubate all negative or weakly positive tests at 37°C for 5 minutes and repeat step 3 and 4. This may enhance the reaction strength in typing red cells of rare phenotypes.

Slide-test / plate test

1. Slide-tests are performed with whole blood, plate-tests with washed Erythrocytes or whole blood.
2. Place one drop of the reagent (appr. 50 µl) on a clean glass-, plastic slide or plate.
3. Add one drop of whole blood (resp. 35-45 suspension of red cells) to the slides or 10 red-cell suspension in 0,9 saline solution resp. whole blood to the plates using a transfer pipette or applicator stick.
4. Mix blood and reagent. On glass slides, use a separate clean applicator stick to mix each reagent/cell mixture over an area approximately 20 mm diameter. On plastic slides follow the manufacturer's insert.
5. Read and record results. This is achieved on glass slides by slow rotation over a period up to 2 minutes and on plates after an incubation time of 5 – 10 minutes. Incubation time for whole blood testings is limited to 5 min. maximum.
Do not place the slides or plates on a heated illuminated surface.
6. Observe for macroscopic agglutination and record results. Care should be taken not to mistake peripheral drying or fibrin strands as agglutination.

Microplate technique:

1. Prepare a 3-5 suspension of test red cells in Isotonic saline.
2. Add one drop of anti-D reagent to one appropriate test wells of a microplate.
3. Add an equal volume of the test cell suspension to the appropriate test wells.
4. Mix the contents of each well using manual means or a microplate shaker.
5. Incubate the microplate at room-temperatures for 15-20 minutes.
6. Centrifuge the microplate at 100 rd for 40 seconds.
7. Resuspend the red cells using microplate shaker (as no.4)
8. Read tests macroscopically or with an automated reader. The use of an automated plate reader must be validated by the customer.

Performance characteristic:

Anti-D reagents both have been tested by each of the recommended techniques with donor, clinical and neonatal specimen. These were collected in either ESTA, CPDA, Citrate or as clotted sample. The sample population represented all major Rh D phenotypes. Based on the number of tests the SENSITIVIT and the SPECIFICIT for each techniques was calculated with >99,5 resp. 100 . Definition from the Common technical Specifications (CTS):

Diagnostic Sensitivity: The probability that the device gives positive results in the presence of the target marker.

Detection of weak D-variants (D weak):

1. Add and mix 1 drop of Anti-D incomplete or Anti-D monoclonal with 1 drop of 3 red cell suspension.
2. Incubate this mixture for 5 minutes at 37 C.
3. Washing 3 times with isotonic saline.
4. Add 2 drops of Anti-Humanglobuline
5. Centrifuge for 1 minute at 160 rcf or 20 seconds at 1.000rcf.
6. Gently agitate each tube to resuspend the cell buttons and examine for agglutination.
7. Record results and reactivity strength. In case of agglutination a weak D-antigen is present. All negative reactions must be checked with IgG sensitibilized red cells for testing the reactivity of Anti-Humanglobulin.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH

Am Seerain 13, 74927 D-Eschelbronn Telefon: +49 6226 42100 Fax: +49 6226 42012

Informacija apie produktą**Anti-D monokloninis, kraujo kūnelių linija MS 201****Anti-D monokloninis, kraujo kūnelių linija RUM-1***Reagentas specifiniam D antigeno aptikimui***Kraujo grupės-testavimo reagentas, skirtas mėgintuvėlių, objektinių stiklelių/plokštelių ir mikroplokštelių technikoms**

Tik in vitro diagnostiniam naudojimui, kai nenaudojate, laikykite + 2 - 8 °C.

Produkto aprašymas:

Anti-D (kraujo kūnelių linija MS 201 ir kraujo kūnelių linija Rum-1) yra monokloniniai žmogaus IgM kraujo grupių nustatymo reagentai, kurie aptinka D antigeną testuojant pagal rekomenduojamas technikas. Jis buvo gautas iš IgM antikūną gaminančio klonu.

Rh kraujo grupės nustatymo sistema:

Levine ir Statton pastebėjimai 1939 metais bei Landsteiner ir Weiner pastebėjimai 1940 metais sudarė pagrindą dabartiniam Anti-D klinikinio reikšmingumo supratimui bei laboratoriniam aptikimui. Maždaug 15 kaukaziečių neturi RhD antigeno ir nėštumo metu ar perpilant kraują yra nesunkiai stimuliuojamos teigiamo RhD, dėl ko pasigamina Anti-D. Tai gali sukelti naujagimiui hemolizinę ligą arba sunkią hemolizinę kraujo perpylimo reakciją.

Susilpnėjusi RhD antigeno išraiška / apribojimai:

Aprašant raudonuosius kraujo kūnelius, kurių D antigeno išraiška yra silpnesnė nei įprastai, plačiai naudojamas kolektyvinis terminas D_μ. Terminas „silpnas D“ reiškia asmenis, kurių viso D antigeno vietų raudonajame kraujo kūnelyje skaičius yra sumažėjęs. Terminas „dalinis D“ reiškia asmenis, kuriems trūksta D epitopų. D VI kategorija yra dalinio D kategorija, kuriai trūksta daugumos D epitopų. Abi kraujo kūnelių linijos aptinka daugumą silpno D ir dalinio D raudonųjų kraujo kūnelių pavyzdžių per tiesioginę agliutinaciją, tačiau neaptinka D VI kategorijos. Šis reagentas yra rekomenduojamas kaip ypač tinkamas pacientų grupavimui. Silpno D arba kitokių kraujo kūnelių aptikimui rekomenduojama naudoti mėgintuvėlio techniką Silpno D arba kitokių kraujo kūnelių aptikimui nerekomenduojama naudoti objekcinio stiklelio ar mikroplokštelės techniką.

Reagento principas:

Naudojant pagal rekomenduojamas technikas, šis reagentas sukelia raudonųjų kraujo kūnelių su specifiniu antigenu agliutinaciją (teigiamas testas). Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos nebuvimas rodo specifinio antigeno nebuvimą (neigiamas testas).

Šie reagentai buvo optimizuoti, kad būtų galima juos naudoti pagal rekomenduojamas technikas be tolesnio skiedimo ar priedų.

Produktas yra tiekiamas sterilus ir filtruotas iki 0,2 μm.

Medžiagos:

Anti-D kraujo kūnelių liniją MS 201 bei Anti-D kraujo kūnelių liniją RUM-1 sudaro monokloniniai IgM antikūnai buferio tirpale su makromolekuliniiais cheminiais potenciatoriais. Kiekviename flakonėlyje (10ml) yra tiek medžiagos, kad pakaktų maždaug 250 testų. Šiuose reagentuose yra 0,1 natrio azido ir jaučio medžiagos, gautos iš USDA patvirtinto šaltinio, kuriame nėra TSES.

Atsargumo priemonės:

- Su visais kraujo produktais reikia elgtis kaip su potencialiai užkrečiamais. Šio reagento gavimui panaudotas kraujo kūnelių linijos donoras-žmogus buvo patikrintas ir nustatyta, kad jis neužsikrėtęs Anti-HIV, Anti-HCV, Anti-HbsAg, EBV ir pelės antikūno gamybos (MAP)

virusais. Nė vienas žinomas testavimo būdas negali pilnai užtikrinti, kad žmogaus kraujo kilmės produktas neperneš užkrečiamų medžiagų. Naudojant ir išmetant indą bei jo turinį reikia elgtis labai atsargiai.

- Kaip konservanto pripilama natrio azido (0,1 galutinė koncentracija). Natrio azidas gali sudaryti labai sprogus metalo azidų junginius su švinu ir variu. Išpylę praskalaukite dideliu kiekiu vandens.
- Šis produktas turi būti skaidrus. Drumzlės gali rodyti bakterinį užteršimą. o negalima naudoti, jeigu yra nuosėdų, fibrino gelio ar dalelių.
- Šis reagentas skirtas tik profesionaliam in vitro diagnostiniam naudojimui.
- Jeigu bus užterštos testo medžiagos arba nukrypsite nuo rekomenduojamų technikų, galite gauti klaidingus teigiamus arba neigiamus rezultatus.

Patarimai vartotojams:

Rekomenduojama su kiekviena testų partija paraleliai pratestuoti teigiamą kontrolę ir neigiamą kontrolę. Testus reikia laikyti negaliojančiais, jeigu kontrolės neparodo lauktų reakcijų.

Naudojant šį reagentą, paraleliai su visais testais nereikia naudoti reagento kontrolės. Reagento kontrolę rekomenduojama naudoti tik nustatinėjant tų pacientų, kurie žinomi kaip turintys autoantikūnų ar proteinų anomalijų, raudonųjų kraujo kūnelių grupę. Ją reikia testuoti paraleliai su reagentu.

Reagentas charakterizuojamas pagal šios pakuotės lapelyje aprašytą procedūrą, o vartotojas turi nustatyti jo tinkamumą ar naudojimą su kitomis technikomis.

Jeigu pasikeistų prietaiso analitinis veikimas ar būtų pažeista pakuotė, prašom susisiekti su gamintojo Kokybės užtikrinimo skyriumi.

Laikymas:

12.

Laikykite atidarytą/neatidarytą produktą 2-8°C iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant produkto etiketės.

Jeigu nelaikysite produkto reikiamoje temperatūroje, pvz., laikysite aukštesnėje temperatūroje ar pakartotinai šaldysite ir atitirpinsite, reagento veiksmingumas gali baigtis greičiau.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH

Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn Telefono nr.: +49 6226 42100, faks.: +49 6226 4201

Mėginių surinkimas:

Kraują reikia surinkti naudojant patvirtintą techniką. Mėginį reikia pratestuoti kiek galima greičiau po surinkimo. Jeigu testavimas būtų atidėtas, laikykite 2-8°C. Jeigu mėginyje pastebėtumėte didelę hemolizę arba mikrobinį užteršimą, netestuokite jo su šiuo reagentu. Jeigu nelaikysite produkto reikiamoje temperatūroje, pvz., laikysite aukštesnėje temperatūroje ar pakartotinai šaldysite ir atitirpinsite, galite gauti klaidingus teigiamus ar klaidingus neigiamus rezultatus.

Mėginius galima ištraukti su EDTA, ACD, o kitus galima ištraukti be antikoagulianto.

Reikalinga, bet netiekiami medžiaga:

Mėgintuvėlio technika: Mėgintuvėlis, centrifuga, izotoninis tirpalas, chronometras, 37°C inkubatorius

Plokštelės technika: Plokštelės, chronometras, izotoninis fiziologinis tirpalas

Objektinio stiklelio technika: Objektiniai stikleliai, chronometras, izotoninis fiziologinis tirpalas

Mikroplokštelės technika: Mikroplokštelės, mikroplokštelių purtyklė, centrifuga, chronometras, izotoninis fiziologinis tirpalas

Rekomenduojamos technikos:

Testavimas mėgintuvėlyje:

1. Paruoškite 2-3 testuojamų raudonųjų kraujo kūnelių suspensiją izotoniniame fiziologiniame tirpale.
2. Įlašinkite 1 lašą Anti-D ir vieną lašą raudonųjų kraujo kūnelių į atitinkamai pažymėtus mėgintuvėlius ir išmaišykite.
3. Centrifuguokite 1 minutę 1500 sūkių/min. arba apie 20 sekundžių 900 – 1000 x g, kad būtų atitinkamas laikas siekiant gauti stipriausią reakciją.
4. Švelniai paplakite kiekvieną mėgintuvėlį, kad iš naujo sudarytumėte kraujo kūnelių suspensiją, ir makroskopiniu būdu patikrinkite, ar nėra agliutinacijos.
5. Užsirašykite rezultatus ir reagavimo stiprumą.
Inkubuokite visus neigiamus ar silpnai teigiamus rezultatus 37°C 5 minutes ir pakartokite 3 bei 4 veiksmus. Tai gali sustiprinti reakciją nustatant retų fenotipų raudonųjų kraujo kūnelių grupę.

Testavimas ant objektinio stiklelio/plokštelės

1. Testai ant objektinio stiklelio yra atliekami su visu krauju, o ant plokštelės – su plautais eritrocitais arba visu krauju.
2. Užlašinkite vieną reagento lašą (apie 50 µl) ant švaraus stiklinio ar plastmasinio objektinio stiklelio arba plokštelės.
3. Užlašinkite vieną viso kraujo lašą (atitinkamai 35-45 raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos) ant objektinio stiklelio arba 10 raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos 0,9 fiziologiniame tirpale, atitinkančių visą kraują, ant plokštelių naudodami perkėlimo pipetę arba aplikatoriaus lazdelę.
4. Sumaišykite kraują ir reagentą. Ant stiklinių objektinio stiklelio naudokite atskirą švarią aplikatoriaus lazdelę, kad išmaišytumėte kiekvieno reagento/kraujo kūnelių mišinį ant maždaug 20 mm diametro ploto. Dirbdami su plastmasiniais objektiniais stikleliais, laikykitės gamintojo lapelyje pateiktų nuorodų.
5. Perskaitykite ir užsirašykite rezultatus. Tai padarysite ant stiklinių objektinio stiklelio lėtai sukdami iki 2 minučių, o ant plokštelių – po 5-10 minučių inkubacijos. Viso kraujo testavimo laikas apribojamas iki daugiausiai 5 minučių. Nedėkite objektinio stiklelio ar plokštelių ant įkaitusio, apšviesto paviršiaus.
6. Stebėkite, ar nėra makroskopinės agliutinacijos, ir užsirašykite rezultatus. Būkite atsargūs ir nesumaišykite pakraštinio džiūvimo ar fibrino vijų su agliutinacija.

Mikroplokštelės technika:

1. Paruoškite 3-5 raudonųjų kraujo kūnelių suspensiją izotoniniame fiziologiniame tirpale.
2. Įlašinkite 1 lašą Anti-D reagento į atitinkamus mikroplokštelės testavimo šulinėlius.
3. Įlašinkite tokį patį kiekį testuojamų kraujo kūnelių suspensijos į atitinkamus testavimo šulinėlius.
4. Išmaišykite kiekvieno šulinėlio turinį naudodamiesi rankinėmis priemonėmis arba mikroplokštelių purtykle.
5. Inkubuokite mikroplokštelę kambario temperatūroje 15-20 minučių.
6. Centrifuguokite mikroplokštelę 100 sūkių/min. 40 sekundžių.
7. Iš naujo paruoškite raudonųjų kraujo kūnelių suspensiją naudodami mikroplokštelių purtyklę (kaip nr. 4).
8. Peržiūrėkite testų rezultatus makroskopiniu būdu arba su automatinio skaitytuvu. Automatinio plokštelių skaitytuvo naudojimą turi patvirtinti klientas.

Veikimo charakteristika:

Kiekvienas anti-D reagentas buvo testuojamas pagal rekomenduojamas technikas su donoro, klinikinio ir naujagimio mėginiu. Ie buvo surinkti su ESTA, CPDA, citratu arba kaip sukrešėjęs

mėginys. Mėginio populiacija atspindėjo visus pagrindinius Rh D fenotipus. Remiantis testų skaičiumi, buvo apskaičiuotas kiekvienos technikos AUTRUMAS ir SPECIFIŠKUMAS su >99,5 , atitinkančiais 100 apibūdinimą iš Bendrų techninių specifikacijų (CTS):

Diagnostinis jautrumas: Tikimybė, kad produktas parodys teigiamus rezultatus esant objekto žymekliui.

