

Serafol[®] ABO

Serafol[®] ABO+D



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

Information for use by trained personnel

Test purpose

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

The test may additionally be performed with a red cell concentrate to be transfused (please refer to: Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), Fassung 2000, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2002, S. 80).

Test principle

Test cards coated with dried specific monoclonal reagents.

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

Twin card / Single card

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

Composition

Serafol[®] ABO: The single card contains 3 reaction fields: one coated with Anti-A (clone A003, ≥ 200 IU/ml) and one coated with Anti-B (clone B005, ≥ 200 IU/ml) as well as one field for the blood to be tested or auto control.

Serafol[®] ABO+D: The single card contains 4 reaction fields: one coated with Anti-A (clone A003, ≥ 200 IU/ml), one coated with Anti-B (clone B005, ≥ 200 IU/ml), and one coated with Anti-D (clone BS226, Titre: $\geq 1:32$) as well as one field for the blood to be tested or auto control.

Stabilizer: ≤ 0.1 % NaN₃

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

Shelf life

Under proper storage conditions Serafol cards wrapped in foil can be used until the expiry date printed both on the foil and the outer label.

Serafol cards should be taken from their foil-wrapper only immediately before use. Unused cards that were taken from the foil or unused halves of twin cards should be placed back in the foil and be used within 7 days.

Additionally needed reagents and materials

Isotonic saline solution or water

Pipettes

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

Test material

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

Test procedure

Method 1

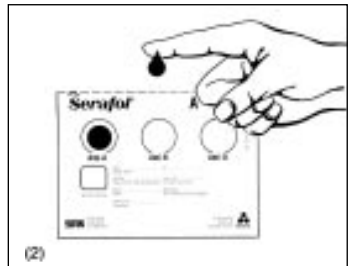
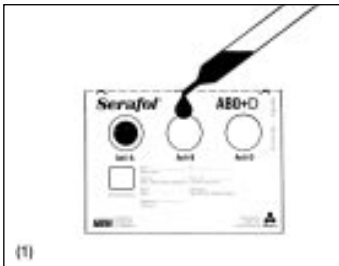
1. Open foil wrapper and take out twin card.
2. When using as single card, fold twin card along perforation and tear apart prior to use.
3. Fill in recipient and blood donation data.
4. Add drops of material to be tested on reaction fields.

Recipient

Add one drop of recipient blood (50 µl) with a pipette or directly from the finger tip to each reaction field of one row (see fig. 1 and 2). Add one drop isotonic saline solution or water to each reaction field.

Donor (segment)

Add one drop of isotonic saline solution or water and then one drop (50 µl) donor blood to each reaction field in one row.



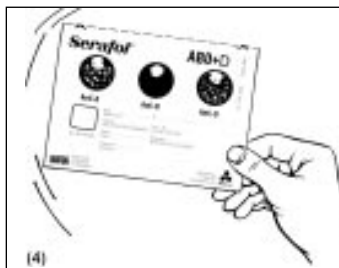
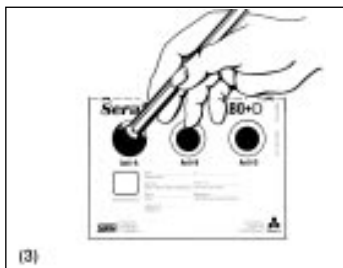
Auto control

The field "Blood" in each row is used to perform an auto control.

Add one drop of isotonic saline solution or water plus one drop recipient or donor blood to the field (see also instructions "recipient" or "donor").

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

7. Keep the card in circular motion for approx. 30 to 60 seconds so that the drops circle in the reaction field (see fig. 4).



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

Test results:

- Agglutination = positive reaction
- No agglutination = negative reaction

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

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

If the Serafol card result does not match the recipient or blood donation **DO NOT TRANSFUSE**, immediately find the cause and contact a transfusion medicine specialist!

To rely on the test result, a proper auto control is required. If the auto control field shows agglutination, the test result is not valid and must be re-checked.

Method 2:

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 (>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 the reagent is completely dissolved (approx. 15 seconds). While mixing, spread material to be tested over the entire reaction field. Repeat this procedure with a new mixing stick on the reaction field Anti-B (or Anti-B and Anti-D) in the same row.

