



ISTRUZIONI PER L'USO

HEMOFAST

SOLUZIONE MODIFICATA DI WRIGHT PER LA RAPIDA COLORAZIONE DIFFERENZIALE DI STRISCI DI SANGUE SU VETRINO

1 – INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

La colorazione di Wright, originale o modificata, è la tecnica di colorazione per strisci di sangue più diffusa ed usata in alternativa a quella di Leishman. La composizione dell'HEMOFAST è una modificazione del colorante di Wright, studiata e sperimentata in molti laboratori al fine di offrire un sicuro e rapido metodo di colorazione su vetrino.

L'HEMOFAST è una soluzione colorante tamponata, preparata con sostanze ad altissima purezza.

L'Alcool Metilico in esso contenuto, neutro e privo di Acetone, rende la soluzione di per sé fissativa, così che non è necessaria la preventiva fissazione dei vetrini strisciati.

L'HEMOFAST è una Soluzione modificata di Wright per la rapida colorazione differenziale di strisci di sangue su vetrino.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

La colorazione di Wright consiste nella formazione di un sale insolubile in acqua formato dalla coprecipitazione di due coloranti insolubili. L'Eosina Y (colorante anionico) e il blu di metilene con i suoi prodotti di ossidazione (coloranti cationici) sono noti anche come coloranti del gruppo delle tiazine. Quando sono presenti in una soluzione tampone, questi coloranti si legano in modo specifico ai siti cationici e anionici presenti sulle molecole proteiche delle cellule presenti nello striscio di sangue utilizzato per l'esame ematologico.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
HEMOFAST	Soluzione modificata di Wright per la rapida colorazione differenziale di strisci di sangue su vetrino	3213001	1 bottiglia di vetro scuro contenente 200 mL di HEMOFAST (3000 colorazioni) Pericolo 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) Imballo secondario: scatola di cartone.



4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Vetrini; acqua distillata pH 6-7.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale. Fare riferimento alla Scheda Dati di Sicurezza del prodotto per informazioni aggiornate riguardanti i rischi, i pericoli e la sicurezza associate all'uso di HEMOFAST.
- Il kit è solo per uso professionale ed *in Vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità del reagente non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il reagente è conservato in condizioni non appropriate.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- HEMOFAST è un reagente per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- Ripetute aperture della bottiglia non influenzano le performances e non inducono contaminazione al reattivo.
- Il reagente deve rimanere nel suo contenitore ermeticamente chiuso.
- Questo prodotto è classificato pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente (vedi tabella precedente e consultare la scheda dati di sicurezza).
- HEMOFAST è velenoso (deve essere usato solo per analisi) ed infiammabile (deve essere tenuto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore).
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: www.masciabrunelli.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*.





6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Conservare i flaconi ad una temperatura compresa tra 10°C e 30°C. Il reattivo è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. HEMOFAST è infiammabile e deve rimanere nel contenitore ben chiuso e lontano da fonti di calore.

7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

Preparare uno striscio di sangue molto sottile e farlo essiccare rapidamente all'aria agitandolo.

8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

1. Immergere il vetrino in HEMOFAST per 30-60 secondi (al momento dell'immersione il vetrino deve essere perfettamente asciutto).
2. Immergere il vetrino in Acqua Distillata per circa 10 - 20 secondi (diluizione del colore).
3. Al fine di ottenere una più marcata colorazione dei Leucociti, tenere immerso il vetrino in Acqua Distillata per più di 1 minuto.
4. Risciacquare bene il vetrino in Acqua Distillata, farlo asciugare a temperatura ambiente e leggerlo al microscopio.

9 – LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I colori delle cellule ematiche e dei componenti cellulari variano lievemente con il variare del pH dell'Acqua Distillata in cui s'immerge il vetrino dopo la colorazione.

I risultati di colorazione sotto riportati sono pertanto indicativi, potendosi ottenere sfumature di colore più o meno intense.

ERITROCITI	rosa		
LEUCOCITI	Nucleo	Citoplasma	Granuli
GRANULOCITI O POLIMORFONUCLEATI			
NEUTROFILI	Violetto	Rosa tenue	Rosa – viola
EOSINOFILI	Violetto	Celeste	Rosso- eosina
BASOFILI	Violetto	Celeste	Blu scuro
LINFOCITI	Viola	Azzurro	Viola intenso
MONOCITI	Violetto	Grigio sporco	Rosa-violetto
TROMBOCITI O PIASTRINE	Cromogeno: rosso-eosina Ialomero: celeste		

11 – LIMITI DEL METODO E NOTE

- Gli strisci di sangue devono essere molto sottili.
- Tempi di colorazione e di diluizione diversi producono sfumature diverse di colore.
- Se al microscopio il vetrino apparisse troppo colorato è consigliabile immergerlo nuovamente in Acqua Distillata, in modo da diluire ulteriormente il colore; lasciarlo asciugare e leggerlo.
- Non è consigliabile usare Acqua Normale in sostituzione di quella Distillata perché, oltre al contenuto di varie sostanze interferenti, l'Acqua ad alto contenuto di Calcio provoca la precipitazione dell'Eosina come Sale di Calcio insolubile.
- Per evitare che si contaminino, l'HEMOFAST non deve essere conservato in recipienti metallici.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.

12 - BIBLIOGRAFIA

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

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (AXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 3	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	2022/03
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 4	Eliminazione classificazioni obsolete	2023/03

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