Silpnu D variantų (silpnu D) aptikimas:

1. Įlašinkite ir išmaišykite 1 lašą Anti-D nepilno arba Anti-D monokloninio produkto su 1 lašu 3 raudonųjų kraujo kūnelių suspensija.
2. Inkubuokite šį mišinį 5 minutes 37°C.
3. 3 kartus išplaukite izotoniniu tirpalu.
4. Įlašinkite 2 lašus anti žmogaus globulino.
5. Centrifuguokite 1 minutę 160 sūkių/min. arba 20 sekundžių 1.000 sūkių/min.
6. Švelniai paplakite kiekvieną mėgintuvėlį, kad iš naujo sudarytumėte kraujo kūnelių suspensiją, ir patikrinkite, ar nėra agliutinacijos.
7. Užsirašykite rezultatus ir reagavimo stiprumą. Esant agliutinacijai, yra silpnas D antigenas. Visas neigiamas reakcijas reikia patikrinti su IgG jautrintais raudonaisiais kraujo kūneliais, kad būtų pratestuotas anti žmogaus globulino reagavimas.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH

Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn Telefono nr.: +49 6226 42100, faks.: +49 6226 4201

Išversta teisingai
Su LR BK 295 str. susipažinęs
Vertėjas: *Adas Pavičius*
Parasas: *[Signature]*
Patento numeris: U0025033

#46.2

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
Germany**

for the scope

**Reagents for blood typing:
ABO system, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system,
Kidd system and determination of anti-irregular erythrocyte antibodies**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex IV – excluding Section 4 and 6
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.

The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

Valid from	2021-05-10
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1415300016
Report no.	P20-01441-184463
Stuttgart	2021-02-10

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

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Karl-Landsteiner-Straße 6 D-69151 Neckargemünd Phone: +49 6223 80094 00/ Fax: +49 6223 80094 99 www.ce-immundiagnostika.com			
Instruction for use Use by professionals only Tests/ml: 25: with drop size 40µl when using separate volumetric pipettes			
Revision:		29/07-2019	
Product-Name:	Product-Code:	Product-Name:	Product-Code:
Anti-A A-11H5	A-mono-11H5	Anti-B B-6F9	B-mono-6F9
Anti-A BIRMA-1	A-mono-BIRMA	Anti-B LB-2	B-mono-LB2
Anti-AB A-5E10-B-2D7	AB-mono-5E10	(Mouse IgM)	
Reagent for specific detection of the corresponding antigen. Bloodgroup testreagent for microplate-, tube-, slide- and plate tests. All described test methods are only valid for manual applications as recommended in this instruction. The user must determine their suitability for use in other techniques (automates, semi-automates, gel-cards, others) according to recognized techniques and hints of the machine- or cards manufacturer in individual responsibility. Only for in-vitro diagnostic laboratory use. Store at + 2 - 8 °C when not in use.			

Product description:	Anti-A, Anti-B and Anti-AB are monoclonal <i>Mouse IgM</i> reagents which detect the corresponding red cell antigens in a direct agglutination reaction. Lack of agglutination indicates the absence of the corresponding antigen. The respective monoclonal antibodies derived from cultured hybridoma cell lines (<i>murine</i>). The antibodies (IgM) are diluted in a buffered isotonic saline solution containing bovine albumin (without stabilizers), EDTA and ingredients to facilitate the resuspension of red cell buttons following centrifugation. Sodium azide at a final concentration of < 0,1% w/w is added as a preservative.										
Clone:	Anti-A: A-11H5 and BIRMA-1, Anti-B: B-6F9 and LB-2, Anti-AB: A-5E10-B-2D7 Reagents Anti-A and Anti-B are coloured (blue respectively yellow) in order to avoid confusion of the reagents and to allow better control of the preparations.										
Note/Caution:	Sodium azide can cause high explosive metal azide combinations with lead and cooper. When pouring rinse with a lot of water. All blood products should be treated as potentially infectious. No known regime of testing can completely guarantee that any product derived from human blood is incapable of transmitting infectious agents. Care should be exercised in the use and the disposal of the container and its contents.										
Shelf life	Test-reagents can be used until the end of the product shelf life indicated on the label if stored correctly between 2 – 8° C when not in use. After the first opening the reagents must be stored properly closed at 2 – 8° C. Bacterial contamination are to be avoided. Clearly clouded reagents should not be used any longer.										
Test methods:	Samples may be drawn aseptic into the common anticoagulants (EDTA, ACD,). Testing should be performed as soon as possible after blood withdrawal to minimise the chance that falsely positive or falsely negative reactions will be encountered due to contamination or improper storage of a specimen. Samples that cannot be tested immediately should be stored at +2 – 8 °C..										
Additional materials required:	Isotonic saline, transfer pipettes, glass slides, applicator slicks, slides or plates, test tubes and test tube racks, validated serological centrifuge, cell panel, timer. Microplate tests: microplates, microplate shaker (optional), validated serological centrifuge, when used with reading machine or on automates it is the users responsibility to validate any accessory device for the intended use, NaCl solution, timer, transfer pipette, if necessary Bovine Albumin.										
Microplate test:	<p>MTP from different suppliers show different characteristics which might have non specific reaction of the red blood cells as a consequence. It is recommended to pre-treat new MTP before its first use in order to minimize the fastening of the red cells. Recommended are MTP with U-profile out of plastic.</p> <ol style="list-style-type: none"> Add 1 drop (30-50µl) of Bovine Albumin 22% to each well. Through careful movements or on a shaker mix well so that all wells uniformly are coated. Incubate 10-15 min. at RT (18-25°C). Pour off Bovine Albumin and give the contents of the wells in suitable waste containers Rinse MTP at least 10 x with tap water. Rinse MTP subsequently 2 x with distilled water. MTP tip over and dap away in order to remove surplus water. Dry MTP before use at the air. <p>Alternative methods possible as far as validated by the users.</p> <ol style="list-style-type: none"> Prepare a 2-4 % suspension of test red cells in isotonic solution. (Recommendation 2% suspension) Add one drop of the respective reagent (30-50µl) to the appropriate test wells of a U well microplate. Add an equal volume of the cell suspension to the appropriate test wells. Mix the contents of each well using manual means or a microplate shaker. (30 sec.) No incubation time necessary except for titrations or to the strengthening of weak Phenotypes. Centrifuge the microplates at 1.500 UpM until 60 sec. or other appropriate time and UpM. Re-suspend the red cells using the microplate shaker. (as in no. 4.) Read tests macroscopically or with an automated plate reader. The use of an automated plate reader must be validated by the customer. The use of additional visual remedies as mirror or magnifier can ease the reading. 										
Tube test:	<p>In order to improve the test-results it is recommended to wash the cells before re-suspension at least one time in 0,9% isotonic saline.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%;">1.</td> <td>Prepare a 2 – 3 % suspension of the washed red cells in 0,9% isotonic saline, plasma or serum.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Add 1 drop of the respective test serum Anti-A or Anti-B or Anti-AB and one drop of red cells to the appropriately labelled tubes and mix.</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Centrifuge for 1 Min. at 400g (1.500 UpM) or with alternative UpM at appropriate time.</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Control supernatant on absence of Hemolysis which can have its origin on bacteriological contamination. Gently agitate each tube to re-suspend the cell buttons and examine for agglutination just after centrifugation.</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Record results and reactivity strengths.</td> </tr> </table>	1.	Prepare a 2 – 3 % suspension of the washed red cells in 0,9% isotonic saline, plasma or serum.	2.	Add 1 drop of the respective test serum Anti-A or Anti-B or Anti-AB and one drop of red cells to the appropriately labelled tubes and mix.	3.	Centrifuge for 1 Min. at 400g (1.500 UpM) or with alternative UpM at appropriate time.	4.	Control supernatant on absence of Hemolysis which can have its origin on bacteriological contamination. Gently agitate each tube to re-suspend the cell buttons and examine for agglutination just after centrifugation.	5.	Record results and reactivity strengths.
1.	Prepare a 2 – 3 % suspension of the washed red cells in 0,9% isotonic saline, plasma or serum.										
2.	Add 1 drop of the respective test serum Anti-A or Anti-B or Anti-AB and one drop of red cells to the appropriately labelled tubes and mix.										
3.	Centrifuge for 1 Min. at 400g (1.500 UpM) or with alternative UpM at appropriate time.										
4.	Control supernatant on absence of Hemolysis which can have its origin on bacteriological contamination. Gently agitate each tube to re-suspend the cell buttons and examine for agglutination just after centrifugation.										
5.	Record results and reactivity strengths.										

Instruction for use

Use by professionals only
 Tests/ml: 25: with drop size 40µl when using separate volumetric pipettes



Revision:

29/07-2019

Product-Name:	Product-Code:	Product-Name:	Product-Code:
Anti-A A-11H5	A-mono-11H5	Anti-B B-6F9	B-mono-6F9
Anti-A BIRMA-1	A-mono-BIRMA	Anti-B LB-2	B-mono-LB2
Anti-AB A-5E10-B-2D7	AB-mono-5E10	(Mouse IgM)	

Reagent for specific detection of the corresponding antigen. Bloodgroup testreagent for microplate-, tube-, slide- and plate tests.
 All described test methods are only valid for manual applications as recommended in this instruction. The user must determine their suitability for use in other techniques (automates, semi-automates, gel-cards, others) according to recognized techniques and hints of the machine- or cards manufacturer in individual responsibility.
 Only for in-vitro diagnostic laboratory use. Store at + 2 - 8 °C when not in use.

Slide-test/plate-test:	<ol style="list-style-type: none"> Slide-tests are performed with whole blood, plate-tests with washed Erythrocytes or whole blood. Place one drop of the reagent on a clean glass-, plastic slide or plate. Add one drop of whole blood (respectively 35-45% suspension of red cells) to the slides or one drop of whole blood in 0,9% saline solution (respectively 10% red-cell suspension) to the plate using a transfer pipette or applicator stick. Mix blood and reagent. This is achieved by slow rotation over a period up to 2 minutes (slides) and on plates after an incubation time of 5 – 10 minutes. Incubation time for whole blood testing is limited to 5 min. maximum. Observe macroscopically for agglutination and record results. Care should be taken not to mistake peripheral drying as agglutination. Do not place slides on or before a heated illuminated surface.
Interpretation of test results:	There must be agreement between the results of the antigen determination (cell grouping) and the determination of the alloantibodies (serum grouping) of a blood specimen. The interpretation of reactions obtained when testing infant bloods may be complicated by the fact that the infant's serum does not necessarily contain antibody for any antigen absent from the cells, and passive anti-a and/or anti-B antibodies from the mother's circulation may yield conflicting results when tests are performed on cord blood specimens. Cord blood specimens may also give weaker-than-normal reactions in the cell grouping, as the ABH antigens are imperfectly developed at birth.
Advice to users:	<ul style="list-style-type: none"> - Control: On each test, positive and negative control red cells have to be tested in parallel, - On plates, blood samples may occasionally react by rouleaux formation, which can be mistaken for a weak agglutination and may incorrectly be read as a positive result. This phenomenon has non-immunological causes. Rouleaux formation also occurs in heparin blood, blood from patients treated with plasma expanders (e.g. dextran) as well as in blood from patients with plasmacytoma (high protein content, changes in protein composition), oncological disease (abnormal blood count) or coagulation dysfunctions. For testing these patients, use the tube test, which usually avoids this phenomenon. - The reagent agglutinates weakly expressed antigens with normal or weaker agglutination strength (A3, Bweak) or weaker to negative reaction (Ax). To determine weakly expressed antigens the tube test should be used because of its higher sensitivity, if necessary with incubation for 30 minutes. - Unusually weak reactions until non reactivity may occur from A- and B subgroups. The red cells of people with some disease states may give falsely positive or falsely negative reactions with Anti-A or Anti-B. - Cord cells contaminated with Wharton's jelly may give falsely positive reactions. - Do not use monoclonal reagents with mouse antibodies in indirect Anti-Human-Globulin tests with AHG-reagent. - Certain subgroups of A and B may produce reactions that are weaker or even no reactions than those obtained with A or B cells of most random donors. The presence of such antibodies cannot be predicted. When sufficiently strong they can cause the non-specific agglutination of reagent A1 and B cells in serum (reverse) grouping tests. They can also produce non-specific agglutination in cell (forward) tests with anti-A, and -B and -AB when unwashed, plasma- or cells respectively in serum suspended cells or plasma samples are determined. Consequently for the determination of blood groups always ABO and Isoagglutinin determinations are mandatory. - Discrepancies between forward and reverse results should be investigated thoroughly before an ABO group is assigned, regardless of the strength of the reactions obtained in any cell or serum test.
Performance data:	The reagent fulfils the common technical specifications' requirements according to Annex II, List A der Directive 98/79/EC for in vitro diagnostics. It has the same or a better performance characteristics as comparable reagents in use. It was tested on more than 1000 samples with sensitivity and specificity of 100%.
Limitations:	Strengths of the test results are depending from the age of the blood. Falsely positive or falsely negative test results can occur from insufficient cell-concentration, inadequate incubation time or temperature, improper centrifugation, improper storage of materials or non- consideration of the instructions for the different test methods. They can occur as well from bacterial or chemical contamination of the anti-serum, cells or the saline solution. When less sensitive test methods than the tube test are used negative results can occur with Anti-AB and weak Ax cells. Than it is recommended to repeat the test with the tube method. <i>Clone BIRMA-1 has not been tested by the company with regard to recognizing Ax-cells.</i> The use of the anti-sera in machines or on gel cards may require dilutions. The use of such manipulated sera asks for re-validation under the responsibility of the user. This is valid for all manipulations as for example the cold freezing of the sera on microplates.
References:	<ol style="list-style-type: none"> Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497. Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies. Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995. HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Karl-Landsteiner-Straße 6 D-69151 Neckargemünd Tel. Nr.: +49 6223 80094 00/ Faks.: +49 6223 80094 99 www.ce-immundiagnostika.com			
Naudojimo instrukcijos Tik profesionaliam naudojimui Tyrimai/ml: 25: naudojant volumetrinę pipetę lašelio tūris 40µl			
Peržiūra:		2019-07-29	
Produkto pavadinimas:	Produkto kodas:	Produkto pavadinimas:	Produkto kodas:
Anti-A A-11H5	A-mono-11H5	Anti-B B-6F9	B-mono-6F9
Anti-A BIRMA-1	A-mono-BIRMA	Anti-B LB-2	B-mono-LB2
Anti-AB A5E10-B-2D7	AB-mono-5E10	(Pelės IgM)	
Reagentai skirti specifiskai nustatyti nurodytus antigenus. Kraujo grupių nustatymo reagentai skirti mikroplokštelėms, mėgintuvėliams, objektiniams stikleliams, plokštelėms. Visi aukščiau paminėti metodai galioja tik kai tyrimas yra atliekamas rankiniu būdu pagal instrukcijas. Naudojant su kitomis technikomis (automatizuotomis, pusiau automatizuotomis, gelių kortelėmis ir kitomis), naudotojas turi nuspręsti, ar šis tyrimas yra tinkamas. Tik in vitro diagnostiniam laboratoriniam naudojimui. Nenaudojant, laikyti +2-8°C temperatūroje.			

