



diagnostics
with passion

Serafol® AB0

 sifin diagnostics gmbh

de l en

sıfın

Serafol[®] AB0

de Information zum Gebrauch durch Fachpersonal	4
en Information for use by trained personnel	10

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

Phone: +49 30 700 144-0
Telefax: +49 30 700 144-30
E-Mail: info@sifin.de
www.sifin.de



2 °C

de**Serafol® AB0**

Bedside-Karte zur Identitätssicherung
gebrauchsfertige Doppelkarte

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

Verwendungszweck

Serafol® AB0 wird zur Identitätssicherung unmittelbar vor einer Bluttransfusion (Bedside-Test) eingesetzt. Dieser manuelle Bedside-Test dient der qualitativen Bestätigung der zuvor bestimmten AB0-Blutgruppenmerkmale des Empfängers und sichert so die Übereinstimmung der Blutgruppe des Empfängers und der Blutkonserve. Dadurch können möglicherweise vorkommende Verwechslungen erkannt werden. Der Test kann mit Kapillar-, Venen- oder Konservenblut (Erythrozytenkonzentrat-Segment) durchgeführt werden. Siehe auch: gültige Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).

Testprinzip

Testkarten mit angetrockneten spezifischen monoklonalen Reagenzien. Das Testprinzip ist ein Hämagglutinationstest zum Nachweis der entsprechenden Erythrozytenantigene. Die AB0-Blutgruppe wird durch das Vorhandensein oder Fehlen der Antigene A und B auf den Erythrozyten definiert. Sind diese Antigene auf den Erythrozyten exprimiert, werden diese durch die korrespondierenden Antikörper agglutiniert (positive Reaktion).

Doppelkarte/ Einzelkarte

Serafolkarten können entweder für den AB0-Identitätstest von Empfänger und Spender/ Blutkonserve (Doppelkarte) oder für die Testung von 2 Empfängern (Einzelkarte) verwendet werden.

Zusammensetzung

Serafol® AB0: Die Einzelkarte enthält je ein Reaktionsfeld mit getrocknetem Anti-A (Klon A003) und Anti-B (Klon B005), sowie ein Feld für das zu testende Blut bzw. die Autokontrolle.

Konservierungsmittel: <0,1 % NaN₃

Die Antikörper werden aus Kulturüberständen von stabilen Zelllinien gewonnen und weisen daher die für monoklonale Antikörper charakteristische konstante Spezifität und Reproduzierbarkeit auf.

Haltbarkeit

Serafolkarten in Folie vakuumverpackt sind bei sachgemäßer Lagerung bis zum Ende der angegebenen Laufzeit haltbar. Die Laufzeit ist dem Folienaufdruck und dem Außenetikett zu entnehmen. Die Serafolkarte darf erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet und aus der Folie entnommen werden. Nach Öffnen ist die weitere Lagerung nicht zulässig!

Zusätzlich benötigte Reagenzien und Materialien

isotone Kochsalzlösung oder Wasser (EU-Trinkwasserqualität)

4

Pipetten (Tropfenvolumen: 40-50 µl)

Untersuchungsmaterial

Kapillar-, Venen- oder Konservenblut (Erythrozytenkonzentrat-Segment)

Bei Entnahme aus Verweilkathetern, Infusionssystemen u.ä. ist darauf zu achten, dass Zusätze aus diesen Systemen zur entnommenen Probe verhindert werden!

Testdurchführung

Methode 1

1. Folienbeutel öffnen und Doppelkarte entnehmen.
2. Bei Verwendung als Einzelkarte die Doppelkarte vor der Betropfung entlang der Perforation knicken und trennen.
3. Karte mit den Empfänger- bzw. Blutkonservendaten beschriften.
4. Auftropfen des Probenmaterials auf die Reaktionsfelder.

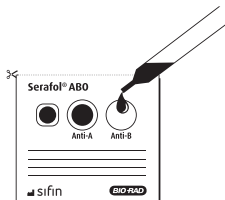
Empfänger

Je einen Tropfen (40-50 µl) Empfängerblut in die Reaktionsfelder einer Reihe tropfen (Abb. 1 und 2). Je einen Tropfen isotonische Kochsalzlösung oder Wasser hinzufügen.

