Testsimplets®

(D)

Anwendungszweck: Testsimplets® ist ein In-Vitro-Diagnostik Schnelltest zur Sichtbarmachung des Differentialblutbildes unter dem Mikroskop durch Färbung. Die Testsimplets sind gebrauchsfertig zur Verwendung für den professionellen Anwender in der Hämatologie. Es handelt sich um Objektträger mit einer Farbschicht aus Cresylviolettacetat und Neu-Methylenblau, die durch die spezifische Affinität von Zellstrukturen zu den Farbstoffen unterschiedliche Anfärbungen ermöglichen. Durch eine konstante, standardisierte Farbmenge und ein konstantes Mischungsverhältnis wird eine Klassifizierung unterschiedlicher Zellen ermöglicht.

Testprinzip: Der Test besteht aus einem farbbeschichteten Objektträger. Die Farbschicht beinhaltet zwei Farbstoffe, Kresylviolettacetat und Neu-Methylenblau. Durch die spezifische Affinität von Zellstrukturen zu den Farbstoffen ergeben sich unterschiedliche Anfärbungen, die eine Klassifizierung von Zellen ermöglichen. Farbmenge und Mischungsverhältnis der Farben in der Farbbeschichtung sind konstant und standardisiert, dadurch werden zuverlässige Ergebnisse erzielt.

Inhalt der Packung: 50 gebrauchsfertige Objektträger, farbbeschichtet mit 2,1 µg/cm² Kresylviolett-Acetat und 1,0 µg/cm² Neu-Methylenblau.
Die Kassette wird der Folienpackung entnommen und durch Abnehmen des grünen Deckels geöffnet (Abb. 1). Die Objektträger können nun von Hand (Abb. 2) der Kassette entnommen werden. **Das Farbfeld des Objektträgers dabei nicht mit den Fingern berühren!**
50 staubfreie Deckgläser (24 x 36 mm): Zur Entnahme wird das Etikett der kleinen Kassette an der gestrichelten Linie durchtrennt und der Deckel in Pfeilrichtung nach oben abgezogen.

Hauptbestandteile des Produkts:

Objektträger (OT)	1 Stück
Kresylviolett-Acetat ($C_{12}H_{11}N_3O_2$)	0,016 mg/OT
Neu-Methylenblau (C.I. 52030)	0,008 mg/OT

Lagerung und Haltbarkeit: + 2 °C bis + 30 °C
Haltbarkeit: Testsimplets® ist in der Originalpackung bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar. Bei geöffneter Packung kann es durch hohe Luftfeuchtigkeit und größeren Temperaturschwankungen zu vereinzelter Kristallbildung in der Farbschicht kommen. Wenngleich dies die Funktionstüchtigkeit des Tests im Allgemeinen nicht beeinträchtigt, sollten derartige Lagerbedingungen dennoch vermieden werden.
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise: Voraussetzung für eine richtige Beurteilung des Blutbildes ist eine gründliche Einarbeitung.
Zu dicke Zellschichten treten auf, wenn zuviel Blut aufgetragen wird und/oder der Objektträger bzw. das Deckglas verstaubt ist. Eine Differenzierung ist dann nicht mehr möglich.
Antikoagulantien: Für Venenblut empfiehlt sich EDTA. Venenblut, das EDTA enthält, darf bis zur Verarbeitung nicht länger als 3 Stunden bei Zimmertemperatur gestanden haben (keine Kühlschrankaufbewahrung)[1].

Testdurchführung:

1. Kleinen Blutstropfen (ca. 3 µL) auf die Mitte eines Deckglases geben. 3 µL Blut entsprechen einem Blutstropfen von ca. 3–4 mm Durchmesser auf dem Objektträger. Ein zu großer Blutstropfen kann eine zu dicke Blutschicht ergeben, die nicht auswertbar ist.
   Kapillarblut: Kleinen Tropfen vorsichtig von der Fingerbeere auf das Deckglas übersprungen lassen.
   Venenblut: Direkt auf das Deckglas auftragen. Dazu eignet sich z. B. eine 3 µL-Kolbenhubpipette.
2. Das Deckglas wird so auf das Farbfeld des Objektträgers gelegt, dass sich der Blutstropfen in der Mitte des Farbfeldes befindet. Das Blut kann durch vorsichtig direkt auf die Mitte der Schichtseite des Objektträgers aufgetragen und dann sofort das Deckglas aufgelegt werden.
3. Sollte sich das Blut nicht sofort gut verteilen, wird durch leichten Druck auf das Deckglas eine ausreichend dünne Blutschicht erhalten. Hierzu drückt man z. B. mit der Spitze eines Stiftes auf die Mitte des Deckglases und streicht in verschiedenen Richtungen nach außen.
4. Nach 15 Minuten Anfärbezeit kann das Präparat mit Ölimmersion bei 800–1000facher Vergrößerung differenziert werden. Bei Raumtemperatur ist das Präparat mindestens 4 Stunden haltbar. Kann eine mikroskopische Differenzierung erst nach 4–24 Stunden durchgeführt werden, so sollte das Präparat sofort nach dem Anfertigen im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Auswertung: Hierzu sucht man im Präparat eine Stelle, an der die Blutzellen in so dünner Schicht liegen, dass sie leicht identifiziert werden können. Es werden 100 Leukozyten ausgezählt, indem man den Bereich der dünnen Schicht mäanderförmig durchfährt.
Während des Mikroskopierens empfiehlt es sich, durch Hin- und Herbewegen des Feintriebs am Mikroskop die Scharfeinstellung in den Leukozyten ständig leicht zu verändern. Besonders in Zweifelsfällen – wie es bei der Identifizierung von Monozyten, Stabkernigen und Basophilen auftreten können – ist es wichtig, dass man die gesamte Zelle unter Scharfeinstellung einzelner Zellbereiche „durchfährt".

Einschränkung des Verfahrens:

- Die Haltbarkeit des angelegten Präparates ist auf 4 Stunden Raumtemperatur bzw. 8 Stunden Kühlschranklagerung begrenzt.
- Nur begrenzte Eignung für das rote Blutbild.
- Eine Dokumentation des Blutbildes ist mit Testsimplets® nicht möglich.

Testergebnisse:
Richtigkeit: Im normalen weißen Blutbild werden alle Leukozytenformen eindeutig erkannt und die Ergebnisse von Testsimplets® und Pappenheim-Färbung stimmen gut überein[12].
Reproduzierbarkeit: Die Präzision in der Serie, von Tag zu Tag und von Labor zu Labor ist bei dem normalen weißen Blutbild für Testsimplets® und Pappenheim-Färbung gleich.
Interferenzen: Bei Verwendung von Citrat-Blut kann es zu Überfärbungen kommen. Oxalat und Fluorid sind nicht geeignet, ebenso Heparinat und Blut von Patienten unter Heparintherapie.
• Weitere Anwendungsgebiete wie z. B. Spermatozoenfärbung, Urin-, Karzinom- und Liquorzytologie sind in der wissenschaftlichen Produktinformation von Waldeck beschrieben.
Handelsform: 1 Kassette mit 50 farbbeschichteten Objektträgern sowie 1 Kassette mit 50 staubfreien Deckgläsern.
REF 191574

⚠ Bei Auftreten schwerwiegender Vorfälle mit dem Produkt bitte umgehend Meldung an Hersteller und nationale Behörde.

Symbolerklärung und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.
Datum der Überarbeitung: 05/2022

(Eng)

Intended use: Testsimplets® are in-vitro diagnostic rapid tests for visualising differential blood counts under the microscope by staining. They are designed for professional users in the field of haematology and are supplied ready for use. Each Testsimplets® consists of a slide with a colour layer of cresyl violet acetate and new methylene blue, which allows different types of staining due to the specific affinity of different cell structures to the dyes. A constant, standardised amount of dye and a constant mixing ratio facilitate the classification of different cells.
Test principle: The test consists of a pre-stained slide. The stain contains two dyes, cresyl violet acetate and new methylene blue. The specific affinity of cell structures to the dyes results in different staining which permits classification of cells. The amounts of dye and the mixing ratio of the dyes in the pre-stained layer are constant and standardized, thus allowing reliable stains.
Content of the pack: 50 ready-to-use slides pre-stained with 2.1 µg/cm² cresyl violet acetate and 1.0 µg/cm² new methylene blue.
Take the cassette out of the aluminium foil packing and open by lifting off the green lid (Fig. 1). The slides can now be removed from the cassette by hand (Fig. 2). **Be careful not to touch the pre-stained area of the slide.**
50 dust-free cover glasses (24 x 36 mm): To remove the cover glasses slit the label on the small cassette along the broken line and lift up the lid vertically in the direction of the arrow.

Main components of the product:

Microscope slide (MS)	1 pcs
Cresyl Violet Acetate ($C_{10}H_{11}NO_2$)	0.016 mg/MS
New Methylene Blue (C.I. 52030)	0.008 mg/MS

Storage and stability: + 2 °C to + 30 °C
Shelf-life: When kept in the original pack Testsimplets® are stable up to the date specified on the pack. Once the pack has been opened, high atmospheric humidity and large fluctuations in temperature may lead to sporadic formation of crystals in the pre-stained layer. Although this does not usually affect the performance of the test, such storage conditions should nevertheless be avoided.
Precautions and warnings: Correct evaluation of the blood count requires proper instruction and practice.
The cell layers will be too thick of too much blood has been applied and/or if dust has settled on the slide or cover glass. Cell differentiation in such cases is no longer possible.
Anticoagulants: EDTA is the recommended anticoagulant for venous blood. Venous blood containing EDTA must be kept at room temperature for no more than 3 hours before use (do not refrigerate)[1].