Produkto apibūdinimas:	Anti-A, Anti-B ir Anti-AB yra monokloniniai pelės IgM reagentai, skirti nustatyti atitinkamus raudonųjų kraujo ląstelių antigenus tiesioginės agliutinacijos reakcijos metu. Agliutinacijos nebuvimas reiškia, kad mėginyje nėra tiriamų antigenų. Šie monokloniniai antikūnai yra kilę iš kultivuojamų hibridomos ląstelių linijų (pelės). Antikūnai (IgM) yra atskiesti izotoniniame druskų buferiniame tirpale, kuriame yra galvijo albumino (be stabilizatorių), EDTA ir ingredientų, padedančių sumaišyti raudonuosius kraujo kūnelius po centrifugavimo. Kaip konservantas yra pridėtas natrio azidas, galutinė koncentracija <0,1% w/w.										
Klonas:	Anti-A: A-11H5 ir BIRMA-1, Anti-B: B-6F9 ir LB-2, Anti-AB: A-5E10-B-2D7 Tam, kad būtų išvengta reagentų sumaišymo bei tam, kad būtų palengvintas kontrolių paruošimo procesas reagentai Anti-A ir Anti-B yra spalvoti (mėlynas ir geltonas).										
Pastabos/atsargumo priemonės:	Natrio azidas reaguodamas su švinu ir variu gali formuoti labai sprogus metalų azidus. Pilant į kanalizaciją nuskalauti dideliu kiekiu vandens. Visi kraujo produktai turi būti galima užkrečiamais. Nėra tyrimų galinčių pilnai garantuoti, kad žmogaus kilmės kraujo produktuose nėra užkrečiamų ligų patogenų. Talpos ir jų turinys turi būti naudojami ir utilizuojami laikantis atsargumo priemonių.										
Galiojimo laikas:	Laikant tinkamai, 2-8°C temperatūroje, tyrimo reagentai gali būti naudojami iki galiojimo laiko pabaigos nurodytos etiketėje. Po pirmo atidarymo, reagentai turi būti laikomi 2-8°C temperatūroje. Turi būti vengiama bakterinio reagentų užteršimo. Reagentai su matomomis nuosėdomis netūrėtų būti naudojami.										
Tyrimo metodai:	Mėginiai turi būti paimami aseptiniu būdu, naudojant įprastus antikoagulantus (EDTA, ACD). Tam, kad būtų išvengta klaidingai teigiamų ar klaidingai neigiamų rezultatų, atsirandančių dėl mėginio užteršimo ar netinkamo laikymo, po kraujo paėmimo tyrimas turi būti atliekamas kaip įmanoma greičiau. Mėginiai, kurių neįmanoma iširti nedelsiant, turi būti laikomi 2-8°C temperatūroje.										
Reikalingos papildomos priemonės:	Izotoninis druskų tirpalas, pipetės, objektinis stiklelis, lazdelė, stikleliai arba plokštelės, tyrimo mėgintuvėliai ir tyrimo mėgintuvėlių laikikliai, patvirtinta serologinė centrifuga, ląstelių panelė ir laikmatis. Mikroplokštelės tyrimas: mikroplokštelės, mikroplokštelių kratyklė (neprivaloma), patvirtinta serologinė centrifuga, kai naudojama kartu su nuskaitymo instrumentais ar automatais, naudotojas yra atsakingas už tinkamų priedinių prietaisų parinkimą, NaCl tirpalas, laikmatis, perkėlimo pipetė, jeigu reikalinga, galvijo albuminas.										
Mikroplokštelės tyrimas:	Skirtingų gamintojų mikrotitravimo plokštelės turi skirtingas charakteristikas, kurios gali lemti nespecifines raudonųjų kraujo kūnelių reakcijas. Prieš pirmą mikroplokštelių panaudojimą, rekomenduojama jas apdoroti, tam, kad būtų išvengta raudonųjų kraujo kūnelių surišimo. Rekomenduojamos mikroplokštelės su U formos dugnu. <ol style="list-style-type: none"> 1. Į kiekvieną šulinėlį pridėkite po 1 lašą (30-50 µl) 22% galvijo albumino. 2. Atsargiais judesiais arba naudojant kratyklę gerai išmaišykite, kad šulinėliai būtų tolygiai padengti. 3. Inkubuokite 15 min kambario temperatūroje (18-25°C). 4. Pašalinkite galvijo albuminą, naudokite tinkamus atliekų konteinerius. 5. Mikroplokštelę bent 10 kartų nuskalaukite vandentiekio vandeniu. 6. Po to du kartus nuskalaukite distiliuotu vandeniu. 7. Apverskite plokštelę ir lengvai pakratykite, tam, kad pašalintumėte vandens likučius. 8. Prieš naudodami leiskite plokštelei išdžiūti. Naudotojui patikrinus, yra galimi alternatyvūs metodai. <ol style="list-style-type: none"> 1. Paruoškite tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių 2-4% suspensiją izotoniniame tirpale (rekomenduojama 2% suspensija). 2. Į atitinkamus mikroplokštelės šulinėlius pridėkite po lašą (30-50 µl) atitinkamo reagento. 3. Į tyrimo šulinėlius pridėkite tokį patį tūrį ląstelių suspensijos. 4. Rankiniu būdu arba naudodami kratyklę gerai išmaišykite kiekvieno šulinėlio turinį (30 s.) 5. Inkubacija nėra reikalinga, nebent atliekate titravimą arba jeigu norite sustiprinti silpnų fenotipų signalą. 6. Centrifuguokite plokštelę 1500 UpM 60 s arba kitu tinkamu greičiu/trukme. 7. Naudodami mikroplokštelių kratyklę, sumaišykite raudonuosius kraujo kūnelius. (kaip ir 4 žingsnyje). 8. Tyrimo rezultatą nuskaitykite makroskopiškai arba naudodami automatinį plokštelių skaitytuvą. Naudotojas turi patikrinti automatinį plokštelių skaitytuvo naudojimą. Rezultatų nuskaitymas gali būti palengvinamas naudojant papildomas priemonę kaip veidrodžius ar padidinimo stiklus. 										
Mėgintuvėlio tyrimas:	Tam, kad būtų pagerinamas tyrimo rezultatas, prieš sumaišant, raudonuosius kraujo kūnelius yra rekomenduojama bent kartą nuplauti izotoniniu 0,9% fiziologiniu tirpalu. <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>1.</td> <td>Paruoškite nuplautų raudonųjų kraujo kūnelių 2-3% suspensiją 0,9% izotoniniame tirpale, plazmoje arba serume.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Į atitinkamus mėgintuvėlių pridėkite po vieną lašą tyrimo serumo Anti-A, Anti-B arba Anti-AB ir vieną lašą raudonųjų kraujo ląstelių.</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Centrifuguokite 1 min, 400 g (1500 UpM) arba kitu tinkamu greičiu/trukme.</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Patikrinkite, ar supernantas neturi hemolizės požymių – tai gali būti bakterinio užterštumo indikatoriumi. Švelniai pakratykite kiekvieną mėgintuvėlį, tam, kad sumaišytumėte ląsteles ir iš karto po centrifugavimo stebėkite agliutinaciją.</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Įrašykite rezultatus ir reakcijos stiprumą.</td> </tr> </table>	1.	Paruoškite nuplautų raudonųjų kraujo kūnelių 2-3% suspensiją 0,9% izotoniniame tirpale, plazmoje arba serume.	2.	Į atitinkamus mėgintuvėlių pridėkite po vieną lašą tyrimo serumo Anti-A, Anti-B arba Anti-AB ir vieną lašą raudonųjų kraujo ląstelių.	3.	Centrifuguokite 1 min, 400 g (1500 UpM) arba kitu tinkamu greičiu/trukme.	4.	Patikrinkite, ar supernantas neturi hemolizės požymių – tai gali būti bakterinio užterštumo indikatoriumi. Švelniai pakratykite kiekvieną mėgintuvėlį, tam, kad sumaišytumėte ląsteles ir iš karto po centrifugavimo stebėkite agliutinaciją.	5.	Įrašykite rezultatus ir reakcijos stiprumą.
1.	Paruoškite nuplautų raudonųjų kraujo kūnelių 2-3% suspensiją 0,9% izotoniniame tirpale, plazmoje arba serume.										
2.	Į atitinkamus mėgintuvėlių pridėkite po vieną lašą tyrimo serumo Anti-A, Anti-B arba Anti-AB ir vieną lašą raudonųjų kraujo ląstelių.										
3.	Centrifuguokite 1 min, 400 g (1500 UpM) arba kitu tinkamu greičiu/trukme.										
4.	Patikrinkite, ar supernantas neturi hemolizės požymių – tai gali būti bakterinio užterštumo indikatoriumi. Švelniai pakratykite kiekvieną mėgintuvėlį, tam, kad sumaišytumėte ląsteles ir iš karto po centrifugavimo stebėkite agliutinaciją.										
5.	Įrašykite rezultatus ir reakcijos stiprumą.										



Naudojimo instrukcijos Tik profesionaliam naudojimui Tyrimai/ml: 25: naudojant volumetrinę pipetę lašelio tūris 40µl			
Peržiūra:		2019-07-29	
Produkto pavadinimas:	Produkto kodas:	Produkto pavadinimas:	Produkto kodas:
Anti-A A-11H5	A-mono-11H5	Anti-B B-6F9	B-mono-6F9
Anti-A BIRMA-1	A-mono-BIRMA	Anti-B LB-2	B-mono-LB2
Anti-AB A5E10-B-2D7	AB-mono-5E10	(Pelės IgM)	

Reagentai skirti specifiskai nustatyti nurodytus antigenus. Kraujo grupių nustatymo reagentai skirti mikroplokštelėms, mėgintuvėliams, objektiniams stikleliams, plokštelėms.

Visi aukščiau paminėti metodai galioja tik kai tyrimas yra atliekamas rankiniu būdu pagal instrukcijas. Naudojant su kitomis technikomis (automatizuotomis, pusiau automatizuotomis, gelių kortelėmis ir kitomis), naudotojas turi nuspręsti, ar šis tyrimas yra tinkamas.

Tik in vitro diagnostiniam laboratoriniam naudojimui. Nenaudojant, laikyti +2-8°C temperatūroje.

Objektinio stiklelio/plokštelės tyrimas:	<ol style="list-style-type: none"> Objektinio stiklelio tyrimas gali būti atliekamas naudojant nesukrešėjusį kraują, plokštelės tyrimas – nuplautus eritrocitus arba nesukrešėjusį kraują. Ant švaraus stiklinio ar plastikinio objektinio stiklelio ar plokštelė uždekte vieną lašą reagento. Pridėkite vieną lašą nesukrešėjusio kraujo (35-45% raudonųjų kraujo kūnelių suspensija) ant stiklelio arba naudojant pipetę arba lazdelę vieną lašą nesukrešėjusio kraujo 0,9% druskos tirpale (10% raudonųjų kraujo ląstelių suspensija) ant plokštelės. Sumaišykite kraują su reagentu. Tai galite pasiekti lėtai sukdamis stiklėlį 2 minutes arba inkubuojant ant plokštelės 5-10 min. Nesukrešėjęs kraują gali būti inkubuojamas ne ilgiau nei 5 min. Stebėkite agliutinaciją makroskopiškai ir įrašykite rezultatus. Mėginio išdžiovimas periferijoje neturi būti laikomas agliutinacija. Nedėkite plokštelės ant ar šalia karšų apšviestų paviršių.
Tyrimo rezultatų interpretavimas:	Tiriant kraujo mėginį turi būti gaunamas suderinamas rezultatas nustatant antigenus (ląstelių grupavimas) ir nustatant aloantikūnus (serumo grupavimas). Gali būti sudėtinga interpretuoti reakcijas gautas naudojant naujagimio kraują, nes naujagimio serume gali nebūti antikūnų, prieš nesamus kraujo ląstelių antigenus ir pasyvius anti-a ir/arba anti-b antikūnus atkeliavusius iš motinos kraujo cirkuliacijos ir dėl to gali būti gaunami nesuderinami rezultatai tiriant virkštelės kraują. Virkštelės kraujo mėginiai taip pat gali demonstruoti silpnės nei įprastas reakcijas, atliekant ląstelių grupavimą, nes gimimo metu ABH antigenai nėra pilnai išsivystę.
Patarimai naudotojams:	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolės: kiekvieną kartą atliekant tyrimą tuo pačiu metu turi būti iširiamos teigiamos ir neigiamos raudonųjų kraujo kūnelių kontrolės. Atliekant tyrimą ant plokštelės, kartais kraujo mėginys gali reaguoti formuodamas cilindrus, kurie gali būti supainiojami su silpna agliutinacija ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip teigiami rezultatai. Šis fenomenas atsiranda dėl neimunologinių priežasčių. Cilindrų formavimas taip pat gali atsirasti naudojant kraują su heparinu, pacientų kraują, kurie buvo apdorotas plazmos priedais (pvz.: dekstranu), kraują gautą iš pacientų, sergančių plazmocitoma (daug baltymų, pasikeitusi baltyminė sudėtis), onkologinėmis ligomis (nenormali kraujo morfologija) ar turinčių koaguliacijos sutrikimų. Jeigu tiriate aukščiau išvardintus pacientus, naudokite mėgintuvėlio tyrimą, nes dažniausiai yra išvengiama cilindrų susiformavimo fenomeno. Reagentai gali agliutinuoti silpnai pasireiškiančius antigenus normaliai arba silpniau (A3, Bweak) arba gali būti gaunamos silpnės arba neigiamos (Ax) reakcijos. Norint nustatyti silpnai pasireiškiančius antigenus, reikia naudoti mėgintuvėlių tyrimą, nes šis tyrimo metodas yra jautresnis, esant reikalui galima atlikti 30 min inkubaciją. Dažniausiai silpnos reakcijos ar reakcijų nebuvimas yra gaunamas su A- ir B pogrupiais. Tam tikromis ligomis sergančių asmenų raudonieji kraujo kūneliai gali rodyti klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus rezultatus su anti-A arba anti-B. Virkštelės ląstelės, esant užteršimui drebutiniu audiniu, gali parodyti klaidingai teigiamus rezultatus. Nenaudokite monokloninių reagentų su pelės antikūnais atlikdami netiesioginį žmogaus anti-globulino tyrimą su AHG reagentais. Su kai kuriais A arba B pogrupiais reakcijos gali būti silpnės arba nebūti reakcijų negu gaunama ištyrus didžiąją dalį atsitiktinai parinktų donorų. Tokių antikūnų buvimas mėginyje negali būti numatomas. Jeigu šie antikūnai yra pakankamai stiprūs gali būti sukeliama nespecifinė A1 reagento ir B ląstelių agliutinacija atliekant serumo grupavimo tyrimus. Jie taip pat gali sukelti nespecifinę agliutinaciją ląstelėse su Anti-A, anti-B ir anti-AB reagentais, kai yra naudojami nenuplauti plazmos ar ląstelių mėginiai. Atliekant kraujo grupių nustatymo tyrimą yra privaloma atlikti ABO ir isoagliutinino tyrimus. Prieš paskiriant ABO grupę, neatitinkamus tarp ląstelių ir serumo tyrimo turi būti iširiamas, nepriklausomai nuo ląstelių ar serumo tyrimo metu gautų reakcijų stiprumo.
Veikimo duomenys:	Reagentai atitinka įprastų techninių specifikacijų reikalavimus, pateiktus in vitro diagnostikos Direktyvos 98/79/EK II priedo A sąraše. Jie turi tokias pat arba geresnes veikimo charakteristikas kaip jau naudojami produktai. Šie reagentai buvo iširti naudojant 1000 mėginių ir buvo gautas 100% jautrumas ir specifiskumas.
Apribojimai:	Tyrimo rezultato stiprumas priklauso nuo kraujo senumo. Klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai gali būti gaunami dėl nepakankamos ląstelių koncentracijos, netinkamo inkubacijos laiko arba temperatūros, netinkamo centrifugavimo, netinkamo priemonių laikymo arba instrukcijų nesilaikymo numatytiems tyrimo metodams. Jie taip pat gali būti gaunami dėl bakterinio arba cheminio reagentų, ląstelių arba fiziologinio tirpalo užterštumo. Kai yra naudojami metodai, mažiau jautrūs už mėgintuvėlio tyrimą, su Anti-AB ir silpnomis Ax ląstelėmis gali būti gaunamas neigiamas rezultatas. Tokiu atveju, yra rekomenduojama pakartoti tyrimą, naudojant mėgintuvėlius. BIRMA-1 klonas nėra iširtas kaip galintis atpažinti Ax ląsteles. Norint naudoti antiserumą su instrumentais arba geliais gali reikėti jį atskiesti. Tokio serumo naudojimas turi būti pakartotinais įvertinamas ir už tai atsakomybę prisiima naudotojas. Tai taip pat galioja kitoms manipuliacijoms, pvz.: naudojant užšaldytą serumą su mikroplokštelėmis.
Nuorodos:	<ol style="list-style-type: none"> Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497. Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies. Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995. HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.