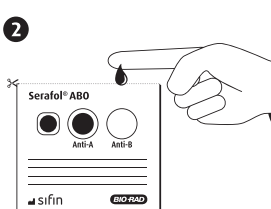
Spender (Segment)

Je einen Tropfen (40-50 µl) Spenderblut in jedes Reaktionsfeld einer Reihe tropfen. Je einen Tropfen isotonische Kochsalzlösung oder Wasser hinzufügen.

1



2

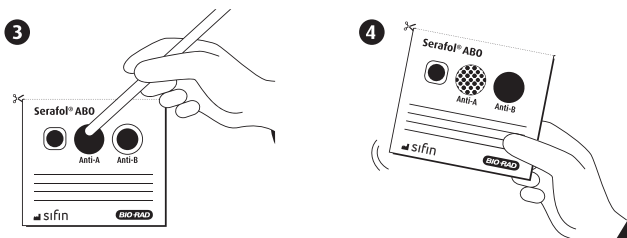


Autokontrolle

Das Feld „Blut“ jeder Reihe wird als Autokontrolle benutzt.

Dafür einen Tropfen isotonische Kochsalzlösung oder Wasser und einen Tropfen Empfänger- oder Spenderblut in analoger Weise wie unter „Empfänger“ bzw. „Spender“ angegeben in das Feld tropfen.

5. Zügig weiterarbeiten, Blut nicht antrocknen lassen.
6. Jedes Feld ca. 30 Sekunden mit einem neuen Stäbchen rühren, bis das Reagenz vollständig gelöst ist. Dabei die Mischung nur innerhalb des Reaktionsfeldes ausbreiten (Abb. 3).
Für jedes Reaktionsfeld ein neues Stäbchenende benutzen, da es sonst zur Verschleppung der Antikörper kommt.
Die Autokontrolle analog behandeln.
7. Die Karte ca. 30 - 60 Sekunden leicht schwenken, so dass die Tropfen in kreisender Bewegung sind (Abb. 4).



8. Die Testfelder anschließend sofort auf Agglutination prüfen und das Resultat auf der Karte eintragen.

Bewertung der Reaktion:

- Agglutination = positive Reaktion
- keine Agglutination = negative Reaktion

Die vier möglichen Blutgruppen-Kombinationen (A, B, AB und 0) sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

Anti-A	Anti-B	Autokontrolle	Blutgruppe
+	-	-	A
-	+	-	B
+	+	-	AB
-	-	-	0
+	+	+	Test ungültig

Stimmt das Resultat der Serafolkarte nicht mit den Empfänger- bzw. Blutkonservendaten überein **NICHT TRANSFUNDIEREN**, sofort die Ursache ermitteln und ggf. einen Facharzt für Transfusionsmedizin konsultieren!

Die Verwertbarkeit der Ergebnisse des Tests setzt eine einwandfreie Autokontrolle voraus. Ist im Feld mit der Autokontrolle eine Agglutination feststellbar, ist das Ergebnis nicht verwertbar und muss überprüft werden.

Methode 2

1. bis 3. siehe **Methode 1**
4. Je 1 Tropfen isotoner Kochsalzlösung oder Wasser in die Felder mit den Testreagenzien geben.
5. Je 1 großen Tropfen (70-80 µl) Empfänger- bzw. Spenderblut (Blutkonserve) in eines der mit „Blut“ bezeichneten Felder der Karte tropfen.
6. Ein Rührstäbchen möglichst flach in das Blut tauchen und drehen bis sich eine Halbkugel von Blut am Stäbchenende abgesetzt hat.
7. Das Stäbchenende mit dem Blut in den Tropfen Kochsalzlösung bzw. Wasser auf dem Reaktionsfeld mit Anti-A tauchen und rühren bis das Reagenz gelöst ist (ca. 15 Sekunden). Dabei die Mischung nur innerhalb des Reaktionsfeldes ausbreiten. Den Vorgang mit einem anderen Stäbchen auf dem Reaktionsfeld mit Anti-B in der gleichen Reihe wiederholen.
8. Die Karte ca. 30 Sekunden liegenlassen.
9. Danach die Karte leicht schwenken oder nach allen Seiten kippen. Nach 60 bis 90 Sekunden auf Agglutination prüfen und das Resultat auf der Karte eintragen.

