



# Thrombo-TIC®

1:100

Einzelteste zur schnellen, einfachen, sauberen und exakten Thrombozytenzählung.

Produktinformation für die visuelle mikroskopische Thrombozytenzählung mit Thrombo-TIC®.

## Zweckbestimmung

Thrombo-TIC® wird für die exakte Verdünnung der Probe zur mikroskopischen Untersuchung der Thrombozytenzahl im Blut verwendet. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Lösung, welche die Probe für die Diagnostik auswertbar macht und die Form und Struktur durch eine autorisierte und qualifizierte Person besser erkennbar macht.

## Prinzip

Mikroskopische Thrombozytenzählung in der Zählkammer nach Lyse der Erythrozyten und Disaggregation (Vereinzelung) und Abrundung der Thrombozyten. Das Erscheinungsbild der Thrombozyten ist rund, oft mit Verästelungen, farblos, mit dunklem Randsaum und etwa 30% der Erythrozytengröße.

Thrombo-TIC® ermöglichen schnelle, einfache, saubere und exakte Arbeitsweise. Im Probengefäß ist ThromboCount®-Lösung vorgelegt. Es werden 10 µl Blut verwendet (Verdünnungsverhältnis 1:100).

## Reagenz

Die Thrombo-TIC® sind gebrauchsfertig und bei Raumtemperatur (+15...25°C) haltbar bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.

Gefäße nur zum Gebrauch entnehmen, sonst in der Packung aufrecht stehend und dunkel lagern.

Nicht benutzen wenn die Lösung nicht klar, farblos und frei von Partikeln ist oder irgendwelche Kristallisationen auftreten.

## Gefahren und Sicherheit

Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen im Gebrauch von Laborreagenzien und Körperflüssigkeiten. Der Umgang sollte durch sachkundiges Personal erfolgen. Nationale und interne Labor-Richtlinien für Arbeitssicherheit und Infektionsschutz sind zu befolgen. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung und Einmalhandschuhe während der Arbeit.

Es ist auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien zu achten.

Benutzen Sie einen Kapillaren-Halter für die Volumen-Kapillaren.



www.sds-id.com

Für weitere und allgemeine Sicherheitshinweise beachten Sie bitte auch die Angaben auf dem Etikett und das entsprechende Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS).

Download über QR-Code oder Link: [www.sds-id.com/100039-9](http://www.sds-id.com/100039-9)

## Inhalt/Hauptbestandteile

004015-4990	Cont.	1% Oxalat-Puffer pH = 6.0
<b>004015-0007</b>	<b>KIT</b>	<b>Thrombo-TIC® 1:100 pur plus • Einzelteste mit Kapillaren<sup>(1)</sup></b>
004015-4990	1.	100x 990µl Thrombo-TIC® 1:100 pur Verpackt im Styropor-Ständer.
ETE010-0100	2.	100x 10µl End-to-end Volumenkapillaren
KFK-0100	3.	100x Kammerfüll-Kapillaren
<b>004015-0006</b>	<b>SET</b>	<b>Thrombo-TIC® 1:100 pur • Einzelteste ohne Kapillaren<sup>(1)</sup></b>
004015-4990	1.	100x 990µl Thrombo-TIC® 1:100 pur Verpackt im Styropor-Ständer.
<b>004015-6010</b>	<b>SET</b>	<b>Thrombo-TIC® 1:100 pur • Kleinpackung ohne Kapillaren<sup>(1)</sup></b>
004015-4990	1.	10x 990µl Thrombo-TIC® 1:100 pur Verpackt im aluminiumfolierten Sack.

## Ersatzpackung optional

<b>TIC-CP10</b>	<b>SET</b>	<b>TIC 10µl Kapillarenpack</b>
ETE010-100	2.	100x 10µl End-to-end Volumenkapillaren
KFK-100	3.	100x Kammerfüll-Kapillaren

Keine anderen Kapillaren verwenden die nicht für diesen TIC-Testkit bestimmt sind. Unterschiedliche Beschichtungen können falsche Ergebnisse zur Folge haben.