Test procedure:

1. Apply a small drop of blood (about 3 µL) to the centre of a cover glass. 3 µL blood corresponds to a drop of blood that is about 3-4 mm in diameter on the slide. If the drop of blood is too large, the resulting layer of blood may be too thick and differentiation may not be possible.
   Capillary blood: Carefully collect a small drop of capillary blood from the fingertip with the cover glass.
   Venous blood: Apply directly to the cover glass, for example using a 3-µL piston pipette.
2. Place the cover glass on the pre-stained area of the slide so that the drop of blood is in the centre of the area. The blood can also be carefully applied directly to the centre of the pre-stained area of the slide; then the cover glass is then immediately placed on top.
3. If the blood does not spread out evenly and quickly, a sufficiently thin layer can be obtained by exerting mild pressure on the cover glass. Press down the centre of the cover glass with the point of a pencil and draw outwards in different directions.
4. After a 15-minute staining period the preparation can be differentiated under oil immersion at 800x to 1000x. The prepared slide is stable for at least 4 hours at room temperature. If microscopic differentiation has to be delayed for 4–24 hours the slide should be refrigerated immediately after preparation.

Evaluation: For evaluation, select a site on the blood film where the cells are spread thinly enough to allow easy identification. Count 100 leukocytes, scanning the thin layer of the film in a meandering pattern. While scanning the slide it is advisable to keep adjusting the focus of the leukocytes by turning the micrometer screw back and forth. In doubtful cases – such as may occur with the identification of monocytes, band neutrophils and basophils – it is particularly important to scan the entire cell, bringing individual cell regions into sharp focus.
Limitations of the method:

- The stability of the prepared film is limited to 4 hours at room temperature or 8 hours in the refrigerator.
- The method is of limited suitability for the red cell count.
- Testsimplets® do not allow documentation of the blood count.

Test results:
Accuracy: In the normal white blood count all forms of leukocytes are clearly identified and there is good agreement between the results of Testsimplets® and Pappenheim staining[12].
Reproducibility: For a normal white blood count within-series precision, day-to-day precision and laboratory-to-laboratory precision are the same for Testsimplets® and Pappenheim staining.
Interferences: Use of citrated blood may lead to overstaining. Oxalate and fluoride are not suitable, likewise heparinate and blood samples from patients on heparin therapy.
• Further applications, including spermatozoal staining, urine cytology, cancer cytology and CSF cytology, are described in the scientific brochure published by Waldeck.
Presentation: 1 cassette containing 50 pre-stained slides and 1 cassette containing 50 dust-free cover glasses.
REF 191574

⚠ In case of occurrence of serious incidents with the product, please report immediately to the manufacturer and national authority.
For an explanation of the symbols used and a list of references please refer to the end of this insert.
Last updated: 05/2022

(E)

Aplicación: Testsimplets® es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para visualizar el recuento sanguíneo con diferencial con el microscopio mediante tinción. Los Testsimplets están listos para ser utilizados por el usuario profesional en el área de la hematología. Se trata de portaobjetos con una capa de color violeta de cresilo acetato y nuevo azul de metileno que permiten una tinción diferente debido a la afinidad específica de las estructuras celulares con los colorantes. Una cantidad constante y estandarizada de colorante y una ratio de mezcla constante permiten clasificar distintas células.
Principio del test: El test consiste en un portaobjetos dotado de una capa coloreada. Esta capa consta de dos colorantes: acetato de violeta de cresilo y nuevo azul de metileno. La afinidad específica de las estructuras celulares con los colorantes conduce a diferentes tinciones que permiten proceder a una clasificación de las células. La intensidad del color y la proporción de mezclado de los colorantes en el recubrimiento del portaobjetos son constantes y están estandarizados, con lo cual se obtienen tinciones fiables.
Contenido del envase: 50 portaobjetos listos para el uso, dotados de una capa consistente en 2,1 µg/cm² de acetato de violeta de cresilo y 1,0 µg/cm² de nuevo azul de metileno.
Extraer el estuche de la envoltura laminar y abrirlo, retirando la tapa verde (fig. 1). Los portaobjetos se pueden extraer ahora del estuche a mano (fig. 2).
No se debe tocar la zona de colorante del portaobjetos con la mano.
50 cubreobjetos (24 x 36 mm) libres de polvo: Para poder sacarlos se corta la etiqueta del estuche pequeño por la línea puntada y se levanta la tapa en el sentido de la flecha.
Principales componentes del producto:

Portaobjetos de microscopio (PM)	1 unidad
Violeta de cresilo acetato ($C_{10}H_{11}NO_2$)	0,016 mg/PM
Nuevo azul de metileno (C.I. 52030)	0,008 mg/PM

Almacenamiento y estabilidad: De + 2 °C a + 30 °C
Estabilidad: En el envase original, Testsimplets® es estable hasta la fecha indicada en el estuche. Una vez abierto el envase, una elevada humedad del aire y grandes oscilaciones de la temperatura pueden producir en casos aislados la formación de cristales en la capa de colorante. Aunque generalmente esto no perjudica el funcionamiento correcto del test, se deben evitar tales condiciones de almacenamiento.
Medidas de precaución y advertencias: Condición imprescindible para una correcta evaluación del cuadro sanguíneo es una adecuada formación y práctica.
Capas de sangre demasiado espesas se producen si se deposita demasiada sangre, y tambien si el portaobjetos y/o el cubreobjetos están recubiertos de polvo. En estos casos ya no es posible realizar la diferenciación.
Anticoagulantes: Para sangre venosa se recomienda EDTA. Sangre venosa con EDTA no debe reposar a temperatura ambiente más de 3 horas antes de ser procesada (no debe conservarse en la nevera)[1].

Ejecución del test:

1. Aplicar una pequeña gota de sangre (aprox. 3 µL) en el centro de un cubreobjetos. 3 µL de sangre corresponden a una gota de sangre de aprox. 3–4 mm de diámetro en el portaobjetos. Una gota de sangre demasiado grande puede producir una capa de sangre demasiado espesa que no sirve para la evaluación.
   Sangre capilar: Dejar caer una pequeña gota de sangre cuidadosamente de la yema del dedo en el cubreobjetos.
   Sangre venosa: Aplicar directamente en el cubreobjetos. Para ello se recomienda p.ej. una pipeta de émbolo de 3 µL.
2. Colocar el cubreobjetos sobre la zona de colorante del portaobjetos de forma que la gota de sangre se encuentre en el centro de la zona de colorante. También se puede aplicar la sangre con cuidado directamente en el centro de la capa de colorante del portaobjetos y colocar el cubreobjetos encima a continuación.
3. Si la sangre no se distribuye inmediatamente del modo deseado, se puede obtener una capa de sangre suficientemente fina ejerciendo una ligera presión sobre el cubreobjetos. Para ello se aprieta en el centro del cubreobjetos, p. ej. con la punta de un lápiz, y se pasa éste por encima del portaobjetos en diferentes direcciones siempre hacia el borde.
4. Después de 15 minutos de tinción se puede diferenciar el preparado con inmersión en aceite a una ampliación de 800–1000. A temperatura ambiente, la preparación es estable durante 4 horas como mínimo. En caso de que la diferenciación microscópica solamente sea posible al cabo de 4–24 horas, el preparado debe ser conservado en nevera inmediatamente después de su preparación.

Evaluación: Para ello se busca en el preparado un punto en el cual las células sanguíneas se encuentran dispuestas en una capa tan fina que puedan ser identificadas fácilmente. Se recuentan 100 leucocitos pasando en forma de meandro por la zona fina.
Mientras se examina al microscopio se recomienda mover el accionamiento de ajuste fino de un lado al otro para modificar constantemente un poco el enfoque en los leucocitos. Sobre todo en casos dudosos – como pueden presentarse en la identificación de monocitos, basófilos y leucocitos en forma de bastón – es importante examinar la célula en su totalidad con enfoque de zonas celulares específicas.



Limitación del procedimiento:

- La estabilidad del preparado listo está limitada a 4 horas a temperatura ambiente, y 8 horas en nevera.
- El método es limitadamente adecuado para el cuadro hemático rojo.
- Con Testsimplets® no es posible efectuar la documentación del cuadro sanguíneo.