Dokumentation

- Das Testergebnis ist vom durchführenden Arzt zu dokumentieren.
- Zu Dokumentationszwecken können die Reaktionsgemische auf der Testkarte angetrocknet und mit einer selbsthaftenden, durchsichtigen Klebefolie überzogen werden. Während der Trocknung sollten die Karten waagrecht liegen und nicht bewegt werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Alle Techniken sind nach den Vorgaben des Herstellers anzuwenden. Jede Abweichung von den Vorgaben des Herstellers liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Materialien von abgearbeiteten Tests müssen entsprechend der jeweiligen nationalen Richtlinien entsorgt werden, z.B. in Deutschland als Abfall der AVV Gruppe 18 01 (AS 18 01 03) gemäß der „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens“ (LAGA-Richtlinie, aktuelle Version).
- Der „Bedside-Test“ ersetzt nicht die vollständige Blutgruppenbestimmung oder den serologischen Verträglichkeitstest (Kreuzprobe).
- Durch die biotechnologische Herstellung der Reagenzien ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an Materialien tierischen Ursprungs (fetales Kälberserum, Stabilisator) sollten alle Testreagenzien als potentiell infektiös gehandhabt werden.
- Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden!

Leistungsmerkmale und Grenzen des Verfahrens

Die Leistungsbewertung entsprechend der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1107 der Kommission zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen (GS) ergab die folgenden berechneten diagnostischen Werte:

	positiv	falsch-negativ	Sensitivität	negativ	falsch-positiv	Spezifität
Anti-A	875 (343)	0	100%	960 (315)	0	100%
Anti-B	453 (139)	0	100%	1382 (519)	0	100%

Bei den in Klammern stehenden Werten handelt es sich um patientennah durchgeführte Bestimmungen.

Fehlerquellen und Beschränkungen

Bei onkologischen Patienten und Erkrankungen blutbildender Stammzellen können veränderte Reaktivitäten auftreten (siehe Pathophysiologie und Therapie). Abweichungen sind grundsätzlich im immunhämatologischen Labor abzuklären.

Ursachen für falsch-positive Ergebnisse

- Blutproben können gelegentlich mit Geldrollenbildung¹ reagieren, die einer schwachen Agglutination gleicht und falsch als positiv bewertet werden kann. Das Phänomen hat nicht-immunologische Ursachen und tritt in der Regel nur auf, wenn Blut direkt und ohne Zugabe von isotoner Kochsalzlösung auf die Felder mit den Testreagenzien getropft und verrührt wird. Mit Geldrollenbildung muss bei Heparinbluten, Patienten, die mit Plasmaexpandern (z.B. Dextran oder

Hydroxyethylstärke) behandelt wurden, sowie bei Patienten mit Plasmozytomen (hoher Proteingehalt, veränderte Proteinzusammensetzung), onkologischen Erkrankungen (pathologisches Blutbild) und Gerinnungsstörungen gerechnet werden. **Bei diesen Patienten sollte erst 1 Tropfen isotone Kochsalzlösung und danach ein etwa gleich großer Tropfen Blut in die Reaktionsfelder gegeben werden.** Wird Geldrollenbildung als Ursache falsch positiver Ergebnisse oder unterschiedlicher Reaktionsmuster von Empfänger und Spender (Blutkonserve) vermutet (Autokontrolle ist nicht einwandfrei), **wird die Prüfung mit der Methode 2, bei der dieses Phänomen in der Regel vermieden wird, wiederholt.**

- Eintrocknungserscheinungen können eine positive Reaktion vortäuschen. **Während der gesamten Testdurchführung zügig arbeiten.**
- Kälteautoantikörper (Kälteagglutinine) mit hoher Wärmeamplitude können ebenfalls eine falsch positive Reaktion verursachen. Diese Antikörper werden im Labor während der Blutgruppenbestimmung erkannt und müssen entsprechend berücksichtigt werden.