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

- Following transfusion the data should be filled in and the treating physician should sign.
- For filing and documentation, the reaction mixes can be dried and covered by a self-adhesive, see-through foil cover. During the drying the cards should be stored horizontally and should not be moved.

Notes

- Manual techniques are to be performed according to the manufacturer's instructions. Each deviation from these instructions is the sole responsibility of the user.
- Used test 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!

Limits of the procedure

- Due to the use of monoclonal reagents usually red cells with weak A-characteristics are detected: A₃ bloods with normal to weak reactions, A_x bloods weak positive to negative.
- The Anti-D reagent is a human monoclonal antibody of immunoglobulin-isotype M (clone BS226). It does not detect category VI cells.
- D^{weak}-bloods react weak or negative with the Anti-D reagent on Serafol. If reactions with the Anti-D reagent are negative or weak positive, this may indicate that the tested blood is D^{weak} or another rare variation. These antigens are detected during laboratory testing and have to be taken into account.

Sources of errors

Causes for false positive results

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

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

- 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.







Causes for false negative results

- Blood drop too small or too large. *Repeat test precisely following instructions.*
- With low red cell concentrations (lower than 40 %) in the donor- or recipient blood drop, method 2 may result in delayed or weak reactions. *Repeat with method 1.*
- 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 cell suspension. *Repeat test with vein-, capillary-, or donation blood.*
- Blood with a hematocrit under 15 % may cause weak or false negative reactions.

Package size

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

Symbol Explanation:

	Caution, refer to accompanying documents		Use by YYYY-MM (MM = end of month)
	Batch Code (Lot)		Upper limit of temperature
	Catalogue number		In Vitro Diagnostic Medical Device

Date: August 2003

Serafol[®] ABO

Serafol[®] ABO+D



Bedside-Cartes pour l'identification du groupe sanguin (cartes doubles prêtes à l'emploi)

Informations concernant l'utilisation pour le personnel spécialisé

Application

Serafol[®] ABO et Serafol[®] ABO+D servent à l'ultime identification avant la transfusion (Bedside-Test). Le Bedside-Test confirme les caractéristiques du groupe sanguin ABO- ou ABO- et D du receveur qui ont été déterminées auparavant et assure ainsi la compatibilité du groupe sanguin du receveur et de celui de la conserve. Grâce à cela, les erreurs éventuelles peuvent être détectées. Le test peut également être fait à partir du concentré d'érythrocytes à transfuser (voir aussi: instructions concernant la prise de sang et les composants du sang, ainsi que celles concernant l'utilisation de produits sanguins (hémothérapie), version 2000, édition: Deutscher Ärzte-Verlag, Cologne 2002, p. 80).

Principe du test

Cartes sur lesquelles collent des réactifs monoclonaux spécifiques déshydratés.

Le principe du test est un test d'hémagglutination qui décèle les antigènes situés sur les parois des érythrocytes. Le groupe sanguin ABO et/ou le rhésus D sont définis par la présence ou l'absence des antigènes A, B et D sur les érythrocytes. L'expression des antigènes sur les érythrocytes provoquera une agglutination avec les anticorps correspondants (réaction positive).

Carte double / carte simple

Les cartes Serafol peuvent être utilisées soit pour le test d'identification ABO ou ABO+D du receveur et du donneur / de la conserve (carte double), soit pour l'examen de 2 receveurs (carte simple).

Composition

Serafol[®] ABO: sur la carte simple se trouvent des zones réactives comprenant de l'Anti-A (clone A003, ≥ 200 U.I./ml) déshydraté et de l'Anti-B (clone B005, ≥ 200 U.I./ml), ainsi qu'une zone servant à l'examen du sang, c'est-à-dire à l'auto-contrôle.

Serafol[®] ABO+D: sur la carte simple se trouvent des zones réactives comprenant de l'Anti-A (clone A003, ≥ 200 U.I./ml), de l'Anti-B (clone B005, ≥ 200 U.I./ml) et de l'Anti-D (clone BS226, titre: $\geq 1:32$), ainsi qu'une zone servant à l'examen du sang, c'est-à-dire à l'auto-contrôle.