EC Certificate

#46.3.1; 46.4; 46.5

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith grants

**CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
Germany**

for the scope

**Reagents for blood typing: AB0 system
(see attachment)**

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	2021-07-01
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1415300017
Report no.	P20-01451-184566
Stuttgart	2021-06-18


Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1415300017

Date 2021-06-18

Page 1 of 1

Product category	Product	Class
Monoclonal antisera: AB0-System	Anti-A, Klon A-11H5: A-11H5-0010-01 / -05 / -10 / -20 / -50 Anti-A, Klon BIRMA-1: A-BIRMA-0010-01 / -05 / -10 / -20 / -50 Anti-B, Klon B-6F9: B-6F9-0010-01 / -05 / -10 / -20 / -50 Anti-B, Klon LB-2: B-LB2-0010-01 / -05 / -10 / -20 / -50 Anti-AB, Klon A-5E10-B-2D7: AB-5E10-0010-01 / -05 / -10 / -20 / -50	List A, Annex II





Head of Certification Body

#46.3.1; 46.3.2; 46.4; 46.5 buteliukų talpa 10 ml

P.O. Confirmation No. 9152

Thank you for your order received, please find below our order a business accessible at www.ce-immundiagnostika.com

Item	Description
	Unfortunately can we only provide one LOT for each of the ordered reagents.
1	Anti - A monoclonal / 10 ml REF:A-mono-11H5-10 LOT: OAM155-1 Titre: A1: 1:512, A2B: 1:128 Clone: A-11 H 5 Exp. date: 2023-04 IFU: Rev. 29/07-2019
2	Anti - B monoclonal / 10ml REF:B-mono-6F9-10 LOT: OBM161-3 Titre : 1:512 Clone: B-6F9 Exp. date: 2023-02 IFU: Rev. 29/07-2019
3	Anti - D / 10 ml REF: D-mono-RUM-10 LOT: ODM320-1 Titer : 1:128 Clone: RUM1 Exp. date: 2023-09 IFU: Rev. 29/07-2019
4	Anti - Kell / 5 ml REF: Kell-mono-MS56-05 LOT: OKM206-2 Titre : 1:32 Clone: MS-56 Exp. date: 2023-06 IFU: Rev. 29/07-2019
5	Control reagent monoclonal/10 ml REF: KontRea-mono-10 LOT: MK-033-1

46. 2 – 5 pozicijoms siūlomi reagentai yra išpilstyti į buteliukus su lašintuvais

<https://beohem3.rs/programs/ce-immundiagnostika-gmbh/?lang=en>



Safety Data Sheet	
According to Regulation (EC) No. 1907 / 2006	
Manufacturer / Supplier: CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Germany, 74927 Eschelbronn, Am Seerain 13 Phone +49 6226-42100 Fax +49 6226-42012	
Revision Date:	27/06-2016

1) SUBSTANCE/PREPARATION AND COMPANY IDENTIFICATION

Test reagents for use in the identification of the mentioned blood grouping antigens by the recommended techniques in the product inserts.

Product name:	Anti-A A-11H5	Anti-A BIRMA-1	Anti-B B-6F9	Anti-B LB-2	Anti-AB A-5E10-B-2D7
Product code:	A-mono-11H5	A-mono-BIRMA	B-mono-6F9	B-mono-LB2	AB-mono-5E10

Product name:	Anti-D MS-201	Anti-D RUM-1	Anti-D blend TH-28/MS-26	Anti-D blend 175 2-415 1E4
Product code:	D-mono-MS201	D-mono-RUM1	D-mono-blend-TH	D-mono-blend-175

2) COMPOSITION, INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical characterisation of the product:

Test reagents based on monoclonal antibodies.

Dangerous components:	Ingredients	CAS Number	Concentration
	Sodium Azide	26628-22-8	< 0,1 % (w/w)

Sodium azide at a product concentration below 0,1% by weight is not subject to labeling requirements.

3) HAZARDS IDENTIFICATION

Not a hazardous product according to Regulation (EC) No. 1272 / 2008.

4) FIRST AID MEASURES

Skin contact:	Wipe off affected area and flush with plenty of soap and water.
Eye contact:	Immediately flush eyes with plenty of water the eyelids open.
Inhalation:	Not applicable
Ingestion:	Rinse mouth and drink plenty of water. In case of indisposition seek medical advice.

5) FIRE FIGHTING MEASURES

Suitable extinguishing media:	Select according to surrounding materials.
Special hazards:	None

6) ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precaution:	Avoid skin and eye contact. For personal protective equipment see heading 8.
Cleaning methods:	Collect spilled product with absorbing material (paper towels, cellulose), remove for disposal. Wipe the area until clean and dry.

7) HANDLING AND STORAGE

Handling:	For In Vitro Diagnostic Use according to the instructions for use, Treatment as potentially infectious.
Storage:	Store in tightly closed containers at 2...8°C.

8) EXPOSURE CONTROLS, PERSONAL PROTECTION**General protective and hygiene measures**

The usual safety rules and precautionary measures for handling chemical and potentially infectious material must be adhered to. Protective work clothing should be worn. Do not eat or drink while working with the product. After working with the product, disinfect hands, wash hands carefully and remove protective work clothing.

Personal protective equipment:

Respiratory protection:	Not necessary.
Hand protection:	Disposable laboratory gloves.
Eye protection:	Not necessary.

Safety Data Sheet	
According to Regulation (EC) No. 1907 / 2006	
Manufacturer / Supplier:	
CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH	
Germany, 74927 Eschelbronn, Am Seerain 13	
Phone +49 6226-42100 Fax +49 6226-42012	
Revision Date:	27/06-2016

Product name:	Anti-A A-11H5	Anti-A BIRMA-1	Anti-B B-6F9	Anti-B LB-2	Anti-AB A-5E10-B-2D7
Product code:	A-mono-11H5	A-mono-BIRMA	B-mono-6F9	B-mono-LB2	AB-mono-5E10

Product name:	Anti-D MS-201	Anti-D RUM-1	Anti-D blend TH-28/MS-26	Anti-D blend 175 2-415 1E4
Product code:	D-mono-MS201	D-mono-RUM1	D-mono-blend-TH	D-mono-blend-175

9) PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES	
Physical state:	Liquid
Color:	Anti-A: blue, Anti-B: yellow; Anti-AB: yellowish, Anti-D and Anti-D blend: clear
Odeur:	Odeurless
pH-value:	6,6 – 7,7 (25°C)
Boiling point:	100°C (212° F) aqueous solution)
Flash point:	Not applicable
Flammable limits:	Not applicable
Vapour density:	Not available
Specific gravity:	Not available

10) STABILITY AND REACTIVITY	
Conditions to avoid:	Store below 2°C and/or above 8°C, fire and excessive heat, freezing and thawing may decompose the product.
Substances to avoid:	Lead and copper salt.
Hazardous decomposition products:	Sodium azide when heated to decomposition liberates nitrogen gas and sodium, which is explosive.

11) TOXICOLOGICAL INFORMATION	
ACUTE TOXICITY:	Toxicological dates for the products are not available. The product is classified according to the Regulation (EC) No. 1272 / 2008 as not hazardous product .
CHRONIC EFFECTS.	No information found.
LISTED CARCINOGENS.	None
Nevertheless the product should be handled with the usual caution whilst handling biological products.	

12) ECOLOGICAL INFORMATION	
Data regarding ecological effects of this product are not available. If handled and used appropriately, ecological problems are not expected to occur.	

13) DISPOSAL CONSIDERATIONS	
Product:	In case there are residues to be disposed of (the quantities involved may only be a few Millilitres), these should be placed in disinfectant solution before disposal.
Packaging:	Disposal is to be made in accordance with official local regulations. Uncontaminated and completely emptied packaging may be treated as domestic waste or recycled

14) TRANSPORTATION INFORMATION	
Cooled at +2.. 8°C. No other special measures need be taken for transporting the products.	

15) REGULATORY INFORMATION	
This MSDS meets the requirements of Regulation (EC) Nr. 1907/2006.	

16) OTHER INFORMATION	
The information supplied here is based on data considered accurate and on our current state of knowledge. No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of this data. Liability is expressly disclaimed for loss or injury arising out of use of this information or the use of any materials designated. It does not establish any contractual relationship.	
H300	Fatal if swallowed.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
EUH210	Safety data sheet available on request.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Am Seerain 13 74927 Eschelbronn, Germany Tel: 06226-42100 / Fax: 06226-42012 www.ce-immundiagnostika.com	
Product information	CE
<i>Control-serum for monoclonal sera</i>	
Negative control for blood typing tests with monoclonal sera. For in vitro diagnostic use. Store at + 2 – 8 °C when not in use.	
Product description:	Parallel to blood typing tests it is mandatory to perform control tests to detect unspecific agglutination. Control-serum with monoclonal testsera is prepared from human serum without blood group specific antibodies and a supplement that is used for the preparation of monoclonal testsera.
Note/Caution:	Sodium azide as conservative (0,1) can cause high explosive metal azide combinations with lead and cooper. When pouring rinse with a lot of water. All sera derived from human blood should be treated as potential infectious. The source of material used to produce this reagent has been tested and found to be negative. No known regime of testing can completely guarantee that any testsera is incapable of transmitting infectious agents. Care should be exercised in the use and the disposal of the container and its contents.
Direction for use:	Control-serum for monoclonal sera is applied as the corresponding tests serum.
Test methods:	Samples may be drawn into EDTA, ACD, others or may be drawn without anticoagulants. Testing should be performed as soon as possible to minimise the chance that falsely positive or falsely negative reactions will be encountered due to contamination or improper storage of a specimen. Samples that cannot be tested immediately should be stored at +2 – 8 °C..
Tube test:	<p>In order to improve the test results it is recommended to wash the blood cells at least one time in 0,9 saline solution.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare a 2 - 3 suspension of the washed red cells in isotonic saline. 2. Add 1 drop of the respective test serum and one drop of red cells to the appropriately labelled tube and mix. 3. Incubate 10 – 15 minutes at room temperature. Centrifuge for 1 minute at 400g (1.500 UpM) or alternative UpM with appropriate time. 4. Gently agitate each tube to re-suspend the cell buttons and examine for agglutination. 5. Record results and reactivity strengths. Do not forget a negative and positive control test.
Slide-test/plate-test:	<ol style="list-style-type: none"> 1. It is recommended to wash patients or donors cells. 2. Place one drop of the reagent (appr. 50µl) on a clean glass-, plastic slide or plate. 3. Add one drop of whole blood (resp. 35-45 suspension of red cells) or 10 red cell suspension in 0,9 saline solution from the sample using a transfer pipette or applicator stick. 4. Do not place the slides or plates on a heated illuminated surface. 5. Mix the blood and reagent. On glass slides, use a separate clean applicator stick to mix each reagent/cell mixture over an area approximately 20mm diameter. On plastic slides follow the manufacturer's insert. Read and record results. This is achieved on glass slides by slow rotation over a period up to 2 minutes and on plates after an incubation time of 5-10 minutes. 6. Observe für macroscopic agglutination and record results. Care should be taken not to mistake peripheral drying or fibrin strands as agglutination.
Results and interpretation:	In case of a positive result (the recommended method has to be followed carefully) the test with the specific antiserum cannot be read. Further investigations should clarify whether the positive reaction is due to rouleaux formation, cold agglutination or autoantibodies. Then antisera for the saline test should be applied.
Limitations:	<p>Tube tests should be examined directly after the centrifugation, slide tests within 2 minutes and plate tests after 5 - 15 minutes in order to avoid falsely positive reaction due to dry up occurrences.</p> <p>The use of the anti-sera in machines may require dilutions. The use of such manipulated sera asks for re-validation under the responsibility of the user. This is valid for all manipulations as for example the cold freezing of the sera for mikroplates.</p> <p>Falsely positive or falsely negative test results can occur from bacterial or chemical contamination of test materials, inadequate incubation time or temperature, improper centrifugation, improper storage of materials or non consideration of the instructions of the different test methods. Strengths of the results are also depending from the age of the blood-cells.</p> <p>Do not freeze the testsera and use sera only until the expiry date indicated on the label / package.</p> <p>Care should be exercised in the use and the disposal of the container and is contents. Bovine serum albumin and the corresponding raw material were derived from bovine resources exclusively free of BSE.</p>

