

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, Cresylviolettacetat 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 Farbschichtung sind konstant und standardisiert, dadurch werden zuverlässige Färbungen erreicht.

Inhalt der Packung: 50 gebrauchsfertige Objektträger, farbbeschichtet mit 2,1 µg/cm² Cresylviolettacetat 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 abgehoben.

Hauptbestandteile des Produkts:

Objektträger (OT)	1 Stück
Cresylviolett-Acetate (C ₁₈ H ₁₅ N ₃ O ₃)	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 größere 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 Kühschranksaufbewahrung)³.

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 überspringen 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 auch vorsichtig direkt auf die Mitte der Farbschicht 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 Kühschrank 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 mäandrierend 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, Stäbchen 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 Kühschranks Lagerung 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^{1,2}.

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 Testsimplet 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.

Contents 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 ₁₈ H ₁₅ N ₃ O ₃)	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 if 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)³.



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; 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^{1,2}.

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.

Interference: 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

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 ($\text{C}_{18}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_3$)	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 envase. 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 también si el portaobjetos y/o el cubreobjetos están recubiertos de polvo. En estos casos ya no es posible realizar la diferenciación.

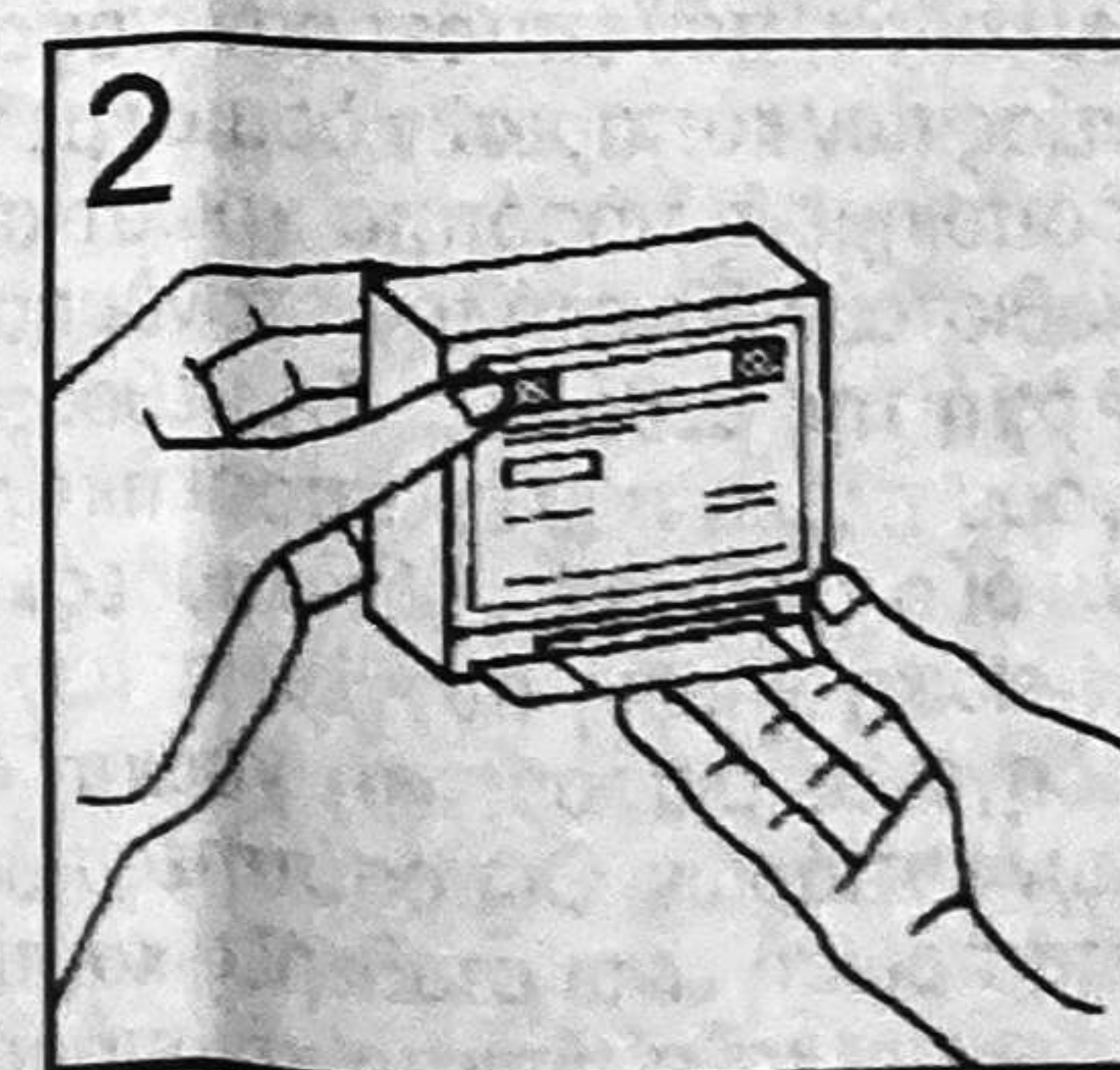
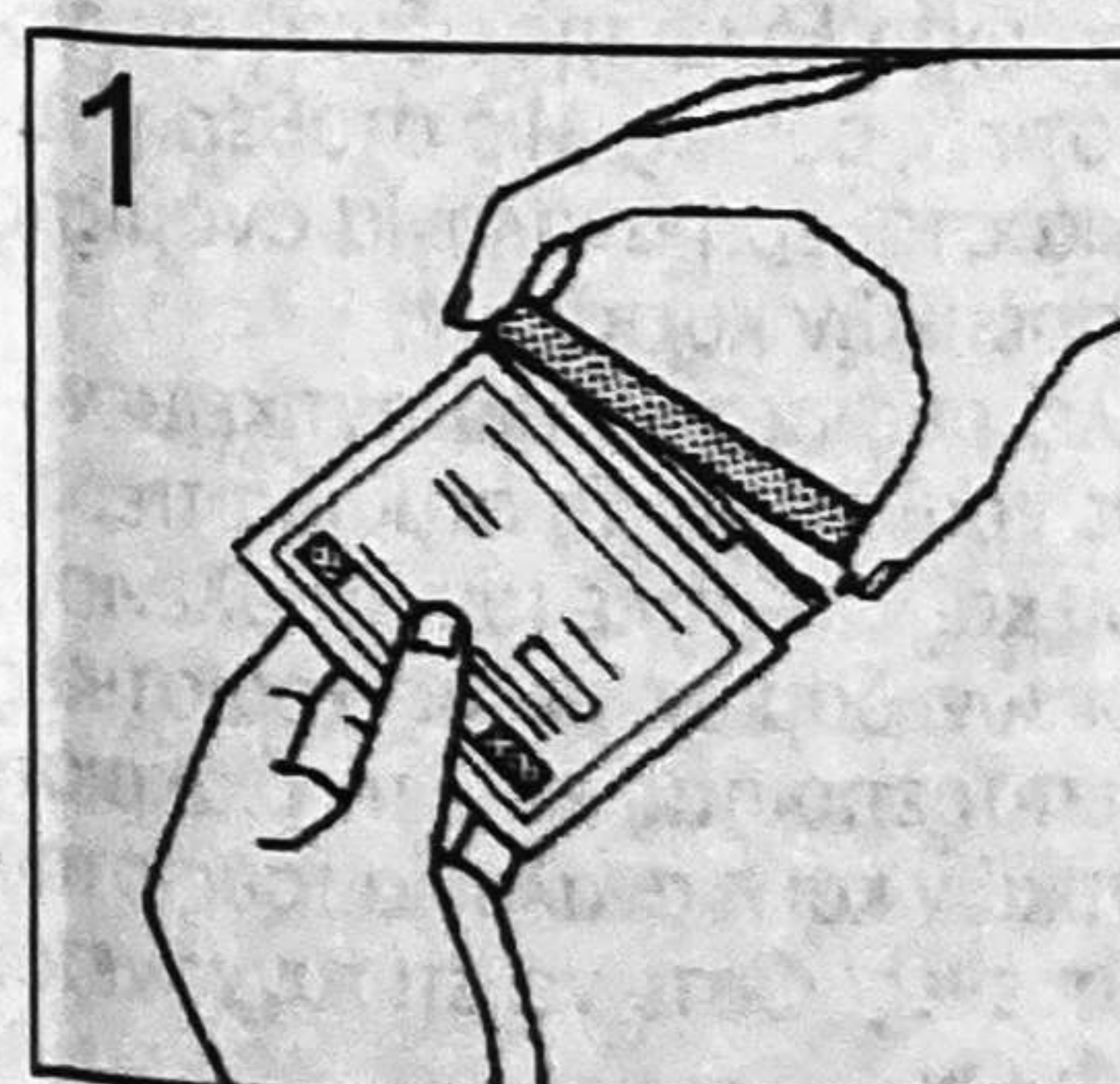
Anticoagulantes: Para sangre venosa se recomienda EDTA. Sangre venosa con EDTA no debe reposar a temperatura ambiente más de 3 horas antes de ser procesada (no debe conservarse en la nevera)³.

