GEBRAUCHSANWEISUNG

HEMOFAST

MODIFIZIERTE WRIGHT-LÖSUNG FÜR DIE SCHNELLE DIFFERENTIALFÄRBUNG VON BLUTAUSSTRICHEN AUF OBJEKTTRÄGER

1 –EINLEITUNG UND VERWENDUNGSZWECK

In-vitro-Diagnostikum

Die ursprüngliche sowie die modifizierte Wright-Färbung gilt als die am weitesten verbreitete Färbetechnik für Blutausstriche und wird alternativ zur Leishman-Färbung verwendet.
Die Zusammensetzung von HEMOFAST stellt eine Modifizierung der Farbstofflösung nach Wright dar und wurde in vielen Labors entwickelt und getestet, um eine sichere und schnelle Methode zur Färbung von Blutausstrichen auf Objektträger zu bieten.
HEMOFAST ist eine gepufferte Farbstofflösung, die aus hochreinen Substanzen hergestellt wird.
Der darin enthaltene Methylalkohol ist neutral und acetonfrei und lässt die Lösung von sich aus als Fixierlösung fungieren, ohne dass die ausgestrichenen Objektträger im Vorfeld fixiert werden müssen.
HEMOFAST ist eine modifizierte Wright-Lösung für die schnelle Differentialfärbung von Blutausstrichen auf Objektträger.

2 – PRINZIP DER TESTMETHODE

Die Wright-Färbung besteht in der Bildung eines wasserunlöslichen Salzes, das durch die gemeinsame Fällung zweier unlöslicher Farbstoffe entsteht. Das Eosin Y (anionischer Farbstoff) sowie das Methylenblau mit seinen Oxidationsprodukten (kationische Farbstoffe) sind auch als Farbstoffe der Thiazingruppe bekannt. Wenn diese Farbstoffe in einer Pufferlösung vorhanden sind, binden sie sich spezifisch an die kationischen und anionischen Teile der Proteinmoleküle der Zellen, die sich auf dem für den Bluttest verwendeten Blutausstrich befinden.

3 - MITGELIEFERTE MATERIALIEN - VERPACKUNG

Produkt	Typ	REF	Packung
HEMOFAST	Modifizierte Wright-Lösung für die schnelle Differentialfärbung von Blutausstrichen auf Objektträger	D594590	1 dunkle Glasflasche mit 200 mL HEMOFAST (3000 Färbungen) Gefahr H225; H301+H311+H331; H370 P233; P210; P280; P243; P264; P270; P271; P260; P370+P378; P303+P361+P353; P301+P310; P330; P302+P352; P361+P364; P309+P311; P304+P340; P404; P403+P235; P501; P403+P233 (Methanol) Sekundärverpackung: Karton.

4 - ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Glasabstriche; destilliertes Wasser pH 6-7

5 - VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Treffen Sie die für Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Entsorgen Sie die Abfälle in Einklang mit den örtlich, regional oder national geltenden Bestimmungen. Für nähere aktuelle Informationen zu den Risiken, Gefahren und Sicherheitsmaßnahmen, die sich aus dem Umgang mit Hemofast ergeben, ziehen Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt des Produkts zu Rate.
- Nur für den professionellen In-vitro-Gebrauch geeignet.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Qualität der Reagenzien kann nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr garantiert werden oder wenn die Reagenzien unter ungeeigneten Bedingungen gelagert werden.
- Alle mit der Anwendung des Tests verbundenen Vorgänge müssen in Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
- Alle Proben müssen als potentielle gefährlich erachtet und genauso behandelt werden wie die Infektionserreger selbst.
- Hemofast ist ein Reagenz für die In-vitro-Diagnostik, das nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden darf.
- HEMOFAST muss in seinem Behälter aufbewahrt werden, der hermetisch verschlossen sein muss. Wiederholtes kurzzeitiges Öffnen der Flasche hat keinen Einfluss auf die Produkteigenschaften, es ist jedoch darauf zu achten, dass es dabei zu keiner Kontamination des Reagenzes kommt.Dieses Produkt ist gemäß der geltenden europäischen Gesetzgebung als gefährlich eingestuft (siehe obige Tabelle und Konsultation des Sicherheitsdatenblatts).
- HEMOFAST ist giftig (es darf nur für Analysen verwendet werden) und entzündlich (es muss bei Raumtemperatur und fern von Wärmequellen verwendet werden).
- Die Analysezertifikate und das Sicherheitsdatenblatt des Produkts sind auf der Website www.masciabrunelli.it verfügbar.
- Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden nach bestem Wissen und Gewissen erstellt und stellen einen Leitfaden für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts dar, jedoch ohne Verpflichtung oder Haftung. Für die Untersuchung von Proben aus dem menschlichen und tierischen Biobereich, für Umweltproben und für Produkte, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmt sind, sind in jedem Fall die bestehenden lokalen Gesetze, Vorschriften und Standardverfahren zu beachten. Unsere Informationen entbinden unsere Kunden nicht von ihrer Verantwortung, die Eignung unseres Produktes für den vorgesehenen Zweck zu prüfen.
- Mascia Brunelli Spa und die zuständigen Behörden über alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem In-vitro-Diagnostikum zu informieren.