Resultados del test:
Exactitud: En el cuadro sanguíneo normal se identifican de modo inequívoco todas las formas de leucocitos, y hay buena coincidencia entre los resultados de Testsimplets® y la tinción de Pappenheim[12].
Reproducibilidad: En el cuadro sanguíneo blanco, la precisión en la serie, de día a día y de un laboratorio a otro es igual para Testsimplets® y la tinción de Pappenheim.
Interferencias: Si se utiliza sangre con citrato se pueden producir sobretinciones. El oxalato y el fluoruro no son adecuados, y tampoco el heparinato y sangre de pacientes bajo terapia heparínica.
• Otros campos de aplicación tales como p.ej. la tinción de espermatozoos, citología de orina, carcinoma y líquido cefalorraquídeo están descritos en la información científica sobre el producto de Waldeck.
Presentación: 1 estuche de 50 portaobjetos recubiertos de colorantes, mas 1 estuche de 50 cubreobjetos libres de polvo.
REF 191574

⚠ En caso de incidentes graves con el producto, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional.
La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.
Fecha de la última revisión: 05/2022

(F)

Domaine d'utilisation: Testsimplets® est un test de diagnostic rapide in-vitro permettant de visualiser la formule leucocytaire au microscope par coloration. Les Testsimplets sont prêts à l'emploi pour les professionnels de l'hématologie. Il s'agit de lames de microscope recouvertes d'une couche colorée d'acétate de crésyl violet et de nouveau bleu de méthylène, qui permettent différentes colorations grâce à l'affinité spécifique des structures cellulaires pour les colorants. Une quantité de couleur constante et standardisée et un rapport de mélange constant permettent une classification des différentes cellules.
Principe du test: Le test est composé d'une lame porte-objet précolorée. La couche de colorant est composée de deux colorants, l'acétate de violet de crésyl et le nouveau bleu de méthylène. L'affinité spécifique des structures des cellules et des colorants produit différentes colora-tions qui permettent une classification des cellules. La quantité de couleur et le dosage des colorants utilisés dans la précoloration sont constants et standardisés, ce qui permet de réaliser des colorations fiables.
Contenu du coffret: 50 lames porte-objet prêtes à l'emploi, précolorées avec 2,1 µg/cm² d'acétate de violet de crésyl et 1,0 µg/cm² de nouveau bleu de méthylène.
Retirer la cassette du sachet en aluminium et l'ouvrir en enlevant le couvercle vert (illust. 1). Les lames porte-objet peuvent alors être retirées de la cassette à la main (illust. 2). **Ne pas toucher la zone précolorée de la lame porte-objet avec les doigts!**
50 lamelles couvre-objet exemptes de poussière (24 x 36 mm): pour les retirer, couper l'étiquette de la petite cassette suivant le pointillé et ôter le couvercle en le soulevant verticalement vers le haut, dans le sens de la flèche.

Composants composants du produit :

Lame de microscope (LM)	1 pièce
Acétate de crésyl violet ($C_{10}H_{11}NO_2$)	0,016 mg/LM
Nouveau bleu de méthylène (C.I. 52030)	0,008 mg/LM

Stockage et conservation: entre + 2 °C et + 30 °C
Conservation: Les Testsimplets® se conservent dans leur emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement. Une fois l'emballage ouvert, un degré d'humidité atmosphérique élevé et d'importantes variations de température peuvent provoquer la formation de cristaux dans la couche de coloration. Bien que cela ne porte en général pas préjudice à la fonctionnalité du test, il convient toutefois d'éviter de telles conditions de stockage.
Mesures de précautions et avertissements: Une initiation préalable est indispensable pour effectuer une évaluation correcte de la numération globulaire du sang.
Les couches cellulaires obtenues sont trop épaisses si l'on dépose trop de sang ou si la lame porte-objet ou la lamelle est poussiéreuse. Il est alors impossible d'opérer une différenciation.
Anticoagulants: Pour le sang, il est recommandé d'utiliser l'EDTA. Le sang veineux contenant de l'EDTA ne doit pas avoir séjourné plus de 3 heures à température ambiante avant utilisation ni être conservé au réfrigérateur[1].

Mode opératoire:

1. Déposer une petite goutte de sang (3 µL env.) au centre d'une lamelle couvre-objet. 3 µL de sang correspondent à une goutte de sang d'env. 3 à 4 mm de diamètre sur la lame porte-objet. Une goutte de sang trop épaisse risque de créer une couche de sang trop épaisse, empêchant ainsi toute évaluation.
   Sang capillaire: prélever avec précaution une petite goutte de sang capillaire à la pulpe du doigt à l'aide de la lamelle couvre-objet.
   Sang veineux: déposer le sang veineux directement sur la lamelle couvre-objet. Une pipette automatique de 3 µL peut être utilisée à cet effet.
2. Poser la lamelle couvre-objet sur la zone précolorée de la lame porteobjet de façon à ce que la goutte de sang se trouve au centre de la zone colorée. Il est possible de procéder en sens inverse, c'est-à-dire de déposer précautionneusement le sang directement au centre de la couche colorée de la lame porte-objet, puis de le recouvrir immédiatement avec la lamelle couvre-objet.
3. Si le sang ne s'étale pas bien, exercer une légère pression sur la lamelle couvre-objet pour obtenir une couche de sang suffisamment fine. Pour cela, passer plusieurs fois par ex. avec la pointe d'un crayon, sur la lamelle couvre-objet en lissant du centre vers l'extérieur.
4. Après une durée de coloration de 15 minutes, la préparation peut être différenciée avec un objectif à immersion d'huile d'un grossissement de 800 à 1000. La préparation peut être conservée au moins 4 heures à température ambiante. Si la différenciation au microscope ne peut être effectuée que 4 à 24 heures plus tard, la préparation devra être conservée au réfrigérateur immédiatement après avoir été réalisée.

Évaluation: Rechercher dans la préparation une zone où les cellules sanguines forment une couche suffisamment mince pour être facilement identifiées. Compter 100 leucocytes en procédant à un examen en méandres de la couche mince.
Lors de l'examen au microscope, il est recommandé de procéder constamment à la mise au point des leucocytes, en « pianotant » avec la vis micrométrique. En cas de doute, notamment lors d'identification de monocytes, de polynucléaires à noyau en bâtonnet et de basophiles, il est particulièrement important d'examiner l'ensemble de la cellule grâce à une mise au point sur les différentes zones de la cellule.
Limites d'utilisation:

- La conservation de la préparation est limitée à 4 heures à température ambiante ou 8 heures en cas de stockage au réfrigérateur.
- Efficacité limitée pour la numération des globules rouges
- Les Testsimplets® ne permettent pas de documenter la numération globulaire

Résultat du test:
Exactitude: Au cours d'une numération des globules blancs normale, toutes les formes de leucocytes sont identifiées de manière univoque et les résultats de Testsimplets® et de la coloration Pappenheim sont identiques[12].
Reproductibilité: La précision intra-série, d'un jour sur l'autre et d'un laboratoire à l'autre d'une numération des globules blancs normale est identique pour Testsimplets® et pour la coloration Pappenheim.
Interférences: L'utilisation de sang citraté peut provoquer une surcoloration. L'oxalate et le fluorure ne conviennent pas, de même que l'héparinate et le sang de patients traités à l'héparine.
• D'autres domaines d'applications, comme par ex. la coloration des spermatozoïdes, la cytologie cancéreuse et l'examen cytologique de l'urine et du L. C. R. sont décrits dans la brochure Testsimplets® de Waldeck.
Conditionnement: 1 cassette contenant 50 lames porte-objet précolorées et 1 petite cassette contenant 50 lamelles couvre-objet exemptes de poussière.
REF 191574

⚠ En cas d'incidents graves avec le produit, veuillez en informer immédiatement le fabricant et les autorités nationales.
Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente notice d'utilisation.
Mise à jour: 05/2022

(NL)

Toepassing: Testsimplets® is een in vitro diagnostische sneltest om het differentieel bloedbeeld onder de microscoop zichtbaar te maken door kleuring. De Testsimplets zijn gebruiksklaar voor de professionele gebruiker in de hematologie. Het zijn draagglaasjes met een kleurlaag van cresyl violet acetaat en nieuw methyleenblauw, die verschillende kleuring mogelijk maken door de specifieke affiniteit van de celstructuren voor de kleurstoffen. Een constante, gestandaardiseerde hoeveelheid kleurstof en een constante mengverhouding maken het mogelijk verschillende cellen in te delen.