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Am Seerain 13 74927 Eschelbronn, Vokietija Tel.: 06226-42100 / Faks.: 06226-42012 www.ce-immundiagnostika.com	
Produkto informacija	
<i>Kontrolės serumas monokloniniam serumui</i>	
Neigiama kontrolė kraujo tipo testams su monokloniniu serumu. In vitro diagnostiniam naudojimui. Kai nenaudojama, sandėliuokite esant + 2 – 8 °C.	
Produkto apibūdinimas:	Paraleliau kraujo tipo testams būtina atlikti kontrolės testus, kad būtų aptikta nespecifinė agliutinacija. Kontrolės serumas su monokloniniu testo serumu yra paruoštas iš žmogaus serumo be kraujo grupės specifinių antikūnų ir priedo, kuris yra naudojamas monokloninio testo serumo paruošimui.
Pastaba/įspėjimas:	Natrio azidas kaip konservantas (0,1) sukurti labai sprogias metalo azido kombinacijas su švinu ir variu. Pildami skalaukite su gausiu kiekiu vandens. Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai infekciniais. Šaltinio žmogaus medžiaga, naudojama šio reagento sukūrimui, buvo ištirta ir nustatyta neigiama. Joks žinomas testas gali užtikrinti, jog produktas, sukurtas iš žmogaus kraujo, negali perduoti infekcinių medžiagų. Naudojant bei išmetant talpyklą ir jos turinį reikia imtis atsargumo priemonių.
Naudojimo tikslas:	Kontrolės serumas monokloniniam serumui yra taikomas kaip atitinkamas testų serumas.
Testo metodai:	Mėginiai gali būti įtraukiami į bendrus antikoagulantus (EDTA, ACID) arba traukiami be antikoagulantų. Tyrimai turi būti atliekami kuo įmanoma anksčiau, kad būtų sumažinta klaidingai teigiamų rezultatų arba klaidingai neigiamų reakcijų galimybė dėl užteršimo arba netinkamo mėginių sandėliavimo. Mėginiai, kurie negali būti tiriami iš karto, mėginius nedelsdami sandėliuokite esant +2 – 8 °C.
Mėgintuvėlio testas:	Norint pagerinti testo rezultatus, rekomenduojama plauti kraujo ląsteles mažiausiai vieną kartą 0,9% fiziologiniame tirpale. <ol style="list-style-type: none"> 1. Paruoškite 2 - 3 plautų raudonųjų ląstelių suspensiją izotoniame fiziologiniame tirpale. 2. Pridėkite 1 lašą atitinkamo testo serumo ir vieną lašą raudonųjų ląstelių į atitinkamai pažymėtą mėgintuvėlį ir maišykite. 3. Inkubuokite 10 – 15 minučių kambario temperatūroje. Centrifuguokite 1 minutę esant 400 g (1.500 UpM) ar lygiaverčiu UpM su atitinkamu laiku. 4. Švelniai pakratykite kiekvieną mėgintuvėlį, kad vėl suspenduotumėte ląsteles ir tirtumėte agliutinaciją. 5. Pasižymėkite rezultatus ir reaktyvumo jėgas. Nepamirškite neigiamos ir teigiamos kontrolės testų.
Objektinio stiklio testas/plokštelės testas:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rekomenduojama plauti paciento arba donoro ląsteles. 2. Padėkite vieną reagento lašą (maždaug 50 µl) ant švaraus stiklinio, plastikinio objektinio stiklio arba plokštelės. 3. Pridėkite vieną viso kraujo lašą (atitinkamai 35-45% raudonųjų ląstelių suspensijai) ant objektinių stiklelių arba 10 raudonųjų ląstelių suspensijos 0,9% fiziologiniame tirpale atitinkamai visam kraujui ant plokštelėlių naudodami perkėlimo pipetę arba aplikatoriaus lazdele. 4. Nedėkite objektinių stiklelių arba plokštelėlių ant šildančių apšviestų paviršių. 5. Sumaišykite reagentą ir kraują. Ant stiklinių objektinių stiklelių naudokite atskirą švarią aplikatoriaus lazdele, kad sumaišytumėte kiekvieną reagento/ląstelės mišinį maždaug 20 mm diametre. Ant plastikinių objektinių stiklelių laikykite gamintojo įdėtinio lapo instrukcijų. Interpretuokite ir pasižymėkite rezultatus. Ant stiklinių objektinių stiklelių tai yra pasiekama lėtai sukant 2 minutes, o ant plokštelėlių po 5-10 minučių inkubacijos. 6. Stebėkite makroskopinę agliutinaciją ir pasižymėkite rezultatus. Reikia stengtis nesupainioti periferinio džiuvimo arba fibrino gijų su agliutinacija.
Rezultatai ir interpretavimas:	Teigiamų rezultatų atveju (turi būti griežtai laikomasi rekomenduojamo metodo), testas su specifinius antiserumu negali būti interpretuotas. Tolimesnis tyrimas turi patvirtinti teigiamą reakciją dėl cilindro susiformavimo, šaltos agliutinacijos arba autoantikūnų. Tada turi būti taikomas antiserumas fiziologinio tirpalo testui.
Apribojimai:	Mėgintuvėlių testai turi būti tiriami iš karto po centrifugavimo, objektiniai stikleliai per 2 minutes, o plokštelėlių testai po 5-15 minučių, kad būtų išvengta klaidingai teigiamų reakcijų dėl išdžiuvimo Anti-serumo naudojimas prietaisuose gali reikalauti atskiedimų. Tokios manipuliacijos serumo naudojimui reikia pakartotinio validavimo pagal vartotojo atsakomybę. Tai galioja visoms manipuliacijoms, pavyzdžiui, serumo šaldymas mikroplokštelėms. Klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami testo rezultatai gali atsirasti dėl bakterinio arba cheminio testo medžiagų užteršimo, nepakankamo inkubavimo laiko arba temperatūros, netinkamo centrifugavimo, netinkamo medžiagų sandėliavimo arba skirtingų testo metodų instrukcijų nesilaikymo. Rezultatų stiprumas taip pat priklauso nuo kraujo ląstelių amžiaus. Nešaldykite testo serumo ir serumą naudokite tik iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos ant etiketės/pakuotės. Naudojant ir išmetant talpyklą ir jos turinį turi būti imamos visų atsargumo priemonių. Jaučio serumo albuminas ir atitinkama neapdorota medžiaga buvo gauta iš jaučio šaltinio išskirtini be BSE.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

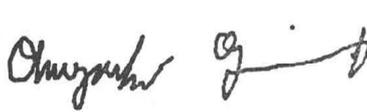
CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Straße 6, D-69151 Neckargemuend
Tel. +49 6223-80094 00 Fax +49 6223-80094 99

Revision: 01/07-2021

Valid until: 09/05-2024

Product Name:	Control reagent
Product-Code:	33110
Clones:	monoclonal
EU-Classification: List A or List B (Annex II Directive 98/79/EC)	IVD other

As exclusively responsible manufacturer we herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive Annex I 98/79/EC on in vitro diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the Premises of the Manufacturer.

Supervising authority :	Regierungspräsidium Karlsruhe
Notified Body: Identification Number: 0483	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany
Conformity Assessment According to:	Annex III.4 Directive 98/79/EC
Certificate No.:	D1415300015 valid till 2024-05-09
Place, Date of Issue:	Neckargemuend, 10/05.2021
Signature of QMB: (Angela Grajek)	 <p>CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6 69151 Neckargemünd Tel. +49 (0)6223 - 80094 00 Fax +49 (0)6223 - 80094 99 www.ce-immundiagnostika.com</p>

DNr.:252EN 07.2021

#46.3.2

Safety Data Sheet According to Regulation (EC) No. 1907 / 2006 Manufacturer / Supplier: CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Germany, 74927 Eschelbronn, Am Seerain 13 Phone +49 6226-42100 Fax +49 6226-42012	
Revision Date:	27/06-2016

1) SUBSTANCE/PREPARATION AND COMPANY IDENTIFICATION

Test reagents for use in the identification of the mentioned blood grouping antigens by the recommended techniques in the product inserts.

Product name:	Control reagent monoclonal
Product code:	KontRea-mono

2) COMPOSITION, INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical characterisation of the product:

Test reagents based on human sera containing antibodies of the relevant specificity.

Dangerous components:	Ingredients	CAS Number	Concentration
	Sodium Azide	26628-22-8	< 0,1 % (w/w)

Sodium azide at a product concentration below 0,1% by weight is not subject to labeling requirements.

3) HAZARDS IDENTIFICATION

Not a hazardous product according to Regulation (EC) No. 1272 / 2008.

4) FIRST AID MEASURES

Skin contact:	Wipe off affected area and flush with plenty of soap and water.
Eye contact:	Immediately flush eyes with plenty of water the eyelids open.
Inhalation:	Not applicable
Ingestion:	Rinse mouth and drink plenty of water. In case of indisposition seek medical advice.

5) FIRE FIGHTING MEASURES

Suitable extinguishing media:	Select according to surrounding materials.
Special hazards:	None

6) ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precaution:	Avoid skin and eye contact. For personal protective equipment see heading 8.
Cleaning methods:	Collect spilled product with absorbing material (paper towels, cellulose), remove for disposal. Wipe the area until clean and dry.

7) HANDLING AND STORAGE

Handling:	For In Vitro Diagnostic Use according to the instructions for use, Treatment as potentially infectious.
Storage:	Store in tightly closed containers at 2...8°C.

8) EXPOSURE CONTROLS, PERSONAL PROTECTION

General protective and hygiene measures

The usual safety rules and precautionary measures for handling chemical and potentially infectious material must be adhered to. Protective work clothing should be worn. Do not eat or drink while working with the product. After working with the product, disinfect hands, wash hands carefully and remove protective work clothing.

Personal protective equipment:

Respiratory protection:	Not necessary.
Hand protection:	Disposable laboratory gloves.
Eye protection:	Not necessary.

Safety Data Sheet	
According to Regulation (EC) No. 1907 / 2006	
Manufacturer / Supplier:	
CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH	
Germany, 74927 Eschelbronn, Am Seerain 13	
Phone +49 6226-42100 Fax +49 6226-42012	
Revision Date:	27/06-2016

Product name:	Control reagent monoclonal
Product code:	KontRea-mono

9) PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES	
Physical state:	Liquid
Color:	Yellowish
Odeur:	Odeurless
pH-value:	7,1 +/- 0,3 (25°C)
Boiling point:	100°C (212° F) aqueous solution)
Flash point:	Not applicable
Flammable limits:	Not applicable
Vapour density:	Not available
Specific gravity:	Not available

10) STABILITY AND REACTIVITY	
Conditions to avoid:	Store below 2°C and/or above 8°C, fire and excessive heat, freezing and thawing may decompose the product.
Substances to avoid:	Lead and copper salt.
Hazardous decomposition products:	Sodium azide when heated to decomposition liberates nitrogen gas and sodium, which is explosive.

11) TOXICOLOGICAL INFORMATION	
ACUTE TOXICITY:	Toxicological dates for the products are not available. The product is classified according to Regulation (EC) No. 1272 / 2008 as not hazardous product .
CHRONIC EFFECTS.	No information found.
LISTED CARCINOGENS.	None
Nevertheless the product should be handled with the usual caution whilst handling biological products.	

12) ECOLOGICAL INFORMATION	
Data regarding ecological effects of this product are not available. If handled and used appropriately, ecological problems are not expected to occur.	

13) DISPOSAL CONSIDERATIONS	
Product:	In case there are residues to be disposed of (the quantities involved may only be a few Millilitres), these should be placed in disinfectant solution before disposal.
Packaging:	Disposal is to be made in accordance with official local regulations. Uncontaminated and completely emptied packaging may be treated as domestic waste or recycled

14) TRANSPORTATION INFORMATION	
Cooled at +2 .. 8°C. No other special measures need be taken for transporting the products.	

15) REGULATORY INFORMATION	
This MSDS meets the requirements of Regulation (EC) Nr. 1907/2006.	

16) OTHER INFORMATION	
The information supplied here is based on data considered accurate and on our current state of knowledge. No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of this data. Liability is expressly disclaimed for loss or injury arising out of use of this information or the use of any materials designated. It does not establish any contractual relationship.	
H300	Fatal if swallowed.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
EUH210	Safety data sheet available on request.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0

Reagent red blood cells for reverse typing and control of AB0- and Rh-blood grouping reagents

REF	816 009	46.6 pirkimo pozicijai siūlomi reagentai yra pakuotėje 4x10 ml (A₁, A₂, B, O).
VOL	4 x 10 ml	
PRES	Preservative: 0.01 % Neomycin sulfate, 0.033 % Chloramphenicol, 5 ppm Amphotericin B	

IVD Diagnostic reagent for in vitro use only
To be used by trained laboratory personnel only. ◀

Test purpose

- For the determination of serum characteristics in blood typing on slide, tile or tube test. According to the national guidelines the determination of AB0 blood types also requires the determination of serum markers (Anti-A and/or Anti-B). A blood type determination is regarded safe if the serum characteristics correspond to the red cell characteristics.
- As control red blood cells for AB0 blood typing reagents
- As control red blood cells for anti-A₁- and anti-H-reagents
- As control red blood cells for Rhesus typing reagents
- For the detection of irregular anti-A₁ and cold antibodies

Test principle

The test principle is a hemagglutination test. The antigens of the reagent red cells react with the respective antibodies in the serum or plasma to be tested. The existence or lack of Anti-A and/or Anti-B antibodies must correspond with the lack or existence of A and/or B antigens on the reagent red cells.

Reagent

The reagent red cells are available ready for use suspended approx. 4 % in modified Alsevers solution and can be used immediately following careful resuspension.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 have the following antigen combinations:

Biotestcell-A ₁	A ₁ Rh positive (D positive)	(CcD.Ee)
Biotestcell-A ₂	A ₂ Rh negative (D negative)	(ccddee)
Biotestcell-B	B Rh negative (D negative)	(ccddee)
Biotestcell-0	0 Rh positive (D positive)	(CcD.Ee)

Materials required but not supplied

- slides, tiles, Bioplate
- glass tubes
- pipettes (drop volume 40-50µl)
- laboratory centrifuge
- isotonic saline
- Antihumaglobulin (e.g. Anti-Human-Globulin **REF** 804 020 or Anti-Human-Globulin Color **REF** 804 120 / 804 115 / 804130)
- Control Set QC (**REF** 816034)

Sample material

The specimen should be tested as soon as possible after collection. If testing is delayed, EDTA or citrate anticoagulated and clotted whole blood specimens should be stored at 2...8°C. Use of samples older than 14 days should be avoided unless there is no other alternative since antibody reactivity has been shown to decrease in older samples. ◀

For the determination of serum characteristics the sera to be tested do not need to be inactivated, because the stabilizer inhibits hemolysis. For reverse typing and as control red blood cells Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 is used without pretreatment. For demonstration of hemolysis Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 must be washed once with isotonic saline prior to use. Blood samples should be taken following general blood sampling guidelines.

Test procedure

Resuspend reagent red cells prior to use and bring up to room temperature.

Tile / slide Test

- Place 2 drops of serum to be tested on tile or Bioplate in the respective position.
- Add 1 drop of Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 to the corresponding positions and mix well.
- Incubate for 15-30 minutes at room temperature.
- Slightly rock the tile back and forth and observe for agglutination.

Tube Test

- Place 2 drops of sample material to be tested into properly marked tubes.
- Add to each tube 1 drop of Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 and mix. ◀
- Centrifuge for 2 minutes at 150-200 x g or 20 seconds at 800-1000 x g.
- Gently dislodge the cell button and observe for agglutination.

Detection of immune anti-A and anti-B

Anti-A and anti-B antibodies of the IgG class may cause immune hemolytic anemia, in newborns mhn. For the detection of such antibodies, Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 must be washed once with isotonic saline solution prior to use. It is then used in an indirect antiglobulin test. Hemolysis of A or B cells indicates the presence of immune anti-A or anti-B antibodies.

Interpretation of results**Reaction**

test sera + patient red cells			Reagent red cells + serum/plasma				blood-group
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	A ₂	B	O	
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
-	-	-	+	+	+	-	0
+	+	+	-	-	-	-	AB

+ = agglutination

- = no agglutination

Evaluation of the reaction strength is carried out according to the Technical Manual (1):

Reaction strength	Agglutination
4+	One single agglutinate
3+	Several large agglutinates
2+	Medium-size agglutinates, clear background
1+	Small agglutinates, turbid background
+/-	Barely visible agglutination, turbid background
-	No agglutination

Performance characteristics and limitations of the method

- In very rare cases weak reactions (reaction strength under 3+) or hemolysis may occur.
- Isoantibodies may be absent in newborns, infants, elderly patients and patients with agammaglobulinemia.
- Since serum characteristics may react at difference strengths, incubation for 15 to 30 minutes at room temperature may be performed.
- The reactivity of the product may decrease during the dating period.
- The rate of decrease in reactivity is partially dependent on individual donor characteristics that are neither controlled nor predicted by the manufacturer.