## Zusätzlich benötigte oder empfohlene Materialien

099920-0001 *	Kapillaren-Halter *
CC-NEUI *	Zählkammer Neubauer "improved" * feuchte Kammer (befeuchtetes Filterpapier in Petrischale) Mikroskop für med. Laboranwendungen.
009101-0100 * 100ml	Natriumcitratlösung 0.11 mol/l (Anticoagulation) *

\* Erhältlich bei Bioanalytic GmbH

## Probenmaterial

Frisches Kapillarblut sofort mit Thrombo-TIC verdünnen.

K<sub>2</sub>- oder K<sub>3</sub>- EDTA-Blut kann bei Raumtemperatur (+15...+25°C) innerhalb 24 h<sup>[5]</sup> verwendet werden. Nicht einfrieren!

Citratblut-Verdünnung mit Natriumcitratlösung 0,11 mol/l in einer Verdünnung 9:10 (= 9+1) kann verwendet werden. Einige Hemagglutinine können (in kaltem Zustand und Probenabhängig?) Thrombozyten agglutinieren. Empfohlen wird möglichst frisches und noch warmes Citratblut zu verwenden. Heparinblut wird nicht empfohlen.

## Verdünnte Proben

Mit Thrombo-TIC® verdünntes Kapillarblut innerhalb 3 h auszählen.

Mit Thrombo-TIC® verdünnte EDTA Proben innerhalb 4 h auszählen.

Andere Anticoagulanzen innerhalb 3 h auszählen.

Die Zellen vor Kammerbefüllung resuspendieren.

Probenentnahme, Lagerung und Kennzeichnung sind nach dem Stand der Technik und den zugehörigen Anweisungen durchzuführen.

## Referenzbereiche

	[10 <sup>9</sup> /µl]
.....	100 ... 440 <sup>[2]</sup>

Detaillierte altersbezogene Referenzbereiche siehe Literatur<sup>[5]</sup>.

## Durchführung

Das Reagenz soll bei Raumtemperatur 18...25°C verwendet werden.

### Mit Kapillarpipetten

Eine der 10µl-Kapillaren (end-to-end) luftblasenfrei von Ende zu Ende mit Blut füllen. Wir empfehlen die Benutzung eines Kapillarenhalters. Bei Kapillarblut den ersten Tropfen verwerfen. Außen anhaftendes Blut mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen, ohne Untersuchungsgut aus der Kapillare zu saugen.

Kapillare mit Inhalt in das Gefäß geben und kräftig schütteln, bis alles Blut aus der Kapillare herausgespült ist. Danach mindestens 5 min warten, bis die Hämolyse abgeschlossen ist. Die Kapillare verbleibt im Gefäß.

Gefäß vor der Beschickung der Zählkammer nochmals kräftig mischen. Kammerfüllkapillare durch Kapillarwirkung etwa ¼...½ füllen und am oberen Ende mit dem Finger verschließen. Im spitzen Winkel an das Deckglas der Zählkammer herantreten und Zählkammer beschicken.

Zählkammer zur Sedimentation der Zellen für 10...20 Minuten waagrecht in einer feuchten Kammer inkubieren.

### Mit Kolbenhub-Pipette

Diese Arbeitsweise ist nur für geübtes Laborpersonal zu empfehlen!  
Anstatt der End-to-End und Kammerfüllkapillaren kann analog der vorstehend genannten Durchführung auch mit einer Kolbenhubpipette (nur bei Verwendung von anti-koaguliertem Blut) gearbeitet werden. Pipettenspitze ausreichend mit Reagenzlösung ausspülen.  
Gefäß vor der Beschickung der Zählkammer nochmals mischen.

## Auswertung/Berechnung

Zählung möglichst im Phasenkontrast oder auch im Hellfeld bei 400x Vergrößerung.

### Zählkammer Neubauer "improved" (verbessert):

Es werden alle 25 Gruppenquadrate, bestehend aus jeweils 16 Kleinstquadraten ausgezählt. Das ist das komplette Mittelfeld von 1mm<sup>2</sup>. Die Randfelder der Gruppenquadrate müssen bis zur Mittellinie gezählt werden.