Testprincipe: De test bestaat uit een objectglaasje, dat twee kleurstoffen, cresylvioletacetaat en nieuw methyleenblauw, bevat. De specifieke affiniteit van bepaalde celstructuren voor deze kleurstoffen resulteert in verschillen in kleuring, waardoor de cellen kunnen worden geclassificeerd. De hoeveelheden en verhouding van de kleurstoffen, die op het objectglaasje zijn opgebracht, zijn constant en gestandaardiseerd, waardoor betrouwbare kleuringen kunnen worden verkregen.
Inhoud van de verpakking:
50 gebruiksklare objectglaasjes, waarop een menggel van 2,1 µg/cm² cresylvioletacetaat en 1,0 µg/cm² nieuw methyleenblauw is opgebracht.
De cassette wordt uit de folieverpakking gehaald en geopend door het groene deksel te verwijderen (afb. 1). De objectdragers kunnen dan met de hand (afb. 2) worden uitgenomen. **Het gekleurde veld van de objectglaasjes niet met de vingers aanraken.**
50 stofvrije deklaagjes (24 x 36 mm): Scheur het etiket van de cassette met de deklaagjes langs de stippellijn af en verwijder de deksel verticaal in de richting van de pijl. Hierna kan een deklaagje uit de cassette worden genomen.
Belangrijkste componenten van het product:

Microscoopglaasje (MG)	1 stuks
Cresyl violet acetaat ($C_{10}H_{11}NO_2$)	0,016 mg/MG
Nieuw methyleenblauw (C.I. 52030)	0,008 mg/MG

Opslag en houdbaarheid: bij + 2°C tot + 30°C.
Houdbaarheid: Mits bewaard in de originele verpakking zijn Testsimplets® houdbaar tot de op de verpakking aangegeven vervaldatum. Na het openen van de verpakking kunnen hoge luchtvochtigheid en grote temperatuurschommelingen incidenteel aanleiding geven tot kristalvorming in het gekleurde veld. Ofschoon dit de bruikbaarheid van de test meestal niet beïnvloedt, dienen dergelijke opslagcondities te worden vermeden.
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen: Voor een juiste beoordeling van het bloedbeeld zijn voldoende kennis en ruime ervaring vereist.
Als er teveel bloed wordt opgebracht en/of als er zich op het objectglaasje of het deklaagje stof bevindt, kunnen er te dikke lagen cellen worden gevormd. Differentiatie van de cellen is dan niet mogelijk.
Anticoagulantia: Bij gebruik van veneus bloed wordt EDTA aanbevolen als anticoagulans. Veneus bloed, dat EDTA als anticoagulans bevat, is bij kamertemperatuur niet langer dan 3 uren houdbaar en mag niet in de koelkast worden bewaard[1].
Uitvoering van de test:

1. Een kleine druppel bloed (ca. 3 µL) in het midden van een deklaagje opbrengen. Deze druppel heeft op het objectglaasje een doorsnede van ca. 3-4 mm. Als de bloeddruppel te groot is, kan de laag cellen te dik worden, waardoor beoordeling niet mogelijk is.
   Capillair bloed: Een kleine druppel capillair bloed wordt voorzichtig met het deklaagje van de vingertop afgenomen.
   Veneus bloed: Direct op het deklaagje opbrengen, b.v. met behulp van een 3 µL-duimdrukpipet.
2. Leg het deklaagje zo op het gekleurde veld van het objectglaasje, dat de druppel bloed in het midden van het gekleurde veld wordt opgebracht. Het is ook mogelijk het bloed voorzichtig rechtstreeks in het midden van het gekleurde veld van het objectglaasje op te brengen en het deklaagje hier onmiddellijk bovenop te leggen.
3. Als het bloed zich niet gelijkmatig en snel verdeelt, kan door licht te drukken op het deklaagje een voldoend dunne laag worden verkregen. Hiertoe drukt men met de punt een potlood op het midden van het deklaagje en strijkt men in verschillende richtingen naar de rand van het deklaagje toe.
4. Na een kleurreactie van 15 minuten kan het preparaat met een oliemicroscopie bij een vergroting van 800x tot 1000x worden gedifferentieerd. Bij kamertemperatuur is het preparaat tenminste 4 uren houdbaar. Als het microscopisch onderzoek pas na 4–24 uren kan worden uitgevoerd, moet het preparaat direct na de bereiding in de koelkast worden bewaard.

Beoordeling: Voor de beoordeling wordt in het preparaat een laag cellen gezocht, die dun genoeg is, om de cellen goed te kunnen identificeren. Deze dunne laag cellen wordt volgens een meandrische patroon onderzocht, waarbij 100 leukocyten moeten worden geteld.
Tijdens het microscopisch onderzoek is het aan te bevelen om de scherpstelling van de leukocyten regelmatig te veranderen door met de finregeling te spelen. Vooral in twijfelgevallen – zoals b.v. bij de identificatie van monocyten, staafkernigen en basofielen – is het belangrijk de gehele cel te bekijken, waarbij de details van de cel scherp in beeld moeten worden gebracht.
Beperkingen van de test:

- Het preparaat is bij kamertemperatuur 4 uren houdbaar en in de koelkast 8 uren.
- De test is slechts in beperkte mate geschikt voor de beoordeling van het rode bloedbeeld.
- Documentatie van het bloedbeeld is met Testsimplets® niet mogelijk.

Specificaties van de test:
Juistheid: Alle vormen van leukocyten worden in een normaal wit bloedbeeld correct geïdentificeerd. Er bestaat een goede overeenkomst tussen de resultaten van de test met Testsimplets® en die van de Pappenheim-kleuring[12].
Reproduceerbaarheid en herhaalbaarheid: De precisie in de serie, de precisie van dag tot dag en de interlaboratoriumprecisie van de test met Testsimplets® en van de Pappenheim-kleuring komen voor een normaal wit bloedbeeld goed overeen.
Storingen: Gebruik van citraatbloed kan leiden tot overmatige kleuring. Oxalaat, fluoride en heparinaat zijn niet geschikt als anticoagulans. Bloedmonsters van patiënten onder heparinetherapie zijn eveneens niet geschikt.
• Andere toepassingen, zoals b.v. de kleuring van spermatozoa, urine-, carcinoom- en liquorcytologie, staan beschreven in de wetenschappelijke brochures van Waldeck.
Verpakking: 1 cassette met 50 voorgekleurde objectglaasjes en 1 kleine cassette met 50 stofvrije dekglaasjes.
REF 191574

⚠ In geval van ernstige incidenten met het product, gelieve dit onmiddellijk te melden aan de fabrikant en de nationale autoriteit.
De verklaring van de symbolen en literatuurverwijzingen vindt u onderaan in de bijsluiter.
Datum van uitgifte: 05/2022

(DK)

Anvendelsesformål: Testsimplets® er en in vitro-diagnostisk hurtigtest til visualisering af den differentielle blodtælling i mikroskop ved farvning. Testsimplets er klar til brug for den professionelle bruger inden for hematologi. Det er objektglas forsynet med et farvelag af cresylvioletacetat og ny methylenblåt, som giver mulighed for forskellig farvning på grund af cellestrukturernes specifikke affinitet for farvestofferne. En konstant, standardiseret mængde farvestof og et konstant blandingsforhold gør det muligt at klassificere forskellige celler.
Testprincip: Testen består af et farvelagt objektglas. Farvelaget indeholder to farvestoffer, cresylvioletacetat og neomethylenblåt. Der opstår forskellige farvninger på grund af cellestrukturernes specifikke affinitet i forhold til farvestofferne, som gør det muligt at klassificere cellerne. Da farvemængden og blandingsforholdet i farverne er konstant og standardiseret, opnås pålidelige farvninger.
Pakningsindhold: 50 brugsklare objektglas farvelagt med 2,1 µg/cm² cresylvioletacetat og 1,0 µg/cm² neomethylenblåt.
Kassetten tages ud af foliepakken og åbnes ved at fjerne det grønne låg (fig. 1). Objektglassene kan nu tages ud af kassetten med hånden (fig. 2).
Objektglassets farvefelt må ikke berøres med fingrene!
50 støvfrie dækglas (24 x 36 mm): Tages ud ved at skille den lille kassettes etiket ved den stiplede linie og løfte låget opad i pilens retning.
Produktets hovedbestanddele:

Objektglas (OG)	1 styk
Cresyl Violet Acetat ($C_{10}H_{11}NO_2$)	0,016 mg/OG
Ny methylenblå (C.I. 52030)	0,008 mg/OG

Opbevaring og holdbarhed: + 2 °C til + 30 °C
Holdbarhed: I originalemballagen er Testsimplets® holdbar til og med dateren, der er angivet på pakningen. Ved åben pakning kan der i enkelte tilfælde forekomme krystaldannelser i farvelaget pga høj luftfugtighed og større temperatursvingninger. Selvom det generelt ingen indflydelse har på testens funktionsdygtighed, bør disse opbevaringsforhold dog undgås.
Forholdsregler og advarsler: Korrekt vurdering indarbejdning er forudsætning for en rigtig bedømmelse af blodbilledet.
Der opstår for tykke cellelag, hvis der påføres for meget blod, og/eller objektglasset og dækglasset er støvede. En differentiering vil således ikke være mulig.
Antikoagulanser: EDTA anbefales til veneblod. Veneblod, som indeholder EDTA, må ikke stå længere end 3 timer ved stuetemperatur, inden det behandles (ingen opbevaring i køleskab)[1].
Brugsvejledning:

1. Små bloddråber (ca. 3 µL) kommes på midten af et dækglas. 3 µL blod svarer til en bloddråbe på ca. 3–4 mm i diameter på objektglasset. Hvis bloddråben er for stor, kan der opstå et blodlag, der er for tykt og derfor ikke kan analyseres.
   Kapillærblod: Påfør små dråber forsigtigt fra fingerspidsen over på dækglasset.
   Veneblod: Påføres direkte på dækglasset. Hertil vil f.eks. en 3 µL-stempelpipette egne sig.
2. Dækglasset placeres på objektglassets farvefelt, således at blodråben kommer til at ligge i midten af farvefeltet. Blodet kan også forsigtigt påføres direkte på midten af objektglassets farvelag, hvorefter dækglasset skal lægges på omgående.

3. Hvis blodet ikke er fordelt jævnt, kan der føs et tilstrækkeligt tyndt blodlag ved at let tryk på dækglasset. Man kan tekst. trykke med spidsen af en stift på midten af dækglasset og stryge udad i forskellige retninger.
4. Efter 15 minutters farvning kan præparatet differentieres med oleimmersion ved 800–1000 gange forstørrelse. Præparatet er holdbart i minimum 4 timer ved stuetemperatur. Præparatet bør omgående anbringes i køleskab efter fremstillingen, hvis en mikroskopisk efterundersøgelse finder sted.