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: Aplicarla 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.



(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 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ de acetato de violeta de cresilo y 1,0 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ de nuevo azul de metileno.

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 αντιπηκτικό 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 κασέτα που περιέχει 50 προεπιστρωμένες με χρωστικές αντικειμενοφόρες πλάκες και 1 κασέτα που περιέχει 50 καθαρές (χωρίς σκόνη) καλυπτρίδες.

REF 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 έναν κατάλογο βιβλιογραφικών αναφορών.

Τελευταία ενημέρωση: 05/2022

Literaturangaben/Bibliographie/Bibliografia/Literatuurverwijzingen/Bibliografia/Referências/References/Litteratur/Referenser/Βιβλιογραφικά δεδομένα/:

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

Vertrieb durch/Distributed by/Distribuido por/Distribué par/Distributie door/Distribueres af/Distribueras av/Distribuito da/Distribuidor em Portugal/Διανομή από:

Diagonal GmbH & Co. KG
Havixbecker Str. 62
D-48161 Münster
Germany
Tel. +49 2534 970 216
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/Utgangsdatum/ 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 Diagnosticum/ 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



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/Não reutilizar/Μην επαναχρησιμοποιείτε



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/Επάρκει για 50 εξετάσεις



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



Manufactured by/Hergestellt von/Fabriquée 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



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