Agents conservateurs: $\leq 0,1$ % NaN₃

Les anticorps proviennent d'excédants de culture de lignées de cellules stables et présentent de ce fait la spécificité et reproductibilité constante caractéristique des anticorps monoclonaux.

Conservation

Les cartes Serafol sont emballées dans un film plastique. Entreposées de manière adéquate, elles se conservent jusqu'à la date de péremption. Cette dernière est indiquée sur l'emballage et l'étiquette extérieure.

La carte Serafol doit être sortie de l'emballage juste avant son emploi. Si une carte n'a pas été utilisée, mais bien sortie de l'emballage et/ou utilisée à moitié, prendre soin de la replacer dans son emballage et l'utiliser endéans les 7 jours.

Autres réactifs et ustensiles nécessaires

Solution de chlorure de sodium isotone ou de l'eau

Pipettes

	Numéro de l'article	quantité par emballage
Film adhésif Serafol® (documentation)	803030	100 unités
Film adhésif SIFIN	TS 1713	100 unités
Bâtonnets mélangeurs Serafol®	803020	50 unités
Bâtonnets mélangeurs SIFIN	TS 1712	100 unités

Matériel d'examen

Sang capillaire, veineux ou conservé (segment)

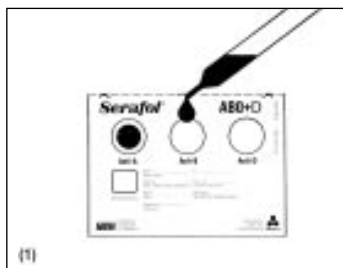
Mode opératoire

Méthode 1

1. Ouvrir l'emballage et sortir la carte double.
2. Pour l'utilisation d'une seule des cartes, plier la carte double le long de la perforation et tirer sur chaque côté, séparer avant d'y déposer les gouttes de sang.
3. Indiquer toutes informations nécessaires concernant le receveur ou la conserve.
4. Mettre les gouttes du sang à tester sur les zones réactives

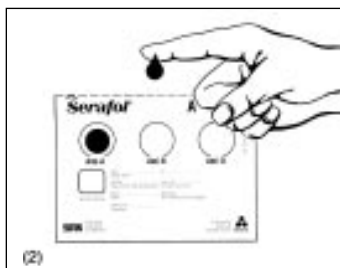
Receveur

A l'aide d'une pipette ou provenant directement de l'extrémité du doigt, prélever une goutte (50 µl) de sang du receveur et la poser dans la zone réactive d'une rangée (ill. 1 et 2). Ajouter à chaque fois une goutte de solution de chlorure de sodium isotone ou de l'eau.



Donneur (segment)

Placer tout d'abord à chaque fois une goutte de solution de chlorure de sodium isotone ou de l'eau et ensuite, une goutte de sang du donneur (50 µl) dans chaque zone réactive d'une rangée.

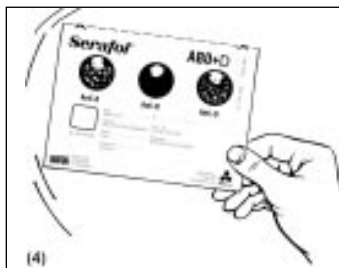
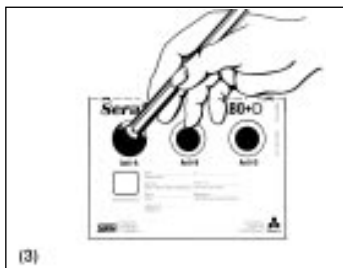


Auto-contrôle

La zone „sang“ de chaque rangée est utilisé comme auto-contrôle. Pour cela, placer une goutte de solution de chlorure de sodium isotone ou de l'eau, ainsi qu'une goutte de sang du receveur ou du donneur dans la zone réactive, tout comme indiqué plus haut dans les encadrés intitulés: „receveur“ et „donneur“.

5. Poursuivre l'opération sans tarder. Ne pas laisser sécher le sang.
6. Mélanger chaque zone pendant à peu près 30 secondes avec un bâtonnet, jusqu'à ce que le réactif soit complètement dissout. Répandre en même temps le mélange sur toute la zone réactive (ill. 3). Utiliser pour chaque zone réactive un autre bâtonnet ou nettoyer celui-ci soigneusement, afin d'éviter tout transport d'anticorps. Procéder de manière identique pour l'auto-contrôle.