Analyser: Hærved søges der efter et sted i præparatet, hvor blodcellerne ligger i så tyndt et lag, at de mere let kan identificeres. Der tælles 100 leukocytter; det gøres ved at kører mæandrisk gennem området med det tynde lag.
Det anbefales at ændre fininddstillingen lidt hele tiden i leukocytterne under mikroskoperingen ved at bevægge finskruen frem og tilbage. Især i hvidblodfælde – som kan opstå ved identificering af monocytter, stavkerner og basofiler – er det vigtigt, at man „kører gennem" hele cellen med fininddstilling af enkelte celleområder.

Metodens begrænsninger:
- Det anvendte præparats holdbarhed er begrænset til 4 timer ved stuetemperatur eller 8 timer ved opbevaring i køleskab.
- Egner sig kun i begrænset omfang til det rede blodbillede.
- En dokumentation af blodbilledet er ikke mulig med Testsimplets®.

Testresultater:
Rigtighed: Alle leukocytformer genkendes enttydigt i det normale hvide blodbillede, og resultaterne af Testsimplets® Pappenheim-farvningen stemmer godt overens[1,2].
Reproducerbarhed: Præcisionen i serien, fra dag til dag og fra laboratorium til laboratorium, er ens ved det normal hvide blodbillede for Testsimplets® og Pappenheim-farvningen.
Interferenser: Ved anvendelse af citratblod kan der opstå overfarvninger. Oxalat, fluorid og ligeledes heparin og blod fra patienter under heparinterapi er uegnede.
* Andre anvendelsesområder som f.eks. spermatozofarvning, urin-, cancer- og CSF cytologi er beskrevet i den videnskabelige produktinformation fra Waldeck.
Handelsform: 1 kassette med 50 farvelagte objektglas samt 1 kassette med 50 støvfrie dækglas.
RREF 191574
⚠ I tilfælde af alvorlige hændelser med produktet skal du straks rapportere til producenten og den nationale myndighed.
Symbolforklaring og litteraturhenvisninger findes til sidst i pakningsindlægget.
Seneste opdatering: 05/2022

(S)

Användningsområde: Testsimplets® är ett snabbtest för in vitro-diagnostik för att visualisera differentialblodstatusen i mikroskop genom färgning. Testsimplets är färdiga att användas för den professionella användaren inom hematologi. Det är objektglas med ett färgskikt av kresylvioletacetat och nytt metylenblått, som möjliggör olika färgning på grund av cellstrukturernas specifika affinitet till färgämnena. En konstant, standardiserad mängd färgämne och ett konstant blandningsförhållande gör det möjligt att klassificera olika celler.
Testprincip: Testet består av ett objektglas med ett färgskikt. Färgskiktet innehåller två färgämnen, kresylvioletacetat och neo-metylenblått. Cellstrukturernas specifika affinitet till färgämnena ger upphov till olika färger, som gör det möjligt att klassificera cellerna. Färgernas mängder och blandningsförhållanden i färgskiktet är konstanta och standardiserade, så att färgningen blir tillförlitlig.
Förpackningens innehåll: 50 bruksfärdiga objektglas, täckta med 2,1 µg/cm² kresylvioletacetat och 1,0 µg/cm² neo-metylenblått.
Ta ut kassetten ur folieförpackningen och öppna den genom att ta av det gröna locket (fig. 1). Nu kan du ta ut objektglasen ur kassetten för hand (fig. 2). **Berör inte objektglassens färgfält med fingrarna!**
50 dammfria täckglas (24 x 36 mm): För att ta ut täckglasen skär du igenom den lilla kassettens etikett längs den streckade linjen och lyfter upp locket i pilens riktning.
Produktens huvudkomponenter:

Mikroskopglas (MG)	1 stycke
Kresylvioletacetat ($C_{18}H_{15}N_3O_2$)	0,016 mg/MG
Ny metylenblått (C.I. 52030)	0,008 mg/MG

Förvaring och hållbarhet: Förvaras vid + 2 °C till + 30 °C.
Hållbarhet: Testimplets® i originalförpackningen håller sig till det datum som anges på förpackningen. När förpackningen öppnats kan luftfuktighet och kraftigare temperatursvängningar göra att enstaka kristaller bildas i färgskiktet. Även om sådant i allmänhet inte påverkar testets användbarhet, bör ändå sådana förvaringsförhållanden undvikas.
Försiktighetsåtgärder och varningar: En förutsättning för rättvisande bedömning av blodbilden är att du är väl förtrogen med hur man använder testet.
Om du för på för mycket blod och/eller om objektglas eller täckglas är dammiga, blir cellskikten för tjocka. Det går då inte att differentiera cellerna.
Antikoagulantia: För venblod rekommenderas EDTA. Venblod som innehåller EDTA får inte ha stått längre än 3 timmar vid rumstemperatur före undersökningen (inte i kylskåp)[2].

Gör testet så här:
1. För på en liten bloddroppe (ca 3 µl) mitt på ett objektglas. 3 µL blod motsvarar en bloddroppe med ca 3–4 mm diameter på objektglaset. En för stor bloddroppe kan ge ett för tjockt bloddskikt som inte kan utvärderas. Kapillärblod: Ta försiktigt en liten droppe blod från fingerblomman direkt till täckglaset.
Venblod: För på blodet direkt på täckglaset. Använd till exempel en 3 µL kolvpipett.
2. Lägg täckglaset på objektglasets färgfält så att bloddroppen hamnar mitt på färgfältet. Du kan också försiktigt föra på blodet direkt på mitten på objektglastes färgfält och därefter omedelbart lägga på täckglaset.
3. Om blodet inte omedelbart sprids tillfredsställande, trycker du lätt på täckglaset så att blodet sprider sig mellan täckglaset och objektglaset. Det räcker med ett pennspets mitt på täckglaset och stryk åt olika håll.
4. Efter 15 minuters färgutveckling kan du differentiera preparatet med oljeimmersion vid 800–1000x förstoring. Vid rumstemperatur håller sig preparatet i minst 4 timmar. Om den mikroskopiska differentieringen kan göras först efter 4–24 timmar, ska preparatet omedelbart efter framställningen läggas i kylskåp.

Utvärdering: Sök upp ett ställe i preparatet där blodkropparna ligger i ett så tunt skikt att de lätt kan identifieras. Räkna 100 leukocyter genom att gå igenom området med det tunna skiktet meanderformigt.
Under mikroskoperingen bör du hel tiden variera skärpeinställningen i leukocyterna genom att justera fram och tillbaka med fininställningen. Speciellt i tveksamma fall – som kan inträffa vid identifiering av monocyter, stavkärniga och basofila – är det viktigt att man "går igenom" hela cellen med skärpeinställning på olika cellområden.

Begränsningar:
- Applicerade preparat är hållbara i upp till 4 timmar i rumstemperatur eller 8 timmar i kylskåp.
- Begränsad användbarhet för den röda blodbilden.
- Blodbilden kan inte dokumenteras med Testsimplets®.

Testresultat:
Precision: I normal vit blodbild identifieras alla leukocyttformer entydigt, och resultaten från Testsimplets® och Pappenheimfärgning stämmer bra med varandra[1,2].
Reproducerbarhet: Serieprecisionen, dag till dag och mellan laboratorier, är vid normal vit blodbild lika för Testsimplets® och Pappenheimfärgning.
Interferenser: Vid användning av citratblod kan färgningen bli för stark. Oxalat och fluorid är inte lämpliga, och inte heller heparinat eller blod från patienter som behandlas med heparin.
* Ytterligare användningsområden som till exempel spermiefärgning, urin-, karcinom- och likvorcytologi finns beskrivna i den vetenskapliga produktinformationen från Waldeck.
Handelsform: 1 kassett med 50 färgskiktsförsedda objektglas samt 1 kassett med 50 dammfria täckglas.
RREF 191574
⚠ Vid allvarliga incidenter med produkten ska du omedelbart rapportera till tillverkaren och den nationella myndigheten.
För symbolförklaringar och referenshänvisning se sist i bipackseldeln.
Senaste revidering: 05/2022

(I)

Finalità d'uso: Testsimplets® è un test diagnostico rapido in vitro che consente di visualizzare al microscopio l'emocromo differenziale mediante colorazione. I Testsimplets sono pronti all'uso per l'utente professionale in ematologia. Si tratta di vetrini portaoggetti con uno strato colorato di cresil violetto acetato e nuovo blu di metilene, che garantisce colorazioni diverse grazie alla specifica affinità delle strutture cellulari con i coloranti. Una quantità costante e standardizzata di colorante e un rapporto di miscelazione costante consentono di classificare cellule diverse.
Principio del test: Il test è costituito da uno speciale vetrino precolorato con cristal violetto acetatato e blu di metilene. L'affinità specifica della struttura delle cellule ematiche con i coloranti risulta in colorazioni differenti, che permettono la classificazione delle cellule. La quantità di colorante ed il loro rapporto nello strato precolorato sono costanti e standardizzati, consentono perciò di ottenere una colorazione affidabile.
Contenuto della confezione: 50 vetrini portaoggetto pronti all'uso, precolorati con 2,1 µg/cm² di cristal violetto acetato e 1,0 µg/cm² di blu di metilene.
Estrarre il contenitore dall'involucro in alluminio e aprirlo sollevando il coperchio verde (Fig. 1). I vetrini possono essere prelevati direttamente con la mano (Fig. 2). **Non toccare con le dita la parte colorata del vetrino.**
50 vetrini coprioggetto esenti da polvere (24 x 36 mm): Per prelevare i vetrini coprioggetto, incidere l'etichetta del contenitore più piccolo lungo la linea tratteggiata e sollevare il coperchio verticalmente in direzione della freccia.
Componenti principali del prodotto:

Vetrino portaoggetti (VP)	1 pz.
Cresil violetto acetato ($C_{18}H_{15}N_3O_2$)	0,016 mg/VP
Nuovo blu di metilene (C.I. 52030)	0,008 mg/VP

Conservazione e stabilità: da + 2 °C a + 30 °C
Conservati nella confezione originale, i Testsimplets® sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Una volta aperta la confezione, in rari casi si può osservare la formazione di cristalli isolati sullo strato di colorante, dovuti ad elevata umidità atmosferica o a notevoli sbalzi di temperatura. Sebbene questo fenomeno non influenzi l'efficacia del test, tali condizioni di conservazione andrebbero comunque evitate.
Precauzioni ed avvertenze: Per una corretta valutazione morfologica delle cellule ematiche, sono necessari addestramento ed esperienza adeguati.
Quando è stata applicata una goccia di sangue troppo grossa e/o quando il vetrino porta o coprioggetti è impolverato, si ottengono strisci cellulari troppo spessi. In questo caso non è possibile effettuare la differenziazione.
Anticoagulanti: si consiglia l'impiego di EDTA come anticoagulante per sangue venoso. Il sangue venoso contenente EDTA deve essere conservato a temperatura ambiente per non più di 3 ore prima dell'uso (non conservare in frigorifero)[2].
Procedura del test:
1. Applicare al centro del vetrino una piccola goccia di sangue (circa 3 µL). 3 µL di sangue corrispondono ad una goccia di circa 3–4 mm di diametro. Una goccia troppo grossa potrebbe risultare in uno strisciо troppo spesso, non utilizzabile per la lettura.
Sangue capillare: far cadere direttamente il sangue capillare dal polpastrello sul vetrino coprioggetto.
Sangue venoso: applicare il sangue venoso direttamente sul vetrino coprioggetto, servendosi ad esempio di una micro pipetta automatica da 3 µL.
2. Collocare quindi il vetrino coprioggetto sul vetrino portaoggetto, in modo che la goccia di sangue si trovi al centro dell'area precolorata. La goccia di sangue può essere anche deposta con cautela direttamente al centro dell'area precolorata del vetrino portaoggetto, che va poi immediatamente coperto con il vetrino coprioggetto.
3. Se il sangue non si espande in modo rapido ed uniforme, premere leggermente sul vetrino coprioggetto per ottenere uno strisciо sufficientemente sottile. A questo scopo si può impiegare ad esempio la punta di una matita, premendo radialmente dal centro verso l'esterno in varie direzioni.
4. Dopo un periodo di colorazione di 15 minuti, il preparato è sottoposto a differenziazione utilizzando un ingrandimento da 800 x a 1000 x. Il vetrino così preparato è stabile per almeno 4 ore a temperatura ambiente. Se si esegue l'esame al microscopio dopo 4–24 ore, il vetrino deve essere riposto in frigorifero immediatamente dopo la preparazione.

Valutazione: Per facilitare l'identificazione delle cellule ematiche, selezionare per l'osservazione un punto dello strisciо dove lo strato di sangue risulta più sottile. Contare 100 leucociti, esplorando con andamento meandrico l'area prescelta.
Durante l'osservazione microscopica, si consiglia di regolare leggermente e costantemente la messa a fuoco, ruotando avanti e indietro la manopola micrometrica del microscopio. Nei casi dubbi – quali l'identificazione di monociti, granulociti neutrofili e basofili – è particolarmente importante esaminare l'intera cellula, mettendone perfettamente a fuoco le varie zone.
Limitazioni del test:
- La stabilità del vetrino preparato è limitata a quattro ore a temperatura ambiente e ad 8 ore in frigorifero.
- Il metodo si adatta solo parzialmente al conteggio degli eritrociti.
- I Testsimplets® non consentono di archiviare l'esame morfologico del sangue.

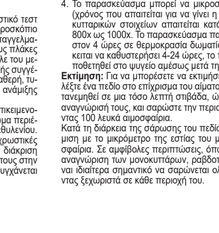
Risultati del test:
Accuratezza: Nel normale conteggio, vengono identificate chiaramente tutte le forme di leucociti, e si osserva una buona concordanza fra i risultati ottenuti dai Testsimplets® e quelli ottenuti dalla colorazione di Pappenheim[1,2].
Riproducibilità: Nel normale conteggio leucocitario, la precisione all'interno della serie, la precisione giorno per giorno e la precisione fra laboratori ottenute con i Testsimplets® e con la colorazione Pappenheim sono sovrapponibili.
Interferenze: Impiegando sangue citrato si possono ottenere colorazioni eccessive (cosiddetta, il fluoruro, l'eparina e il sangue di pazienti sottoposti a terapia eparinica, non sono adatti al test.
* Ulteriori campi di applicazione, quali ad esempio la colorazione degli spermatozoi e la citologia dell'urina, dei carcinomi e del liquor, sono descritti nella scheda tecnica dei Testsimplets® pubblicata da Waldeck.
Confezione: 1 contenitore contenente 50 vetrini portaoggetto precolorati e un contenitore con 50 vetrini coprioggetto esenti da polvere.
RREF 191574
⚠ In caso di incidenti gravi con il prodotto, si prega di segnalarlo immediatamente al produttore e alle autorità nazionali.
La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.
Versione attualizzata: 05/2022

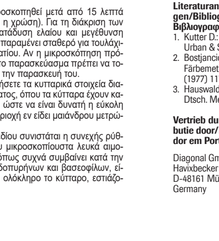
(P)

Indicação: Testsimplets® é um teste rápido de diagnóstico in vitro para visualizar o hemograma diferencial ao microscópio através de coloração. Os Testsimplets estão prontos a usar para o utilizador profissional em hematologia. São porta-objetos com uma camada de cor de acetato de violeta cresílico e novo azul de metileno, que permitem uma coloração diferente devido à afinidade específica das estruturas celulares com os corantes. Uma quantidade constante e normalizada de corante e uma relação de mistura constante permitem classificar diferentes células.
Princípio do teste: O teste é composto por uma lâmina pré-corada. O conjunto de coloração contém dois corantes, acetato de cresil violeta e azul de metileno novo. A afinidade específica das estruturas celulares com os corantes dá como resultado colorações diferentes, que possibilitam a classificação das células. As quantidades de corante e a proporção da mistura de corantes na camada pré-corada são constantes e normalizadas, permitindo assim colorações fiáveis.
Conteúdo da embalagem: 50 lâminas prontas a usar e pré-coradas com 2,1 µg/cm² de acetato de cresil violeta e 1,0 µg/cm² de azul de metileno novo. Retirar o estojo da embalagem de folha de alumínio e abri-lo, removendo a tampa verde (Fig. 1). As lâminas podem agora ser retiradas do estojo com a mão (Fig. 2). **Ter a precaução de não tocar com os dedos no campo pré-corado da lâmina.**
50 lamelas (24 x 36 mm) limpas de poeiras: Para retirar as lamelas rasgase o rótulo do pequeno estojo pela linha tracejada e levanta-se a tampa verticalmente na direcção da seta.
Principais componentes do produto:

Porta-objetos (P)	1 pc.
Acetato de violeta cresílico ($C_{18}H_{15}N_3O_2$)	0,016 mg/P
Novo Azul de metileno (C.I. 52030)	0,008 mg/P

Armazenamento e estabilidade: + 2 °C a + 30 °C
Prazo de validade: Enquanto mantidos na embalagem de origem, os Testsimplets® permanecem estáveis até à data indicada na embalagem. Uma vez a embalagem aberta, a humidade atmosférica elevada e a ocorrência de grandes variações de temperatura podem originar a formação esporádica de cristais na camada pré-corada. Embora esse facto não altere, na generalidade dos casos, a exactidão do teste, devem ser evitadas essas condições de armazenamento.
Precauções e recomendações: A avaliação correcta do hemograma requer formação e experiência adequadas.
As camadas de células ficarão muito espessas se for aplicada demasiada quantidade de sangue e/ou se a lâmina ou a lamela estiverem sujas de poeiras. Nestes casos, o exame microscópico torna-se impossível.
Anticoagulantes: Para o sangue venoso o anticoagulante recomendado é o EDTA. O sangue venoso ao qual foi adicionado EDTA não deve permanecer à temperatura ambiente durante mais 3 horas antes de ser utilizado (não conservar no frigorífico)[2].
Modo de empregar:
1. Colocar uma pequena gota de sangue (aproximadamente 3 µL) no centro duma lamela. 3 µL de sangue correspondem a uma gota de sangue com cerca de 3 a 4 mm de diâmetro na lâmina. Se a gota de sangue for grande demais, a camada de sangue resultante pode ser demasiadamente espessa e tornar o exame microscópico impossível.