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

Ursachen für falsch-negative Ergebnisse

- Bluttropfen zu groß oder zu klein. **Wiederholen unter genauem Befolgen der Vorschrift.**
- Karte verfallen oder falsch (längere Zeit über 30 °C) gelagert. **Test mit neuer Karte wiederholen.**
- Test mit Erythrozytensuspension durchgeführt. **Mit Venen-, Kapillar- oder Konservenblut (Erythrozytenkonzentrat-Segment) wiederholen.**
- Erythrozyten mit schwach ausgeprägten Merkmalen (z.B. A_y, A_x) oder sehr geringer Antigendichte werden nicht immer erfasst.
- Blut mit einem Hämatokrit unter 15 % kann schwache oder falsch negative Ergebnisse hervorrufen.

Vigilanz

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der sifin diagnostics gmbh als Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Literatur

- (1) Petershofen EK 2011. Über AB0-Blutgruppen, Transfusions-schemata und die Bedeutung von Bedside-Tests. Hämotherapie 17: 18-25
- (2) Giebel, Picker, Gathof. Evaluation of Four Bedside Test systems for Card Performance, Handling and Safety. Transfus med Hemother 2008; 35: 33-36

Handelsform

Serafol® AB0	1er Kit: 1 Doppelkarte, 2 Abdeckfolien, 2 Rührstäbchen	Bestell-Nr.: 803100, BG1721
--------------	---	--------------------------------

Erklärung der benutzten Symbole

LOT	Chargennummer (Chargenbezeichnung)		Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
REF	Bestell- nummer		Temperatur- begrenzung
IVD	In-vitro- Diagnostikum		Gebrauchsanweisung beachten
 ABO	ABO- System	BEDSIDE	Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in patientennaher Umgebung
CLONE	Klon- bezeichnung		Nur zum Einmalgebrauch
			Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden

Revision 1, Datum der Fassung: 17/07/2023



2 °C



25 °C

en**Serafol® AB0**

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

INFORMATION FOR USE BY TRAINED PERSONNEL

Test purpose

Serafol® AB0 is used for an identity proof immediately prior to a blood transfusion (bedside test). This manual bedside test is the qualitative confirmation of earlier ABO- and D-blood typing of the recipient and ensures the compatibility of blood types of the recipient and the blood to be transfused. Thus possible mismatches can be detected. The test may additionally be performed with capillary-, vein-, or stored donation blood (red cell concentrate segment). Please refer to: valid directives for the collection of blood and blood components and those for application of blood products (haemotherapy).

Test principle

Test card coated with dried specific monoclonal reagents.

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

Twin card/ Single card

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

Composition

Serafol® AB0: The single card contains 3 reaction fields: one coated with Anti-A (clone A003) and one coated with Anti-B (clone B005) as well as one field for the blood to be tested or auto control.

Preservative: <0.1 % NaN₃

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

Shelf life

Under proper storage conditions Serafol cards vacuum wrapped in foil can be used until the expiry date printed both on the foil and the outer label. Serafol cards should not be taken from their foil-wrapper until immediately before use. The Serafol card may only be opened and removed from the foil wrapper immediately before use. After opening, the card must no longer be stored.

Additionally needed reagents and materials

Isotonic saline solution or water (EU drinking water quality)

Pipettes (drop volume: 40-50 µl)

Test material

Capillary-, vein-, or stored donation blood (red cell concentrate segment)

If samples are collected from indwelling catheters, infusion systems and the like, ensure that additives from these systems are not taken up with the collected sample.

Test procedure

Method 1

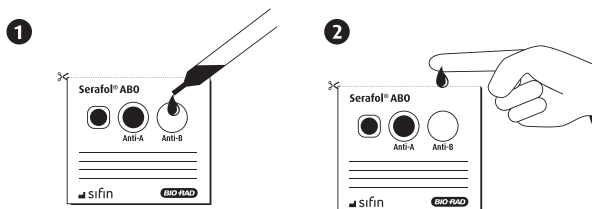
1. Open foil wrapper and take out twin card.
2. When using as single card, fold twin card along perforation and tear apart prior to use.
3. Fill in recipient and blood donation data.
4. Add drops of material to be tested on reaction fields.