7. Pencher légèrement la carte pendant $\pm 30 - 60$ secondes et remuer dans un mouvement circulaire (ill. 4).



8. Observer sans délai les zones réactives, afin de déceler toute agglutination. Indiquer le résultat sur la carte.

Evaluation de la réaction:

- agglutination = réaction positive
- pas d'agglutination = réaction négative

Les huit combinaisons de groupes sanguins possibles (A, B, AB et O avec à chaque fois un rhésus positif ou négatif) sont reprises dans la liste du tableau suivant:

Anti-A	Anti-B	Anti-D	Auto-contrôle	Group sanguin
+	-	+	-	A Rh pos.
+	-	-	-	A Rh neg.
-	+	+	-	B Rh pos.
-	+	-	-	B Rh neg.
+	+	+	-	AB Rh pos.
+	+	-	-	AB Rh neg.
-	-	+	-	O Rh pos.
-	-	-	-	O Rh neg.
+	+	+	+	Test nul

Si le résultat de la carte Serafol ne correspond pas aux données concernant le receveur ou la conserve, **NE PAS TRANSFUSER**; consulter immédiatement un spécialiste des transfusions et lui soumettre le problème!

Pour pouvoir utiliser les résultats du test, il est indispensable de procéder auparavant à un auto-contrôle sans faille. Si l'on constate une agglutination dans la zone d'auto-contrôle, le résultat n'est pas utilisable. Celui-ci doit être vérifié.

Méthode 2:

1. à 3. voir méthode 1
4. Ajouter une goutte de solution de chlorure de sodium isotone ou d'eau dans chaque zone comprenant les réactifs du test.
5. Ajouter 1 grosse goutte ($>80 \mu\text{l}$) de sang du receveur ou du sang du donneur (conserve) dans une des zones de la carte dénommée „sang“.
6. Placer de façon aussi plate que possible un bâtonnet mélangeur dans le sang et tourner jusqu'à ce qu'un peu de sang (une demi goutte) s'accroche à l'extrémité du bâtonnet.

7. Plonger l'extrémité du bâtonnet avec le sang dans la solution de chlorure de sodium ou d'eau sur la zone réactive avec l'Anti-A et tourner jusqu'à ce que le réactif se dissolve (environ 15 secondes). Etaler le mélange sur l'ensemble de la zone réactive. Répéter le processus - dans cet ordre - avec un autre bâtonnet sur la zone réactive avec l'Anti-B (ou Anti-B et Anti-D).
8. Ne plus toucher la carte pendant ± 30 secondes.
9. Ensuite faire tourner légèrement la carte ou la pencher dans tous les sens. Attendre 60 à 90 secondes, vérifier l'agglutination et indiquer le résultat sur la carte.

Documentation

- Après avoir procédé avec succès à la transfusion, indiquer la date et faire signer par le médecin.
- A titre de documentation, les mélanges réactifs sur la carte peuvent être séchés et recouverts d'une feuille autocollante transparente. Lors du séchage, ne plus toucher les cartes, qui devront en outre rester en position horizontale.

Remarques

- Toute technique doit être impérativement utilisée en suivant les instructions du fabricant. Seul l'utilisateur sera responsable de tout écart éventuel.
- Les tests utilisés sont à considérer comme déchets du groupe B selon la „Notice concernant l'évitement et l'élimination des déchets provenant de services de santé publics et privés“ et selon „les règles concernant l'hygiène des hôpitaux et la prévention des infections“.
- Le „Bedside-Test“ ne remplace en aucun cas l'examen complet qui sert à déterminer les groupes sanguins ou l'examen de compatibilité sérologique (compatibilité croisée).
- Grâce à la fabrication biotechnologique des réactifs, le risque de contamination dû à des agents pathogènes infectieux est pratiquement exclu. Vu que tous les réactifs de test contiennent des matières d'origine animale (sérum de fœtus de veau, stabilisateur), il convient de les manipuler tous comme étant potentiellement infectieux.
- A cause de la teneur en NaN_3 éviter le contact avec la peau ou les membranes muqueuses!