Sangue capilar: Retirar cuidadosamente com a lamela uma pequena gota de sangue capilar da polpa do dedo.
Sangue venoso: Aplicar directamente sobre a lamela utilizando, por exemplo, uma pipeta de balão de 3 µL.
2. Colocar a lamela sobre o campo pré-corado da lâmina de modo que a gota de sangue fique no centro do campo. Também se pode colocar, cuidadosamente, o sangue directamente no centro do campo pré-corado da lâmina, e cobri-lo imediatamente com a lamela.
3. Se o sangue não se espalhar rapidamente e de modo uniforme, pode obter-se uma camada suficientemente fina exercendo uma ligeira pressão sobre a lamela. Fazer pressão no centro da lamela com a ponta de um lápis e deslocá-lo em várias direcções, do centro para a periferia.
4. Depois de um período de 15 minutos de coloração, a preparação pode ser observada em imersão de óleo, com ampliações de 800 a 1000 vezes. A lâmina preparada permanece estável pelo menos durante 4 horas à temperatura ambiente. Se o exame microscópico tiver que ser atrasado entre 4 e 24 horas, a lâmina deve ser colocada no frigorífico imediatamente depois da preparação pronta.

Exame microscópico: Procurar, na preparação, uma zona em que os glóbulos sanguíneos se encontrem espalhados numa camada tão fina que possam ser facilmente identificados. Contar 100 leucócitos, percorrendo essa zona de camada fina segundo uma trajectória sinuosa.
Durante o exame microscópico da lâmina é aconselhável e ajustando a focagem dos leucócitos, rodando ligeiramente o parafuso micrométrico para o lado conveniente. Em casos de dúvida – como pode acontecer com a identificação de monócitos, neutrófilos em faixa e basófilos – é particularamente importante observar completamente a totalidade da célula, focando com toda a nitidez as diferentes regiões relevantes individuais da célula.
Limitações do método:
- A estabilidade da preparação está limitada a quatro horas à temperatura ambiente ou a 8 horas no frigorífico.
- Para a contagem de eritrócitos o método apresenta limitações e é pouco adequado.
- O Testsimplets® não pode ser comparado com a contagem fique documentada.

Resultados dos testes:
Exactidão: Na contagem normal de leucócitos, todas as formas de leucócitos são claramente identificadas e verifica-se uma boa concordância entre os resultados da coloração com Testsimplets® e a coloração Pappenheim[1,2].
Reprodutibilidade: Para as contagens normais de leucócitos, a precisão intra-série, a precisão de dia para dia e a precisão de laboratório para laboratório são idênticas para a coloração com Testsimplets® e a coloração Pappenheim.
Interacções medicamentosas: O uso de sangue citratado pode provocar uma coloração excessiva. O oxalato e o fluoreto não são adequados, bem como o heparinato e as amostras de sangue de doentes em tratamento com heparina.
* Outros campos de aplicação, como por exemplo a coloração de espermatozóides, a citologia da urina, a citologia do carcinoma e a citologia do líquido cefalorraquidiano, encontram-se descritos na brochura científica Testsimplets® publicada pela Waldeck.
Apresentação: 1 estojo com 50 lâminas pré-coradas e 1 estojo com 50 lamelas limpas de poeiras.
RREF 191574
⚠ Em caso de incidentes graves com o produto, é favor comunicar imediatamente ao fabricante e à autoridade nacional.
Para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista de referências, consulte a parte final deste folheto informativo.
Última actualização: 05/2022

(GR)

Χρήση: Το Testsimplets® είναι ένα γρήγορο in vitro διαγνωστικό τεστ για την απεικόνιση του διαφορικού αριθμού αίματος στο μικροσκόπιο με χρώση. Τα Testsimplets είναι έτοιμα προς χρήση για τον επαγγελματία χρήστη στην αιματολογία. Πρόκειται για αντικειμενοφόρους πλάκες με χρωματικό στρώμα οξικού κυανού οξικού ιώδους και νέου μπλε του μεθυλενίου, που επιτρέπουν διαφορετική χρώση λόγω της ειδικής συγγένειας των κυτταρικών δομών με τις χρωστικές ουσίες. Μία σταθερή, ποτοποιημένη ποσότητα χρωστικής και μια σταθερή αναλογία ανάμιξης καθιστούν δυνατή την ταξινόμηση διαφορετικών κυττάρων.
Αρχή της μεθόδου: Το μέθοδο αποτελεί συσκευτικά μια αντικειμενοφόρα πλάκα που έχει προεπιστρωθεί με χρωστικές. Το στρώμα περιέχει δύο χρωστικές, οξικό ιώδες κρεζυλίου και νέο-μπλε του μεθυλενίου. Η ειδική χημική συγγένεια των κυτταρικών δομών με τις χρωστικές οδηγεί σε διαφορετική χρώση αυτών επιτρέποντας έτσι τη διάκριση των κυττάρων. Οι ποσότητες των χρωστικών και η αναλογία τους στην επίστρωση είναι σταθερές και τυποποιημένες, ώστε να επιτυγχάνεται σταθερή και αξιόπιστη χρώση των κυττάρων.
Περιεχόμενα της συσκευασίας: 50 έτοιμες προς χρήση αντικειμενοφόρες πλάκες προεπιστρωμένες με 2,1 µg/cm² οξικό ιώδες του κρεζυλίου και 1,0 µg/cm² νέο-μπλε του μεθυλενίου.
Βγάλτε την κασέτα από την αλουμινένια συσκευασία και ανοίξτε την τραβώντας το πράσινο κάλυμμα (Εικ. 1). Οι αντικειμενοφόρες πλάκες μπορούν τώρα να αφαιρεθούν με το χέρι (Εικ. 2). **Προσέξτε κατά τη διαδικασία αυτή να μην ακουμπήσετε την προεπιστρωμένη με χρωστικές περιοχή της αντικειμενοφόρου πλάκας.**
50 καθαρές (χωρίς σκόνη) καλυπτρίδες (24 x 36 mm): Για να αφαιρέσετε τις καλυπτρίδες σχίστε την ετικέτα της μικρής κασέτας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής και σηκώστε το καπάκι κάθετα προς τα πάνω στην κατεύθυνση που δείχνει το βέλος.
Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αντικειμενοφόρος πλάκα (MS)	1 τεμ.
Οξικός ιώδης κρεζύλιος ($C_{18}H_{15}N_3O_2$)	0,016 mg/MS
Νέο µπλε του μεθυλενίου (C.I. 52030)	0,008 mg/MS

Διατήρηση και σταθερότητα: + 2 °C μέχρι + 30 °C
Σταθερότητα: Όταν παραμένουν στην πρωτότυπη συσκευασία τους, τα Testsimplets® είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Από τη στιγμή που ανοιχθεί η συσκευασία, η υγρών ωκεί υγρασία στην ατμόσφαιρα και οι μεγάλες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσουν το σχηματισμό μεμονωμένων κρυστάλλων στο στρώμα της χρωστικής. Παρόλο που κάτι τέτοιο συνήθως δεν επηρεάζει τη σωστή λειτουργικότητα της δοκιμασίας, αυτές οι συνθήκες διατήρησης θα πρέπει για κάθε ενδεχόμενο να αποφεύγονται.
Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις: Η σωστή εκτίμηση της της μικροσκοπικής εικόνας του αίματος απαιτεί στοιχειώδες γνώσεις και εμπειρία.
Αν τοποθετηθεί μεγάλη ποσότητα αίματος ή/και αν η αντικειμενοφόρα πλάκα ή η καλυπτρίδα είναι σκονισμένες, τα κύτταρα του αίματος θα σχηματίσουν παχειά στιβάδα και η διάκριση τους δεν θα είναι πλέον δυνατή.
Αντιπηκτικά: Το συνιστώμενο αντιπηκτικό για φλεβικό αίμα είναι EDTA. Φλεβικό αίμα που περιέχει EDTA δεν πρέπει να παραμένει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 3 ώρες πριν χρησιμοποιηθεί (δεν επιτρέπεται η διατήρηση στο ψυγείο)[2].
Εκτέλεση:
1. Τοποθετήστε μια μικρή σταγόνα αίματος (περίπου 3 µL) στο κέντρο μιας καλυπτρίδας. 3 µL αίματος αντιστοιχούν σε μια σταγόνα διαμέτρου περίπου 3-4 mm στην αντικειμενοφόρα πλάκα. Αν η σταγόνα του αίματος είναι πολύ μεγάλη, το στρώμα του αίματος που θα προκύψει θα είναι πολύ παχύ και δεν θα είναι δυνατή η διάκριση των κυττάρων.
Τριχοειδικό αίμα: Πάρτε προσεκτικά με την καλυπτρίδα μια μικρή σταγόνα τριχοειδικού αίματος από τη ράγα του δακτύλου.
Φλεβικό αίμα: Τοποθετήστε το άμεσα στην καλυπτρίδα, π.χ. χρησιμοποιώντας μια πιπέτα με έμβολο των 3 µL.
2. Τοποθετήστε την καλυπτρίδα πάνω στην προεπιστρωμένη περιοχή της αντικειμενοφόρας πλάκας με τέτοιο τρόπο, ώστε η σταγόνα του αίματος να βρίσκεται στο κέντρο της περιοχής αυτής. Το αίμα μπορεί επίσης να τοποθετηθεί με προσοχή άμεσα στο κέντρο της προεπιστρωμένης περιοχής της αντικειμενοφόρας πλάκας. Στην περίπτωση αυτή η καλυπτρίδα θα τοποθετηθεί από πάνω, αμέσως μετά.
3. Αν το αίμα δεν απλωθεί γρήγορα και ομοιόμορφα , είναι δυνατόν να σχηματισθεί μια αρκετή λεπτή στιβάδα αίματος με την άσκηση ελαφράς πίεσης στην καλυπτρίδα. Πίεστε προς τα κάτω το κέντρο της καλυπτρίδας με τη μύτη ενός μολυβιού και σύρετέ την προς τα έξω σε διάφορες κατευθύνσεις.
4. Το παρασκεύασμα μπορεί να μικροσκοπηθεί μετά από 15 λεπτά (χρόνος που απαιτείται για να γίνει η χρώση). Για τη διάκριση των κυτταρικών στοιχείων χρησιμοποιείτε καλόδιση ελαίου και μεγέθυνση 800x ως 1000x. Το παρασκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Αν η μικροσκόπηση πρόκειται να καθυστερήσει 4-24 ώρες, το παρασκεύασμα πρέπει να τοποθετηθεί στο ψυγείο αμέσως μετά την παρασκευή του.