Kapillar- und EDTA-Blut

$$\text{Summe} \times 1'000 = \text{Thrombozyten}/\mu\text{l Blut}$$

Citrat-Blut (Verdünnung 9:10)

$$\text{Summe} \times 1'111 = \text{Thrombozyten}/\mu\text{l Blut}$$

### Zählkammer Neubauer (konventionell)

Es werden alle 16 Gruppenquadrate, bestehend aus jeweils 25 Kleinstquadraten ausgezählt. Das ist das komplette Mittelfeld von 1mm<sup>2</sup>. Die Randfelder der Gruppenquadrate müssen komplett, also bis zur Außenlinie gezählt werden.

Kapillar- und EDTA-Blut

$$\text{Summe} \times 1'000 = \text{Thrombozyten}/\mu\text{l Blut}$$

Citrat-Blut (Verdünnung 9:10)

$$\text{Summe} \times 1'111 = \text{Thrombozyten}/\mu\text{l Blut}$$

## Thrombozytopenie

Bei Thrombozytopenie werden die folgenden Möglichkeiten empfohlen:

- 1) Auszählen des kompletten Neubauer-Zählnetzes (= 9mm<sup>2</sup>). Das ist die 9-fache Fläche. Der Berechnungsfaktor ändert sich.

$$\begin{aligned} \text{Berechnungsfaktor für Kapillar-/EDTA-Blut} &= 1000/9 = 111 \\ \text{Berechnungsfaktor für Citratblut (9:10)} &= 1111/9 = 123 \end{aligned}$$

- 2) Änderung der Verdünnung. Verwenden Sie anstatt 10 µl ein größeres Blutvolumen mittels Kolbenhub-Pipette. Spülen Sie die Pipettenspitze mehrfach mit Thrombo-TIC® Lösung:

- 2a) Empfohlene Verdünnung für Werte <80000:  
20 µl Blut (Verdünnung 990 + 20 = 1010. 20:1010 = 1:50.5).

$$\begin{aligned} \text{Berechnungsfaktor für Kapillar-/EDTA-Blut} &= 505 \\ \text{Berechnungsfaktor für Citratblut (9:10)} &= 561 \end{aligned}$$

- 2b) Empfohlene Verdünnung für Werte <40000:  
50 µl Blut (Verdünnung 990 + 50 = 1040. 50:1040 = 1:20.8).

$$\begin{aligned} \text{Berechnungsfaktor für Kapillar-/EDTA-Blut} &= 208 \\ \text{Berechnungsfaktor für Citratblut (9:10)} &= 231 \end{aligned}$$

## Thrombozytose und PRP (Plättchenreiches Plasma)

- a) Bei Thrombozytose mit Werten > ~400 × 10<sup>9</sup>/µl ist es möglich nur 5 der 25 Gruppenquadrate bzw. 4 horizontale Reihen zu zählen.

$$\begin{aligned} \text{Berechnungsfaktor für Kapillar-/EDTA-Blut} &= 5000 \\ \text{Berechnungsfaktor für Citratblut (9:10)} &= 5555 \end{aligned}$$

- b) Bei Werten > ~1000 × 10<sup>9</sup>/µl, wie bei der Zählung von plättchenreichem Plasma (PRP), ist eine höhere Verdünnung erforderlich (z. B. 1:250 oder 1:550).  
Eine spezielle Anleitung steht per Download/Anfrage zu Verfügung.

## Diagnose

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden. Für eine abschließende Diagnostik sind weiterführende Tests nach anerkannten, validen Methoden durchzuführen.

## Leistungsmerkmale

Die Methode ist eine Absolut(zähl)methode. Diese ist rückführbar auf die Verdünnung und das Volumen der Zählkammer.

Im Vergleich zur (veralteten) Methode mit Lösung und Verdünnung mittels Blutmischpipetten schneidet Thrombo-TIC® deutlich vorteilhaft ab.

### Nachweisgrenzen

Stark erhöhte oder erniedrigte Zellzahlen können eine korrekte Auszählung erschweren. In diesen Fällen sollte eine geeignete Verdünnung gewählt werden, wobei diese in der Berechnung zu berücksichtigen ist.

### Präzision Thrombo-TIC®

Serie n = 25	Mean [10 <sup>9</sup> /µl]	SD [10 <sup>9</sup> /µl]	CV [%]
Probe 1	218	12,2	5,58
Probe 2	394	20,9	5,30

### Präzision Lösung und Blutmischpipette

Serie n = 25	Mean [10 <sup>9</sup> /µl]	SD [10 <sup>9</sup> /µl]	CV [%]
Probe 1	202	21,3	10,6
Probe 2	367	37,8	10,3

Die vorstehenden Ergebnisse wurden mit EDTA-Blut erhalten.