In case of questionable results with unknown causes, our Bio-Rad Service (Tel. +49-6103-3130-611) will assist you.

Shelf life

After opening the vial the product can be stored under proper storage conditions (2...8°C) until the expiry date. Since antigenicity may decrease, the reagent red cells should not be used after the expiry date. Do not use damaged vials.

Warning and precautions

- The reagent cells should not be used if the cells are darkly discolored, spontaneously agglutinated or show considerable hemolysis or turbidity.
- Manual techniques are to be performed according to the manufacturer's instructions. Each deviation from these instructions is the sole responsibility of the user. Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 is suited for use in automated systems. The use in automated systems is to be validated by the user.
- Used test material must be discarded as hazardous material. Waste management information can be found in the safety data sheet.
- All materials of human origin used for this product were tested for HbsAg, Anti-HCV, and Anti-HIV-1/2 and proved to be non-reactive. Nevertheless, all products of human origin must be regarded as potential transmitters of hepatitis, HIV, or other infectious diseases. Appropriate safety precautions are recommended.
- This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.
- Internal quality controls according to national guidelines are recommended at regular intervals.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 is produced every 4 weeks.

References

(1) Technical Manual, 17th edition, Section 1, American Association of Blood Banks

Key: Underline = Addition or significant change ◀ = Deletion of text

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0

Testerythrozyten für die Serumgegenprobe und zur Kontrolle von AB0- und Rh-Blutgruppenreagenzien

REF	816 009
VOL	4 x 10 ml
PRES	Konserviert mit: 0,01 % Neomycinsulfat, 0,033 % Chloramphenicol, 5 ppm Amphotericin B

IVD Reagenz zur In-vitro-Diagnostik

Der Test darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. ◀

Verwendungszweck

- Zur Bestimmung der Serumigenschaften bei der Blutgruppenbestimmung im Objektträger-, Tüpfelplatten- oder Röhrchentest. Entsprechend den nationalen Richtlinien umfasst die Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale auch den Nachweis der Serumigenschaften (Anti-A und/oder Anti-B). Eine Blutgruppenbestimmung gilt dann als

abgesichert, wenn die Serumeigenschaften den Erythrozytenmerkmalen entsprechen.

- Als Kontrollblut für AB0-Blutgruppenreagenzien.
- Als Kontrollblut für Anti-A₁- und Anti-H-Reagenzien
- Als Kontrollblut für Rh-Blutgruppenreagenzien
- Zum Nachweis von irregulären Anti-A₁ und Kälteantikörpern.

Testprinzip

Das Testprinzip ist ein Hämagglutinationstest. Die Antigene der Testerythrozyten reagieren mit den korrespondierenden Antikörpern im zu untersuchenden Serum, Plasma oder Blutgruppenreagenz.

Das Vorhandensein oder das Fehlen von Anti-A- und/oder Anti-B-Antikörpern muss mit dem Fehlen oder Vorhandensein der A- und/oder B-Antigene auf den Testerythrozyten übereinstimmen.

Reagenz

Die gebrauchsfertigen Testerythrozyten sind ca. 4 %ig in modifizierter Alseverlösung suspendiert und können nach vorsichtigem Resuspendieren sofort verwendet werden.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 wird mit folgenden Antigen-Mustern geliefert:

Biotestcell-A ₁	A ₁ Rh positiv (D positiv)	(CcD.Ee)
Biotestcell-A ₂	A ₂ Rh negativ (D negativ)	(ccddee)
Biotestcell-B	B Rh negativ (D negativ)	(ccddee)
Biotestcell-0	0 Rh positiv (D positiv)	(CcD.Ee)

Zusätzlich benötigte Reagenzien und Materialien

- Glasobjektträger, Tüpfelplatte oder Bioplate
- Glasröhrchen
- Pipetten (Tropfenvolumen 40-50µl)
- Laborzentrifuge
- Isotone Kochsalzlösung
- Anti-Human-Globulin (z. B. Anti-Human-Globulin [REF] 804 020 oder Anti-Human-Globulin Color [REF] 804 120 / 804 115 / 804 130)
- Control Set QC ([REF] 816 034)

Probenmaterial

Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollten EDTA- oder Citratproben sowie Vollblutproben bei 2...8° C gelagert werden. Die Verwendung von Proben, älter als 14 Tage, sollte vermieden werden, es sei denn, es gibt keine andere Alternative. Es hat sich gezeigt, dass die Antikörperreaktivität in älteren Proben abnimmt. ◀

Die zu untersuchenden Seren brauchen nicht inaktiviert zu werden, da der Stabilisator die Hämolyse hemmt.

Zur Bestimmung der Serumeigenschaften und bei Verwendung als Kontrollblut wird Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 ohne Vorbehandlung verwendet. Zum Nachweis von Hämolyse muss Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 vor Verwendung einmal mit isotoner Kochsalzlösung gewaschen werden.

Blutproben werden nach allgemein gültigen Entnahmeverfahren gewonnen.

Testdurchführung

Testerythrozyten vor dem Gebrauch resuspendieren und auf Raumtemperatur bringen.

Tüpfelplatten-/Objektträgertest

- Auf einem Objektträger oder einer Tüpfelplatte je 2 Tropfen Probenmaterial wie oben beschrieben, in die entsprechenden Positionen vorlegen.
- Je 1 Tropfen Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 zu den entsprechenden Positionen geben und gut mischen.
- 15-30 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Unter leichtem Rotieren auf Agglutination prüfen.

Röhrchentest

- In entsprechend beschriftete Röhrchen je 2 Tropfen Probenmaterial, wie oben beschrieben, vorlegen.
- In die Röhrchen je 1 Tropfen Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 zugeben und mischen. ◀
- 2 Minuten bei 150-200 x g oder 20 Sekunden bei 800-1000 x g zentrifugieren.
- Unter leichtem Aufschütteln auf Agglutination prüfen.

Nachweis von Immunen Anti-A und Anti-B

Anti-A und Anti-B Antikörper der IgG-Klasse können immunhämolytische Anämien hervorrufen, bei Neugeborenen Mhn. Zum Nachweis wird Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 vor Verwendung einmal mit isotoner Kochsalzlösung gewaschen und dann im indirekten Antihumanglobulin-Test eingesetzt. Hämolyse der A- oder B-Zellen weist auf das Vorhandensein von Immunen Anti-A oder Anti-B-Antikörpern hin.

Interpretation der Ergebnisse

Reaktionsmuster Erythrozytenmerkmale und Isoagglutinine

Testseren + Patientenerozyten			Testerythrozyten + Serum/Plasma				Blutgruppe
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	A ₂	B	0	
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
-	-	-	+	+	+	-	0
+	+	+	-	-	-	-	AB

+ = Agglutination

- = keine Agglutination

Die Bewertung der Reaktionsstärken erfolgt analog den Vorgaben des Technical Manual (1):

Reaktionsstärke	Agglutinationsbild
4+	Ein einziges Agglutinat
3+	Mehrere große Agglutinate
2+	Mittelgroße Agglutinate, klarer Hintergrund
1+	Kleine Agglutinate, trüber Hintergrund
+/-	Gerade noch sichtbare Agglutinate, trüber Hintergrund
-	Keine Agglutinate

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

- In äußerst seltenen Fällen können abgeschwächte Reaktionen (Reaktionsstärke unter 3+) oder Hämolysen auftreten.
- Isoantikörper könnten bei Säuglingen / Neugeborenen, älteren Menschen und Patienten mit Agammaglobulinämie nicht nachweisbar sein.
- Da die Serumeigenschaften in unterschiedlichen Reaktionsstärken reagieren können, kann eine Inkubation von 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur erforderlich sein.
- Die Reaktivität des Produktes kann während der Laufzeit abnehmen. Die Abnahme der Reaktivität ist zum Teil von individuellen Spendereigenschaften abhängig. Diese können vom Hersteller weder beeinflusst noch vorhergesehen werden.

Bei zweifelhaften Ergebnissen unklarer Ursache steht der Bio-Rad-Service für Rückfragen (Tel. 06103-3130-611) zur Verfügung.

Haltbarkeit

Nach Öffnen des Fläschchens ist das Produkt bei sachgemäßer Lagerung (2...8°C) bis zum Ende der angegebenen Laufzeit haltbar. Die Laufzeit ist dem Reagenzienetikett zu entnehmen. Da die Antigenität der Zellen abnehmen kann, sollten die Zellen nicht über die Laufzeit hinaus verwendet werden. Bei beschädigten Fläschchen darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Testerythrozyten sollten nicht mehr benutzt werden, wenn die Zellen dunkel verfärbt, erheblich hämolytisch oder spontan agglutiniert sind, oder der Überstand eine Trübung zeigt.
- Manuelle Techniken sind nach den Vorgaben des Herstellers anzuwenden. Jede Abweichung von den Vorgaben des Herstellers liegt in der Verantwortung des Anwenders. Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 sind für den Einsatz im Automaten geeignet. Die Anwendung im Automaten ist vom Anwender und in Verantwortung des Anwenders zu validieren.
- Gebrauchtes Testmaterial muss als Gefahrgut betrachtet werden. Hinweise zur Entsorgung sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.
- Alle für dieses Produkt verwendeten Materialien humanen Ursprungs werden auf HbsAg, Anti-HCV und Anti-HIV-1/2 geprüft und müssen sich als nicht reaktiv erweisen. Dennoch sollten alle Produkte humanen Ursprungs als potentielle Überträger von Hepatitis, HIV oder anderen infektiösen Krankheitserregern betrachtet werden. Angemessene Sicherheitsvorkehrungen werden empfohlen.
- Dieses Produkt enthält Latex, der allergische Reaktionen verursachen kann.
- Der Anwender muss eine regelmäßige interne Qualitätskontrolle durchführen. Es gelten die jeweiligen nationalen Richtlinien.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 wird alle 4 Wochen frisch abgefüllt.

Literatur

(1) Technical Manual, 17th edition, Section 1, American Association of Blood Banks

Schlüssel: Unterstrichen = Zusatz oder wichtige Änderung ◀ = Entfernener Text

FR

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0

Erythrocytes de test pour la contre-épreuve sérique et contrôle pour les réactifs des groupes sanguins AB0 et Rh

[REF] 816 009

[VOL] 4 x 10 ml

[PRES] Conservé avec: 0,01 % de Néomycinsulfat, 0,033 % Chloramphenicol, 5 ppm Amphotericin B

[IVD] Réactif pour diagnostic in vitro

Le test ne doit être utilisé que par le personnel de laboratoire formé à cet effet. ◀

Application

- Pour la détermination des propriétés sériques en vue du groupe sanguin dans des tests sur plaque ou en éprouvette. Conformément aux directives nationales, la détermination des caractéristiques des groupes sanguins AB0 comprend également la détermination des propriétés sériques (anti-A et/ou anti-B). Le groupe sanguin est considéré comme établi lorsque les propriétés sériques correspondent aux caractéristiques des érythrocytes.
- Comme échantillon sanguin de contrôle pour les réactifs des groupes sanguins AB0.
- Comme échantillon sanguin de contrôle pour les réactifs anti-A₁ et anti-H
- Comme échantillon de contrôle pour les réactifs des groupes sanguins Rh
- Pour la recherche des anticorps irréguliers A₁ et des anticorps froids

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-A y/o anti-B debe coincidir con la ausencia o presencia de antígenos A y/o B sobre los eritrocitos de ensayo.

Reactivo

Los eritrocitos de ensayo listados para su uso están suspendidos al cerca 4 % en una solución Alsever modificada y pueden ser utilizados inmediatamente tras una resuspensión cuidadosa.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 se suministra con el siguiente esquema antigénico:

Biotestcell-A ₁	A ₁ Rh positivo (D positivo)	(CcD.Ee)
Biotestcell-A ₂	A ₂ Rh negativo (D negativo)	(ccdee)
Biotestcell-B	B Rh negativo (D negativo)	(ccdee)
Biotestcell-0	0 Rh positivo (D positivo)	(CcD.Ee)

Reactivos y materiales necesarios que no se suministran

- Portaobjetos de vidrio, placa de pocillos o "Bioplate"
- Tubos de ensayo de vidrio
- Pipetas (volumen de dispensación 40-50µl)
- Centrifugadora de laboratorio
- Solución salina isotónica
- Antiglobulina humana (p.ej. Anti-Human-Globulin [REF] 804 020 o Anti-Human-Globulin Color [REF] 804 120 / 804 115 / 804 130)
- Control Set QC ([REF] 816034)

Muestras

La muestra debe analizarse lo antes posible después de la recolección. Si se demora la prueba, las muestras con anticoagulante EDTA o citrato y de sangre completa coagulada deben almacenarse a 2...8° C. Se debe evitar el uso de muestras de más de 14 días, a menos que no haya otra alternativa, ya que se ha demostrado que la reactividad de los anticuerpos disminuye en las muestras de mayor tiempo de almacenamiento. ◀

Para la determinación de las propiedades del suero no es necesario inactivar los sueros a analizar, ya que el estabilizador inhibe las hemolisinas. Los Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 se emplearán sin tratamiento previo para determinar la tipología del suero o también como sangre de control. Al contrario, antes de determinar las hemolisinas hay que lavar una vez los Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 con solución fisiológica de NaCl. Las muestras de sangre se obtendrán según los métodos generalmente válidos.

Procedimiento

Resuspender los eritrocitos de ensayo antes de su empleo y llevarlos a temperatura ambiente.

Test en placa/portaobjetos

1. Dispensar sobre un portaobjetos o una placa de pocillos 2 gotas de la muestra en las correspondientes posiciones, tal como se describe arriba.
2. Añadir 1 gota de Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 en las posiciones correspondientes y mezclar bien.
3. Incubar durante 15-30 minutos a temperatura ambiente.
4. Verificar la aglutinación, girando suavemente el portaobjetos/placa.

Test en tubo

1. En cada uno de los tubos adecuadamente rotulados verter 2 gotas de la muestra, tal como se describe arriba.
2. Añadir en cada uno de los tubos 1 gota de Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 y mezclar. ◀
3. Centrifugar 2 minutos a 150-200 x g ó 20 segundos a 800-1000 x g.
4. Verificar la aglutinación agitando suavemente.

Determinación de anticuerpos anti-A y anti-B

Los anticuerpos anti-A y anti-B de la clase IgG pueden causar anemias hemolíticas como en los casos de enfermedad hemolítica neonatal. Para la determinación se lava la Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 con solución fisiológica de NaCl, para luego efectuar un test indirecto de antiglobulina. Una hemólisis de las células A o B revela la presencia de anticuerpos anti-A o anti-B.