Εκτίμηση: Για να μπορέσετε να εκτιμήσετε τα κυτταρικά στοιχεία διαλέξτε ένα τέτοιο σημείωμα του αίματος, όπου τα κύτταρα έχουν κατανεμηθεί σε μια τόσο λεπτή στιβάδα, ώστε να είναι δυνατή η εύκολη αναγνώρισή τους, και σαρώστε την περιοχή εν είδει μαιάνδρου μετρώντας 100 λευκά αιμοσφαίρια.
Κατά τη διάρκεια της σάρωσης του πεδίου συνιστάται η συνεχής ρύθμιση με το μικρόμετρο της εστίας του μικροσκοπίου λευκά αιμοσφαίρια. Σε αμφίβολες περιπτώσεις, όπως συχνά συμβαίνει κατά την αναγνώριση των μονοκυττάρων, ραβδοπυρήνων και βασεοφίλων, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να σαρώνεται ολόκληρο το κύτταρο εστιάζοντας ξεχωριστά σε κάθε περιοχή του.
Περιορισμοί της μεθόδου:
- Η σταθερότητα του παρασκευάσματος περιορίζεται σε τέσσερις ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή 8 ώρες στο ψυγείο.
- Η καταλληλότητα της μεθόδου για την εκτίμηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων είναι περιορισμένη.
- Με τη μέθοδο Testsimplets® δεν είναι δυνατή η καταγραφή των αποτελεσμάτων της γενικής εξέτασης του αίματος.

Αποτελέσματα της μεθόδου:
Ακρίβεια: Όταν τα λευκά αιμοσφαίρια είναι φυσιολογικά, όλα τα είδη αυτών διακρίνονται εύκολα και τα αποτελέσματα της μεθόδου Testsimplets ® συμφωνούν σε μεγάλο βαθμό με αυτά της χρώσης Pappenheim[1,2].
Επαναληψιμότητα: Προκειμένου περί φυσιολογικών λευκών, η ακρίβεια «μεταξύ σειρών», η ακρίβεια «από μέρα σε μέρα» και η ακρίβεια «από εργαστήριο σε εργαστήριο» είναι οι ίδιες για τη μέθοδο Testsimplets® και τη χρώση Pappenheim.
Αλληλεπιδράσεις: Η χρήση κιτρικών ως αντιπηκτικά μπορεί να προκαλέσει υπερβολική χρώση των κυττάρων του αίματος. Τα οξαλικά και τα φθοριούχα δεν είναι κατάλληλα, όπως επίσης και η ηπαρίνη ή τα δείγματα αίματος ασθενών που ευρίσκονται υπό αγωγή με ηπαρίνη.
Συσκευασία: 1 κασσέτα που περιέχει 50 προεπιστρωμένες με χρωστικές αντικειμενοφόρες πλάκες και 1 κασσέτα που περιέχει 50 καθαρές (χωρίς σκόνη) καλυπτρίδες.
RREF 191574
⚠ Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών με το προϊόν, παρακαλείστε να ενημερώσετε αμέσως τον κατασκευαστή και την εθνική αρχή.
Στο τέλος αυτού του ένθετου εντύπου θα βρείτε τις επεξηγήσεις των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και ένα κατάλογο βιβλιογραφικών αναφορών.
Τελευταία ενημέρωση: 05/2022

Literaturangaben/Bibliographie/Bibliografia/Literatuurverwijzingen/Bibliografia/Referências/Literatur/Referenser/Βιβλιογραφικό δεδομένα/:

1. Kutter D. Schnelltests in der klinischen Diagnostik. Urban & Schwarzenberg, München-Wien-Baltimore, 1983
2. Bostjancic W. et al.: Farbeschichtete Objektträger: eine einfache Färbemethode für das Differentialblutbild, Dtsch. Med. Wschr.102 (1977) 1175
3. Hauswaldt Ch. & Schröder U.: Differentialblutbilder im EDTA-Blut, Dtsch. Med. Wschr. 98 (1973) 2391

Vertrieb durch/Distributed by/Distribuido por/Distribué par/Distribuite door/Distribuerea af/Distribuito da/Distribuidor em Portugal/Διανομή από:
Diagonal GmbH & Co. KG
Havixbecker Str. 62
D-48161 Münster
Germany
Tel. +49 2534 970 270
Fax +49 2534 970 270
info@diagonal.de
www.diagonal.de

Use by/Expiry date/Verwendbar bis/Date de péremption/ Scadenza/Fecha de caducidad/ Prazo de validade/Houdbaar tot/Utgångsdatum/ Udløbsdato/Ημερομηνία Λήξης

LOT — Lot number/Chargenbezeichnung/Numéro de lot/ Numero di lotto/Número del lote/Número do lote/ Lot nummer/Lot-nummer/Αριθμός παρτίδας

IVD — For in vitro diagnostic use/In vitro Diagnostikum/ Usage in vitro/Per uso diagnostico in vitro/ Diagnóstico in vitro/Utilização in vitro/Voor in vitro diagnostisch gebruik/
In vitro diagnostikum/In vitro diagnostika//Για in vitro διαγνωστική χρήση

CE — This product fulfils the requirements of Directive (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices./ Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika (EU) 2017/746./ Ce produit répond aux exigences de la directive (UE) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro./Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro/Este producto cumple las exigencias de la Directiva (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro./ Este produto cumpre as exigências da Directiva (UE) 2017/746 sobre produtos para diagnóstico in vitro/ Dit product voldoet aan de richtlijn (EU) 2017/746 inzake medische hulpmiddelen voor invitro diagnostiek./Denna produkt motsvarar kraven på Riktlinjer angående in vitro diagnostika (EU) 2017/746./Dette produkt opfylder direktivet for in vitro diagnostika (EU) 2017/746./Το προϊόν αυτό πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζει η οδηγία (ΑΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά.

REF — Catalogue number/Artikelnummer/Référence article/Codice dell'articolo/Número de Catálogo/ Katalog nummer/Αριθμός Προϊόντος

Do not reuse/Nicht wiederverwenden/No reutilizar/ No reutilizar/No reutilizar/Niet hergebruiken/Må ikke genbruges/Återanvänd inte/Non riutilizzare/Nāo reutilizar/Μην επαναχρησιμοποιείτε

Σ 50 — Sufficient for 50 tests/Ausreichend für 50 Prüfungen/ Suficiente para 50 exámenes/Suffisant pour 50 tests/ Voldoende voor 50 examens/Tilstrækkeligt til 50 eksaminer/Tillräckligt för 50 prov/Sufficiente per 50 esami/Suficiente para 50 exames/Επαρκεί για 50 εξετάσεις

Please read pack insert/Bitte Packungsbeilage beachten/Lire attentivement le mode d'emploi/ Leggere il foglietto informativo/Véase prospecto/Ler as instrucões/Lees voor gebruik de bijsluiter/Vg. läs bipacksedel/Læs venligst pakningsindlægget/ Παρακαλούμε διαβάστε το ένθετο έντυπο

Manufactured by/Hergestellt von/Fabriqué par/ Prodotto da/Fabricado por/Geproduceerd door/ Tillverkat av/Produceret af/Παρασκευάζεται από

Store at/Lagerung bei/Conserver entre/Conservare a/Conservar a/Bewaren bij/Förvaras vid/Opbevares ved/Διατηρείται στους

Testsimplets is a trademark of Waldeck GmbH & Co. KG

CE — Waldeck GmbH & Co. KG, Havixbecker Str. 62, D-48161 Münster, Tel. +49 2534 970-0, info@waldeck-ms.de, www.waldeck-ms.de

WALDECK

202205.V1