Recipient

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

Donor (segment)

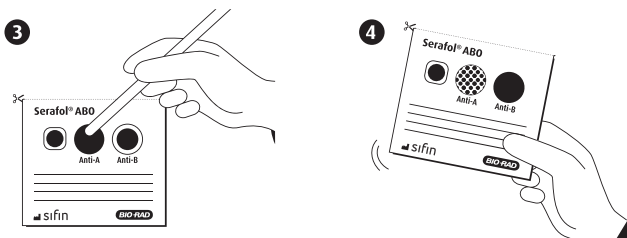
Add one drop (40-50 µl) donor blood to each reaction field of one row. Then add one drop of isotonic saline solution or water to each reaction field.



Auto control

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

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



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

Test results:

- Agglutination = positive reaction
- No agglutination = negative reaction

The four possible blood type combinations (A, B, AB and O) are listed in the following chart:

Anti-A	Anti-B	Auto control	Blood group
+	-	-	A
-	+	-	B
+	+	-	AB
-	-	-	O
+	+	+	Test void

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

Method 2

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

Documentation

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

Precautions and Warnings

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

Performance characteristics and limits of the procedure

The performance evaluation according to the Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1107 laying down common specifications (CS) yielded the following calculated diagnostic values:

	positive	false negative	Sensitivity	negative	false-positive	Specificity
Anti-A	875 (343)	0	100%	960 (315)	0	100%
Anti-B	453 (139)	0	100%	1382 (519)	0	100%

The values in brackets involve provisions administered at the patient's bed.

Sources of errors and limitations

For cancer patients and those with haematopoietic stem cells disorders, changed reactivities may arise (see pathophysiology and therapy). Deviations must be clarified in the immunohaematology laboratory as a matter of principle.

Causes for false positive results

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

For testing these patients, first 1 drop of isotonic saline solution and then a drop of blood of the same size should be added to the reaction fields. If rouleaux formation is suspected as the cause for false positive results or other reaction results for either the recipient or donor (auto control is not clear), the test should be repeated with method 2, which usually avoids this phenomenon.

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

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

Causes for false negative results

- Blood drop too small or too large.
- **Repeat test precisely following instructions.**
- Expiry date has passed or card was stored improperly (over 30 °C for a longer time period). **Repeat test with new card.**
- Test was performed with red blood cell suspension.
- **Repeat test with vein-, capillary-, or stored donation blood** (red cell concentrate segment).
- Erythrocytes with weakly developed blood grouping (e.g. A_y, A_x) or with low antigen density are not always detected.
- Blood with a hematocrit under 15 % may cause weak or false negative reactions.

Vigilance

All serious incidents occurring in connection with the product must be reported to sifin diagnostics gmbh as manufacturer and the responsible authority of the member state in which the user and/or the patient is based.

Literature

- (1) Petershofen EK 2011. Über AB0-Blutgruppen, Transfusions-schemata und die Bedeutung von Bedside-Tests. Hämotherapie 17: 18-25
- (2) Giebel, Picker, Gathof. Evaluation of Four Bedside Test systems for Card Performance, Handling and Safety. Transfus med Hemother 2008; 35: 33-36

Package size

Serafol® AB0	Single use kit: 1 twin card, 2 cover foils, 2 mixing sticks	Catalogue no.: 803100, BG1721
--------------	--	----------------------------------

Symbol Explanation

LOT	Batch Code (Lot)		Use by YYYY-MM (MM = end of month)
REF	Catalogue number		Temperature limitation
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Consult instructions for use
 ABO	ABO system	BEDSIDE	Use by specialist medical personnel at the patient's bed
CLONE	Clone designation		Do not re-use
			Do not use if damaged package

Revision 1, Date of revision: 17/07/2023

 sifin diagnostics gmbh

Berliner Allee 317-321

13088 Berlin, Germany

Phone: +49 30 700 144-0

Telefax: +49 30 700 144-30

E-Mail: info@sifin.de

www.sifin.de



sifin