Interpretación de los resultados

Esquema de reacciones de las propiedades eritrocitarias y de las aglutininas

Sueros de ensayo + Eritrocitos del paciente			Eritrocitos de ensayo + Suero/Plasma			Grupo sanguíneo
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	A ₂	B	
+	-	+	-	-	+	A
-	+	+	+	+	-	B
-	-	-	+	+	+	0
+	+	+	-	-	-	AB

+ = Aglutinación - = ninguna aglutinación

La intensidad de reacción se evaluará de acuerdo a lo dispuesto en el Technical Manual (1):

Intensidad de reacción	Agglutination
4+	Un solo aglutinado
3+	Varias grandes aglutinados
2+	Agglutinados medianos, fondo claro
1+	Agglutinados pequeños, fondo turbido
+/-	Agglutinados apenas visible, fondo turbido
-	Ningunos aglutinados

Características de funcionamiento y limitaciones del método

- En casos extremadamente raros, pueden verificarse reacciones débiles (intensidad de reacción < 3+) o hemólisis.
- Se puede dar que falten los isoanticuerpos en lactantes y recién nacidos, en ancianos o en pacientes con agamaglobulinemia.

- Dadas las características del suero podría reaccionar a diferentes intensidades, por lo cual se recomienda dejar durante 15 a 30 minutos a temperatura ambiente.
- La reactividad del producto puede disminuir a lo largo de su periodo de vigencia.
- La tasa de disminución de la reactividad depende parcialmente de las características individuales de los donantes, las cuales nunca pueden ser controladas o previstas por el fabricante.

Si los resultados son inciertos y no hay una explicación evidente, se puede consultar la asistencia de Bio-Rad (Tel. +49-06103-3130-611)

Estabilidad

Una vez abierto el vial, el producto puede ser conservado en las condiciones adecuadas (2...8°C) hasta la fecha que se indica. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del reactivo. Dado que la antigenicidad de las células puede disminuir, el producto no deberá ser empleado después de la fecha de caducidad. No utilizar el producto si el vial está deteriorado.

Advertencias y precauciones

- No se deberían usar los glóbulos rojos del test si las células han adquirido una coloración oscura o se han aglutinado espontáneamente o bien muestran una hemólisis significativa o enturbiamiento. En este caso no se deberá emplear el producto, ya que la causa debe ser esclarecida por el fabricante.
- Las técnicas manuales se han de realizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El usuario es responsable de cualquier divergencia con respecto a tales instrucciones. Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 está indicado para el uso de sistemas automatizados. La utilización en sistemas automatizados debe ser validado por el usuario bajo su entera responsabilidad.
- Todos los reactivos destinados al ensayo se deberán manejar como si fueran potencialmente infecciosos. Se puede encontrar la información del manejo de desechos en la ficha de datos de seguridad.
- Todos los materiales de origen humano empleados para la elaboración de este producto han sido testados para la detección de HbsAg, anti-HCV y anti-HIV-1/2 y han resultado no reactivos. No obstante, todas las sustancias de origen humano deberán ser consideradas como potenciales portadores de hepatitis, HIV u otros agentes infecciosos. Se recomienda adoptar las precauciones adecuadas.
- Este producto contiene Latex, que puede causar reacciones alérgicas.
- El usuario deberá efectuar controles internos de calidad en intervalos regulares conforme a la normativa nacional vigente.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 se fabrica y envasa cada 4 semanas.

Referencias

(1) Technical Manual, 17th ed., Sect. 1, American Association of Blood Banks

Clave: Subrayado = Adición o cambio significativo ◀ = Texto borrado

IT

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0

Eritrociti test per il controtest del siero e controllo per i reagenti del gruppo sanguigno AB0 e Rh

[REF] 816 009

[VOL] 4 x 10 ml

[PRES] Conservato con: Neomicina solfato allo 0,01 %, Cloramfenicolo allo 0,033 %, Anfotericina B 5 ppm

[IVD] Reagente per uso diagnostico in vitro

Il test deve essere eseguito unicamente da personale di laboratorio esperto ed addestrato. ◀

Finalità d'uso

1. Per la determinazione delle proprietà sierologiche nella determinazione del gruppo sanguigno con test in provetta o su piastra. In conformità alle direttive nazionali, la determinazione delle proprietà del gruppo sanguigno AB0 comprende anche la rilevazione delle caratteristiche sierologiche (anti-A e/o anti-B). La determinazione del gruppo sanguigno viene considerata certa quando le proprietà sierologiche corrispondono alle caratteristiche eritrocitarie.
2. Come sangue di controllo per i reagenti del gruppo sanguigno AB0.
3. Come sangue di controllo per i reagenti anti-A₁ e anti-H
4. Come sangue di controllo per i reagenti del gruppo sanguigno Rh
5. Per la ricerca dei anticorpi irregolari anti-A₁ e agglutinine a freddo.

Principio del test

Il test si basa sul principio del test di emoagglutinazione. Gli antigeni degli eritrociti del test reagiscono con gli anticorpi corrispondenti presenti nel siero o nel plasma da analizzare.

La presenza o assenza di anticorpi anti-A e/o anti-B deve coincidere con la assenza o presenza degli antigeni A e/o B sugli eritrociti del test.

Reagente

Gli eritrociti del test pronti all'uso sono sospesi al approx. 4 % in soluzione Alsevers modificata e possono essere utilizzati immediatamente dopo un'accurata risospensione.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 viene fornito con i seguenti schemi antigenici:

Biotestcell-A ₁	A ₁ Rh positivo (D positivo)	(CcD.Ee)
Biotestcell-A ₂	A ₂ Rh negativo (D negativo)	(ccddee)
Biotestcell-B	B Rh negativo (D negativo)	(ccdee)
Biotestcell-0	0 Rh positivo (D positivo)	(CcD.Ee)

Reagenti supplementari e materiali necessari

- Vetrini, piastra, bioplate
- Provette in vetro
- Pipette (volume di dispensazione: 40-50µl)
- Centrifuga da laboratorio
- Soluzione salina isotonica
- Antiglobuline umane (ad es. Anti-Human-Globulin [REF] 804 020 o Anti-Human-Globulin Color [REF] 804 120 / 804 115 / 804 130)
- Control Set QC ([REF] 816034)

Materiale in esame

Il campione dovrebbe essere analizzato il prima possibile dopo il prelievo. Se l'analisi è ritardata, i campioni di sangue intero in EDTA o citrato e coagulati devono essere conservati a 2...8°C. L'uso di campioni più vecchi di 14 giorni dovrebbe essere evitato, salvo non ci siano alternative, dato che è stata dimostrata una diminuzione della reattività degli anticorpi in campioni vecchi. ◀

Per la determinazione delle caratteristiche del siero non è necessario inattivare i sieri in esame poiché lo stabilizzatore inibisce le emolisine. Per la determinazione delle caratteristiche sierologiche e per l'impiego come sangue di controllo viene utilizzato Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 senza pretrattamento. Per rilevare l'eventuale presenza di emolisine, Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 deve essere lavato una volta con soluzione salina isotonica. I campioni di sangue vanno prelevati secondo le procedure generalmente valide.

Esecuzione del test

Risospingere gli eritrociti del test prima dell'uso e portarli a temperatura ambiente.

Test su piastra/vetrino

1. Dispensare su di una piastra o di un vetrino 2 gocce di campione nelle relative posizioni, come descritto sopra.
2. Aggiungere 1 goccia di Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 nelle relative posizioni e miscelare accuratamente.
3. Incubare per 15-30 minuti ad una temperatura di temperatura ambiente.
4. Verificare l'agglutinazione ruotando leggermente.

Test in provetta

1. Dispensare 2 gocce di campione nelle provette opportunamente contrassegnate, come descritto in precedenza.
2. Aggiungere nelle provette 1 goccia di Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 e miscelare. ◀
3. Centrifugare per 2 minuti a 150-200 x g o per 20 secondi a 800-1000 x g.
4. Verificare l'agglutinazione scuotendo leggermente.

Determinazione degli anticorpi immuni anti-A e anti-B

Gli anticorpi anti-A e anti-B di classe IgG possono provocare anemie immunoemolitiche e la malattia emolitica del neonato (MEN). Per la determinazione, Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 viene lavato una volta con soluzione salina isotonica prima dell'uso e quindi utilizzato per il test dell'antiglobulina indiretto. L'emolisi delle emazie A o B indica la presenza di anticorpi immuni anti-A o anti-B.

Interpretazione dei risultati

Schema di reazione delle caratteristiche eritrocitarie e delle isoagglutinine

Sieri test + eritrociti paziente			Eritrociti test + siero/plasma				Gruppo sanguigno
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	A ₂	B	O	
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
-	-	-	+	+	+	-	0
+	+	+	-	-	-	-	AB

+ = agglutinazione

- = nessuna agglutinazione

La valutazione della forza di reazione viene eseguita secondo le istruzioni riportate nel Technical Manual (1):

Forza di reazione	Agglutinazione
4+	Un unico agglutinato
3+	Vari agglutinati grandi
2+	Agglutinati di medie dimensioni, in uno sfondo chiaro
1+	Piccoli agglutinati, in uno sfondo torbido
+/-	Agglutinazione appena visibile, in uno sfondo torbido
-	Nessuna agglutinazione

Caratteristiche delle prestazioni e limiti del metodo

- In casi estremamente rari si possono verificare reazioni deboli (forza di reazione inferiore a 3+) o emolisi.
- Gli isoanticorpi possono mancare nei lattanti e nei neonati, negli anziani e in pazienti affetti da agammaglobulinemia.
- Dato che gli anticorpi nel siero possono reagire con intensità differenti, può essere eseguita un'incubazione a temperatura ambiente da 15 a 30 minuti.
- La reattività del prodotto può diminuire durante il periodo di validità.
- La percentuale di diminuzione della reattività dipende parzialmente dalle caratteristiche del singolo donatore che non sono né controllabili né prevedibili dal produttore.

In caso di risultati dubbi di origine incerta, il servizio di assistenza clienti Bio-Rad (Tel. +49-6103-3130-611) per chiarimenti.

Stabilità

Una volta aperto il flacone, il prodotto può essere conservato in condizioni appropriate (2...8°C) fino alla data di scadenza indicata. La data di scadenza è riportata sull'etichetta del reagente. Poiché l'antigenicità delle emazie può diminuire, il prodotto non deve essere impiegato oltre la data di scadenza.

Se i flaconi dovessero risultare danneggiati, il prodotto non va più utilizzato.

Avvertenze e precauzioni

- Le emazie test non devono essere più utilizzate se assumono una colorazione scura, hanno dato luogo ad agglutinazione spontanea o se presentano segni evidenti di emolisi o torbidità.
- Le tecniche manuali vanno impiegate secondo le istruzioni del produttore. L'utente è responsabile di qualsiasi deviazione da tali istruzioni. Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 è indicato per l'uso con apparecchi automatizzati. L'utilizzo con sistemi automatizzati va validato dall'utente sotto la sua completa responsabilità.
- Tutti i reagenti devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Per questo motivo, si dovrebbero prendere le misure di sicurezza necessarie. Informazioni sulla gestione dei rifiuti si possono trovare nelle schede di sicurezza.
- Tutti i materiali di origine umana impiegati per questo prodotto sono stati sottoposti ad analisi per la ricerca di HbsAg, anti-HCV ed anti-HIV-1/2 e sono risultati non reattivi. Tuttavia, tutti i prodotti di origine umana devono essere considerati come potenziali portatori di epatite, HIV o altri agenti patogeni infettivi. Si consigliano adeguate misure precauzionali.
- Questo prodotto contiene lattice che potrebbe causare reazioni allergiche.
- L'utente deve eseguire un regolare controllo di qualità interno. Valgono le rispettive direttive nazionali vigenti.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 viene preparato ogni 4 settimane.

Bibliografia

(1) Technical Manual, 17th ed., Sect. 1, American Association of Blood Banks

Chiave: Sottolineatura = Aggiunta o cambiamento significativo ◀ = Cancellazione di testo

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0

Eritrocitų reagentas atvirkštiniam tipavimui ir ABO- bei Rh- kraujo grupės nustatymo reagentų kontrolei

REF 816 009

VOL 4 x 10 ml

PRES Konservantas:

0,01% neomicino sulfatas,
0,033% chloramfenikolis,
5 ppm amfotericinas B

46.6 pirkimo pozicijai siūlomi reagentai yra pakuotėje 4x10 ml (A₁, A₂, B, O).

IVD Diagnostinis reagentas skirtas tik in vitro naudojimui

Jį turi naudoti tik apmokytas laboratorinis personalas. ◀

Testo paskirtis

- Serumo savybių nustatymui atliekant kraujo tipavimą ant objekcinio stiklelio, plokštelės ar mėgintuvėlyje. Pagal nacionalines gaires, norint nustatyti ABO kraujo tipą, taip pat reikia nustatyti serumo žymenis (anti-A ir/ar anti-B). Kraujo tipo nustatymas yra laikomas saugiu, jeigu serumo savybės atitinka eritrocitų savybes.
- Kaip kontroliniai eritrocitai ABO kraujo tipavimo reagentams.
- Kaip kontroliniai eritrocitai Anti-A₁ ir anti-H reagentams.
- Kaip kontroliniai eritrocitai rezus faktoriaus tipavimo reagentams.
- Netaisyklingų anti-A₁ ir šaltų antikūnų aptikimui.

Testo principas

Testo principas yra hemagliutinacijos testas. Reagentų eritrocitų antigenai reaguoja su atitinkamais antikūnais testuojamame serume ar plazmoje.

Anti-A ir / ar anti-B antikūnų buvimas ar nebuvimas gali atitikti A ir/ar B antigenų buvimą ar nebuvimą reagentų eritrocituose.

Reagentas

Reagento eritrocitai būna paruošti naudojimui suspenduoti maždaug 4 % modifikuotame Alsevers tirpale ir gali būti naudojami iš karto po atsargaus pakartotinio suspensijos paruošimo.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 turi šias antigenų kombinacijas:

Biotestcell-A ₁	A ₁ Rh teigiamas (D teigiamas)	(CcD.Ee)
Biotestcell-A ₂	A ₂ Rh neigiamas (D neigiamas)	(ccddee)
Biotestcell-B	B Rh neigiamas (D neigiamas)	(ccddee)
Biotestcell-0	0 Rh teigiamas (D teigiamas)	(CcD.Ee)

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- objektiniai stikleliai, plokštelės, bioplokštelės
- stikliniai mėgintuvėliai
- pipetės (lašo tūris 40-50 µl)
- laboratorinė centrifuga
- izotoniinis fiziologinis tirpalas
- globulinas prieš žmogų (pvz., Anti-Human-Globulin [REF] 804 020 arba Anti-Human-Globulin Color [REF] 804 120 / 804 115 / 804 130)
- Control Set QC [REF] 816 034

Mėginio medžiaga

Mėginys turi būti iširtas kaip įmanoma greičiau po paėmimo. Jeigu ištyrimas atidėtas, kraujo mėginys su EDTA arba citratu turi būti laikomas 2...8°C. Reikėtų vengti senesnių nei 14 dienų mėginių ištyrimo, nebent nėra kitos alternatyvos, nes antikūnų reaktyvumas senesniems mėginiams sumažėja. ◀ Norint nustatyti serumo savybes, serumas turi būti testuojamas ir jo nereikia inaktyvuoti, nes stabilizatorius slopina hemolizinus. Atvirkštiniam tipavimui ir eritrocitų kontrolei Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 yra naudojamas be išankstinio apdoravimo. Hemolizinių demonstravimui Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 prieš naudojimą reikia vieną kartą išplauti su izotoniiniu fiziologiniu tirpalu. Kraujo mėginius reikia paimti pagal bendrusius kraujo mėginių ėmimo reikalavimus.