Limites du procédé

- Lors de l'utilisation de réactifs monoclonaux, les érythrocytes à faibles caractéristiques A seront généralement décelés: les A_3 ont une réaction normale jusqu'à faible, les A_x ont une réaction légèrement positive jusqu'à négative.
- Le réactif Anti-D utilisé est un anticorps humain monoclonal de l'isotype immunoglobuline IgM (clone BS226). Il ne réagit pas avec les cellules de catégorie VI.
- Avec le réactif Anti-D, les hématies de type D^{weak} réagissent très faiblement ou négativement sur le Serafol. Si les réactions avec l'Anti-D s'avèrent négatives ou faiblement positives, cela peut être un signe de la présence d'un D^{weak} ou d'une variante rare. Ces antigènes sont mis à jour en laboratoire pendant la détermination du groupe sanguin et doivent être pris en considération de manière appropriée.

Sources d'erreurs

Qu'est-ce qui provoque de faux résultats positifs?

- Les prélèvements sanguins peuvent dans certains cas occasionner la formation de rouleaux¹, qui ressemblent à une faible agglutination et peuvent erronément être interprétés comme réaction positive. La cause de ce phénomène n'est pas immunologique et n'apparaît généralement que lorsqu'une goutte de sang est directement mélangée - sans addition de solution de chlorure de sodium isotone - sur les zones réactives du test. Ce risque de formation de rouleaux est à observer en particulier avec les héparinémies, chez les patients traités aux

¹ Littérature: Issitt, Peter, D.: Applied Blood Group Serology, 4ème édition 1998, page 1134

succédanés de plasma (p. ex. dextran ou hydroxyéthylamidon), ainsi que ceux souffrant de plasmocytomes (haute teneur en protéines, modification de la composition des protéines), de maladies cancéreuses (hémogramme anormal) ou de problèmes de coagulation. *Chez ces patients, il est indispensable de commencer par une goutte de solution de chlorure de sodium isotone et seulement ensuite, ajouter une goutte de sang à peu près équivalente dans les zones de réaction.*

Si l'on soupçonne que la formation de rouleaux soit la cause de résultats positifs erronés ou de réactions dissemblables entre le receveur et le donneur (sang conservé) (l'auto-contrôle n'étant pas sans faille), *l'examen sera répété en utilisant la méthode 2, avec laquelle ce phénomène n'apparaît généralement pas.*

- Un dessèchement peut être interprété comme une réaction positive. *Travailler avec rapidité tout au long du test.*
- Les anticorps froids (agglutinines froides) à haute amplitude de chaleur peuvent également faire croire à tort à une réaction positive. Ces anticorps seront décelés en laboratoire lors de l'analyse du groupe sanguin et devront être pris en considération.







Qu'est-ce qui provoque de faux résultats négatifs?

- Volume trop faible ou trop élevé de la goutte de sang. *Répéter le test en respectant exactement les directives.*
- Lors de concentrations trop faibles d'érythrocytes (inférieures à 40 %) dans le sang du donneur et/ou du receveur, des réactions tardives ou affaiblies risquent d'apparaître lors de l'application de la méthode 2. *Répéter le test en recourant à la méthode 1.*
- Toute carte périmée ou conservée de manière inappropriée (c-à-d. pendant une période assez longue à une température de plus de 30 °C). *Répéter le test en utilisant une nouvelle carte.*
- Test effectué à l'aide d'une suspension érythrocytaire. *Répéter le test en utilisant du sang veineux, capillaire ou conservé.*
- Un prélèvement sanguin présentant un hémocrite inférieur à 15% peut occasionner des résultats faiblement réactifs ou un faux négatif.

Format commercial

Serafol® ABO:	1er Kit (1 carte double, 2 feuilles de recouvrement, 2 bâtonnets, 1 schéma de réaction)	Commande n°.: 803100
		BG 1721
Serafol® ABO:	emballage contenant 50 cartes doubles	Commande n°.: 803110
		BG 1722
Serafol® ABO+D:	emballage contenant 50 cartes doubles	Commande n°.: 803120
		BG 1723

Explications des symboles utilisés:

	Attention, voir notice d'instruction		Utiliser jusque AAAA-MM (MM = fin du mois)
	Code du lot		Limite supérieure de température
	Référence du catalogue		Dispositif médical de diagnostic in vitro

Date de mise à jour du texte: Août 2003