6 - LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Bewahren Sie die Flaschen bei einer Temperatur von 10 bis 30°C auf. Das Produkt ist bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. HEMOFAST ist brennbar und muss daher von Wärmequellen von Wärmequellen ferngehalten werden.

7 – PROBENENTNAHME

Bereiten Sie einen besonders dünnen Blutausstrich vor und lassen Sie ihn durch Schwenken schnell an der Luft trocknen.

8 - VORGEHENSWEISE

1. Tauchen Sie den Objektträger für 30-60 Sekunden in HEMOFAST (beim Eintauchen muss der Objektträger vollkommen trocken sein).
2. Tauchen Sie den Objektträger für rund 10-20 Sekunden in destilliertes Wasser (Farbverdünnung).
3. Um eine deutlichere Färbung der Leukozyten zu erzielen, halten Sie den Objektträger für mehr als 1 Minute in destilliertes Wasser.
4. Spülen Sie den Objektträger in destilliertem Wasser gut ab, lassen Sie ihn bei Raumtemperatur trocknen und legen Sie ihn auf das Mikroskop.

9 - LESUNG UND INTERPRETATION

Die Färbung der Blutzellen und Zellbestandteile variiert leicht je nach pH-Wert des destillierten Wassers, in das der Objektträger nach der Färbung getaucht wird.
Die unten angeführten Farbergebnisse gelten daher als Richtwerte, da mehr oder weniger intensive Farbnuancen entstehen können.

ERYTHROZYTEN	rosa		
LEUKOZYTEN	Kern	Zytoplasma	Granula
GRANULOZYTEN ODER NEUTROPHILE GRANULOZYTEN	Violett	Hellrosa	rosa – purpur
EOSINOPHILE GRANULOZYTEN	Violett	Himmelblau	rot- eosin
BASOPHILE GRANULOZYTEN	Violett	Hellblau	Dunkelbau
LYMPHOZYTEN	Purpur	Hellblau	Intensiv purpur
MONOZYTEN	Violett	Schmutzig grau	rosa-violett

THROMBOZYTEN ODER BLUTPLÄTTCHEN	Chromogen: rot-eosin Hyalin: himmelblau

10 - GRENZEN DER METHODE UND HINWEISE

- Die Blutausstriche müssen sehr dünn sein.
- Abweichende Zeiten bei Farbgebung und Verdünnung führen zu abweichenden Farbnuancen
- Wenn der Objektträger unter dem Mikroskop zu farbintensiv erscheint, wird empfohlen, ihn erneut in destilliertes Wasser zu tauschen, um die Farbe stärker auszuwaschen; lassen Sie den Objektträger danach trocknen und legen Sie ihn erneut ein.
- Es sollte kein normales Wasser anstelle von destilliertem Wasser verwendet werden. In normalem Leitungswasser befinden sich verschiedene störende Substanzen wie Kalk, welcher das Eosin als unlösliches Kalziumsalz fällt.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, darf HEMOFAST nicht in Metallbehältern aufbewahrt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern muss durch weitere Analysen bestätigt werden.

11 - LITERATURHINWEISE

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p101

TABELLE DER ANWENDBAREN SYMBOLE

IVD	Medizintechnisches Produkt für die In-vitro-Diagnose		Temperatureinschränkungen	LOT	Losnummer (AXXX)		Hersteller		Trocken halten	NON STERILE	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen		Verwendbar bis (Jahr/Monat)	REF	Katalognummer		Schild für Paket nicht umdrehen		Vorsicht - zerbrechlich		Vor Hitze fernhalten

REVISIONSGESCHICHTE

Version	Beschreibung der Änderungen	Datum
Gebrauchsanweisung (IFU) - Revision 3	Aktualisiertes Layout und Inhalt in Übereinstimmung mit der IVDR 2017/746	2022/03
Gebrauchsanweisung (IFU) - Revision 4	Beseitigung veralteter Klassifikationen	2023/03
Gebrauchsanweisung (IFU) - Revision 5	Ersatz des anwendbaren Symbols, Änderung der Fußzeile	2026/03

Hinweis: Geringfügige typografische und grammatikalische Änderungen sowie Formatierungsänderungen sind in der Änderungsübersicht nicht enthalten.