Testavimo procedūra

Prieš naudojimą paruoškite pakartotinę reagentų eritrocitų suspensiją ir atneškite į kambario temperatūrą.

Plokštelės / objekcinio stiklelio testas

- Užlašinkite 2 lašus testuojamo serumo atitinkamoje padėtyje ant plokštelės arba bioplokštelės.
- Užlašinkite 1 lašą Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 atitinkamoje padėtyje ir gerai išmaišykite.
- 15-30 minučių inkubuokite kambario temperatūroje.
- Trupučių pasūpuokite plokštelę pirmyn ir atgal ir stebėkite agliutinaciją.

Mėgintuvėlio testas

- Įlašinkite 2 lašus testuojamo mėginio medžiagos į tinkamai pažymėtus mėgintuvėlius.
- Įlašinkite į kiekvieną mėgintuvėlį po 1 lašą Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 ir išmaišykite. ◀
- 2 minutes centrifuguokite 150-200 x g arba 20 sekundžių 800-1000 x g greičiu.
- Švelniai nustumkite lašelių sankaupą ir stebėkite agliutinaciją.

Imuninio anti-A ir anti-B aptikimas

IgG klasės anti-A ir anti-B antikūnai gali sukelti naujagimiams imuninę hemolizinę anemiją. Norint aptikti tokius antikūnus, prieš naudojimą Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 reikia vieną kartą išplauti su izotoniiniu fiziologiniu tirpalu. Tada jis naudojamas per netiesioginį antiglobulinų testą. A ar B lašelių hemolizė rodo, kad esama imuninių anti-A ar anti-B antikūnų.

Rezultatų interpretavimas

Testo serumai + Paciento eritrocitai			Reagento eritrocitai + Serumas / plazma				Kraujo grupė
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	A ₂	B	O	
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
-	-	-	+	+	+	-	0
+	+	+	-	-	-	-	AB

+ = agliutinacija - = agliutinacijos nėra

Reakcijos stiprumas vertinamas pagal Technical Manual (Techninį vadovą) (1):

Reakcijos stiprumas	Agliutinacija
4+	Tik vienas agliutinatatas
3+	Keli dideli agliutinatai
2+	Vidutinio dydžio agliutinatai, skaidrus fonas
1+	Maži agliutinatai, drumstas fonas
+/-	Vos matoma agliutinacija, drumstas fonas
-	Agliutinacijos nėra

Veikimo charakteristikos ir metodo apribojimai

- Labai retais atvejais galimos silpnos reakcijos (reakcijos stiprumas nesiekia 3+) arba hemolizė.
- Izoantikūnų gali nebūti pas naujagimius, kūdikius, pagyvenusius pacientus ir nuo agamaglobulinemijos kenčiančius pacientus.
- Priklausomai nuo serumo charakteristikos reakcijos stiprumas gali būti skirtingas, todėl inkubacija gali būti atliekama 15-30 minučių kambario temperatūroje.
- Produkto reaktyvumas gali mažėti einant į pabaigą galiojimo laikui.
- Reaktyvumo mažėjimo greitis ypač priklauso nuo individualių donoro savybių, kurių gamintojas negali kontroliuoti ar prognozuoti.

Jeigu rezultatai neaiškūs, o priežastys nežinomos, Jums padės mūsų Bio-Rad aptarnavimo skyrius (tel. +49-6103-3130-611).

Galiojimo laikas

Atidarius buteliuką, produktą galima laikyti tinkamomis laikymo sąlygomis iki galiojimo datos pabaigos (2...8°C). Kadangi antigeniškumas gali sumažėti, reagento lašelių negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui. Nenaudokite pažeistų buteliukų.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

- Reagento lašelių negalima naudoti, jeigu laštelės tamsiai išbluko, atsirado spontaniinė agliutinacija arba matosi akivaizdi hemolizė ar drumstumas.
- Rankinės technikos turi būti taikomos pagal gamintojo instrukcijas. Tik vartotojas atsakingas už kiekvieną nukrypimą nuo šių instrukcijų. Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 tinka naudojimui su automatinėmis sistemomis. Vartotojas turi patvirtinti naudojimą su automatinėmis sistemomis.
- Naudotą testo medžiagą reikia išmesti kaip pavojingą medžiagą. Atliekų tvarkymo informaciją rasite saugos duomenų lape.
- Visos žmogaus kilmės medžiagos, naudotos šiam produktui, buvo testuojamos, ar jose nėra HbsAg, anti-HCV ir anti-ŽIV-1/-2, ir įrodyta, kad jos nereaguoja. Vis dėlto visus žmogaus kilmės produktus reikia laikyti potencialiais hepatito, ŽIV ar kitų infekcijų ligų pernešėjais. Rekomenduojama imtis atitinkamų atsargumo priemonių.
- Šiame produkte yra natūralaus gumos latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.
- Rekomenduojama reguliariais intervalais vykdyti vidines kokybės kontroles pagal nacionalines gaires.

Biotestcell-A₁, -A₂, -B, -0 yra gaminamas kas 4 savaites.

Literatūra

(1) Technical Manual, 17th edition, Section 1, American Association of Blood Banks

Legenda: pabraukta = papildomas arba reikšmingas pakeitimas ◀ = tekstas ištrintas.

#46.6



EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC Annex IV, Section 4
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: IL 60134485 0001

Report No.: 21200608 007

Manufacturer: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Deutschland

Product

Identification: Reagent red blood cells for determination of serum characteristics of the AB0 system; control reagents for AB0, Rh and Kell reagents

(see attachment for products included)
Replaces Certificate, Registration No.: IL 60091479 0001

The Notified Body hereby declares that an examination of the design dossier relating to the listed products has been performed according to Annex IV, section 4 of the directive 98/79/EC and that the design of the devices conforms to the requirements of the abovementioned directive.

Expiry Date: 2023-11-24

Effective Date: 2018-11-25

Date: 2018-11-22

Notified Body




Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: IL 60134485 0001
Report No.: 21200608 007

Manufacturer: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Deutschland

Products

- Erytypecell A1, A2, B, O
- Erytypecell A1
- Erytypecell A2
- Erytypecell B
- Erytypecell O
- Biotestcell A1, A2, B, O
- Control Set E

Date: 2018-11-22



Notified Body


Dr. H. Lüdemann

**SAFETY DATA SHEET**

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No. 2015/830

Revision date: 31/5/2017

Version: 3

Language: en-GB,IE

Date of print: 13/12/2017

Erytypecell

Material number 186018

Page: 1 of 7

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier**

Trade name: Erytypecell

This safety data sheet pertains to the following products:

816006 Erytypecell-A1, -A2, -B, -O, 4x10 mL

816009 Biotestcell-A1, -A2, -B, -O, 4x10 mL

816041 Erytypecell-A1, 10 mL

816042 Erytypecell-A2, 10 mL

816043 Erytypecell-B, 10 mL

816044 Erytypecell-O, 10 mL

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised againstGeneral use: Use as laboratory reagent.
Only for industrial users.**1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**

Company name: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Street/POB-No.: Industriestr. 1

Postal Code, city: 63303 Dreieich
GermanyWWW: www.medizinische-diagnostik-dreieich.deE-mail: contact.bmd@bio-rad.com

Telephone: +49 (0)6103-3130-0

Telefax: +49 (0)6103-3130-646

Dept. responsible for information:

Produktmanagement Transfusion

Telephone: 06103 3130-611

Telefax: 06103 3130-724

1.4 Emergency telephone number**GIZ-Nord, Göttingen, Germany,
Telephone: +49 551-19240****SECTION 2: Hazards identification****2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to EC regulation 1272/2008 (CLP)**

This mixture is classified as not hazardous.

2.2 Label elements**Labelling (CLP)**

Hazard statements: not applicable

Precautionary statements: not applicable



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No. 2015/830

Revision date: 31/5/2017
Version: 3
Language: en-GB,IE
Date of print: 13/12/2017

Erytypecell

Material number 186018

Page: 2 of 7

2.3 Other hazards

Results of PBT and vPvB assessment:
No risks worthy of mention.
No data available

SECTION 3: Composition / information on ingredients

3.1 Substances: not applicable

3.2 Mixtures

Chemical characterisation: Aqueous solution of anorganic salts and organic compounds.
Contains human source proteins.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

In case of inhalation: Provide fresh air. Seek medical treatment in case of troubles.
Following skin contact: Remove residues with water. Change contaminated clothing. In case of skin reactions, consult a physician.
After eye contact: Immediately flush eyes with plenty of flowing water for 10 to 15 minutes holding eyelids apart. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. In case of eye irritation consult an ophthalmologist.
After swallowing: Rinse mouth and drink large quantities of water.
Induce vomiting when the affected person is not unconscious. Observe risk of aspiration if vomiting occurs.
Seek medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No data available

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media:
Product is non-combustible. Extinguishing materials should therefore be selected according to surroundings.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Fires in the immediate vicinity may cause the development of dangerous vapours. In the event of a fire, the following may be produced when the water evaporates: Carbon monoxide and carbon dioxide.

5.3 Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters:
Wear self-contained breathing apparatus. Wear appropriate protective equipment.



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No. 2015/830

Revision date: 31/5/2017
Version: 3
Language: en-GB,IE
Date of print: 13/12/2017

Erytypecell

Material number 186018

Page: 3 of 7

Additional information: Hazchem-Code: -
Do not allow fire water to penetrate into surface or ground water.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Avoid contact with the substance. Provide adequate ventilation. Wear personal protection equipment. Do not breathe vapour/aerosol.

6.2 Environmental precautions

Do not allow to penetrate into soil, waterbodies or drains.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Soak up with absorbent materials such as sand, siliceous earth, acid- or universal binder. Store in special closed containers and dispose of according to ordinance. Final cleaning.

6.4 Reference to other sections

Refer additionally to section 8 and 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advices on safe handling: Avoid contact with skin and eyes. Do not breathe vapours. Wear appropriate protective equipment.
Keep all containers, equipment and working place clean.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Requirements for storerooms and containers:

Keep containers tightly closed and at a temperature between 2 °C and 8 °C.

Hints on joint storage: Do not store together with acids/alkalies and oxidation agents.

7.3 Specific end use(s)

No information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Additional information: Contains no substances with occupational exposure limit values.

8.2 Exposure controls

Provide good ventilation and/or an exhaust system in the work area.

Personal protection equipment

Occupational exposure controls

Respiratory protection: If vapours form, use respiratory protection. The filter class must be suitable for the maximum contaminant concentration (gas/vapour/aerosol/particulates) that may arise when handling the product.



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No. 2015/830

Revision date: 31/5/2017
Version: 3
Language: en-GB,IE
Date of print: 13/12/2017

Erytypecell

Material number 186018

Page: 4 of 7

Hand protection: Protective gloves according to EN 374.
Glove material: Nitrile rubber - Breakthrough time: > 480 min.
Observe glove manufacturer's instructions concerning penetrability and breakthrough time.

Eye protection: Tightly sealed goggles according to EN 166.

Body protection: Wear suitable protective clothing.

General protection and hygiene measures:
Avoid contact with skin and eyes. Change contaminated clothing. After work, wash hands and face.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance: Form: liquid
Colour: reddish

Odour: odourless

Odour threshold: No data available

pH value: No data available

Melting point/freezing point: No data available

Initial boiling point and boiling range: approx. 100 °C

Flash point/flash point range: No data available

Evaporation rate: No data available

Flammability: not applicable

Explosion limits: LEL (Lower Explosion Limit): not applicable
UEL (Upper Explosive Limit): not applicable

Vapour pressure: No data available

Vapour density: No data available

Density: No data available

Solubility: No data available

Partition coefficient: n-octanol/water: No data available

Auto-ignition temperature: not applicable

Decomposition temperature: No data available

Viscosity, kinematic: No data available

Explosive properties: not applicable

Oxidizing characteristics: No data available

9.2 Other information

Additional information: No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity

refer to 10.3

10.2 Chemical stability

Stable under recommended storage conditions.



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No. 2015/830

Revision date: 31/5/2017
Version: 3
Language: en-GB,IE
Date of print: 13/12/2017

Erytypecell

Material number 186018

Page: 5 of 7

10.3 Possibility of hazardous reactions

No hazardous reactions known.

10.4 Conditions to avoid

Protect against heat /sun rays.

10.5 Incompatible materials

Strong oxidizing agents, strong acids and alkalis.

10.6 Hazardous decomposition products

Thermal decomposition: No data available

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Toxicological effects: Acute toxicity (oral): Lack of data.
Acute toxicity (dermal): Lack of data.
Acute toxicity (inhalative): Lack of data.
Skin corrosion/irritation: Lack of data.
Serious eye damage/irritation: Lack of data.
Sensitisation to the respiratory tract: Lack of data.
Skin sensitisation: Lack of data.
Germ cell mutagenicity/Genotoxicity: Lack of data.
Carcinogenicity: Lack of data.
Reproductive toxicity: Lack of data.
Effects on or via lactation: Lack of data.
Specific target organ toxicity (single exposure): Lack of data.
Specific target organ toxicity (repeated exposure): Lack of data.
Aspiration hazard: Lack of data.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Further details: No data available

12.2 Persistence and degradability

Further details: No data available

12.3 Bioaccumulative potential

Partition coefficient: n-octanol/water:
No data available

12.4 Mobility in soil

No data available



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No. 2015/830

Revision date: 31/5/2017
Version: 3
Language: en-GB,IE
Date of print: 13/12/2017

Erytypecell

Material number 186018

Page: 6 of 7

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

No data available

12.6 Other adverse effects

General information: Do not allow to penetrate into soil, waterbodies or drains.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product

Waste key number: 16 10 02 = aqueous liquid wastes other than those mentioned in 16 10 01
Recommendation: Small quantities can be disposed of with the domestic waste or burnt, with due observance of regulations of local authorities. Large quantities are hazardous waste and must be disposed of accordingly.

Contaminated packaging

Recommendation: Dispose of waste according to applicable legislation.
Handle contaminated packages in the same way as the substance itself.
Non-contaminated packages may be recycled.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
not applicable

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
Not restricted

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
not applicable

14.4 Packing group

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
not applicable

14.5 Environmental hazards

Marine pollutant: no

14.6 Special precautions for user

No dangerous good in sense of these transport regulations.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

No data available



SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) and Regulation (EU) No. 2015/830

Revision date: 31/5/2017
Version: 3
Language: en-GB,IE
Date of print: 13/12/2017

Erytypecell

Material number 186018

Page: 7 of 7

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

National regulations - Great Britain

Hazchem-Code: -
No data available

15.2 Chemical Safety Assessment

For this mixture a chemical safety assessment is not required.

SECTION 16: Other information

Further information

Reason of change: General revision
Date of first version: 8/9/2014

Department issuing data sheet

Contact person: see section 1: Dept. responsible for information

For abbreviations and acronyms, see: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, chapter R.20 (Table of terms and abbreviations).

The information in this data sheet has been established to our best knowledge and was up-to-date at time of revision. It does not represent a guarantee for the properties of the product described in terms of the legal warranty regulations.