## Qualitätskontrolle und Ringversuche

### Ausnahmen der Qualitätssicherungspflicht

Unit-Use-Reagenzien sind für Einzelbestimmung portioniert und werden mit der Einzelbestimmung verbraucht. Solche Unit-use-Reagenzien sind üblicherweise von den Vorschriften einer internen und externen Qualitätskontrolle ausgenommen. Bedingung hierzu ist, dass exakt nach Herstelleranleitung gearbeitet wird.

Beachten Sie hierzu die nationalen Richtlinien zur Qualitätssicherung.

### Qualitätskontrollen

Zur Kontrolle von Präzision und Richtigkeit kann ein geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden. Es können alle gängigen Kontrollblute (oder Ringversuchsproben) eingesetzt werden, die

- für die visuelle mikroskopische Zählung von Leukozyten geeignet bzw. ausgewiesen sind.

Achten Sie auf die entsprechenden Angaben des Kontrollblut-Herstellers. Möglicherweise nicht geeignet sind Kontrollblute, die nur für automatische Zählgeräte bestimmt sind.

### Besonderheiten

Kontrollblute enthalten meistens stabilisierte Zellen mit denaturierten Zellmembranen oder sie enthalten Ersatzzellen (z. B. kernhaltige Vogel-Erythrozyten anstatt Säuger-Leukozyten). Dadurch ist es möglich, dass das mikroskopische Erscheinungsbild von frischem Human- oder Säugetierblut abweicht.

### Zur Beachtung:

Resuspendieren Sie Kontrollblute vor jedem Öffnen sehr sorgfältig. Beachten Sie hierzu die Angaben für das Kontrollblut. Benutzen Sie ein die Zellen schonendes Mischgerät (z. B. Rollenmischer).

## Hinweise

Die vorliegende Produktinformation ist ausschließlich für das hier aufgeführte Produkt gültig. Insbesondere kann diese nicht für ähnliche Produkte anderer Hersteller hergenommen werden.

### Verwendungshinweis

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Es sind stets Doppelbestimmungen ratsam. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Die verwendeten Geräte müssen dem Stand der Technik und den Laboranforderungen entsprechen.

Alle Proben und benutzte Gefäße müssen zum Ausschluss von Verwechslungen eindeutig identifizierbar gekennzeichnet werden.

### Klassifizierungen

EU: EDMA: 13 01 09 90 00; IVD Class A (in-vitro Diagnostikum).

Basis UDI: 4061609-0005-NZ.

AU: Class 1; IVD.

CA: HC: Class I; exempt; for in-vitro diagnostic use.

US: FDA: JCG; Class I; exempt; for in-vitro diagnostic use.

### Unterstützung / Infoservice

Methodische und technische Unterstützung erhalten Sie per E-Mail unter [support@bioanalytic.de](mailto:support@bioanalytic.de).

Überprüfen Sie die Aktualität dieser Produktinformation regelmäßig auf unseren Internetseiten.

### **Rückmeldungen**

Hinweise der Anwender können an [support@bioanalytic.de](mailto:support@bioanalytic.de) berichtet werden. Vorschläge werden für weitere Entwicklungen berücksichtigt.

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

### **Entsorgung**

Bitte beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften Ihres Landes.

Gebrauchte und verfallene Lösungen sind entsprechend der lokalen Vorschriften zu entsorgen. Innerhalb der EU gelten die Vorschriften auf der Grundlage Richtlinie 67/548/EWG des Rates der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Nutzung gefährlicher Stoffe, in der jeweils gültigen Fassung.

Dekontaminierte Verpackungen können dem Hausmüll oder Recycling zugeführt werden, soweit nicht anders geregelt.

### **Literatur & Fußnoten**

Verwendete grafische Symbole und Kennzeichnungen sind entsprechend der Norm bzw. auf unseren Internetseiten verfügbar.

- [1] DIN 58932
- [2] Wintrobe, Clinical Hematology, S. 1795 (1974), Lea & Febiger Philadelphia.
- [3] Rick, Klinische Chemie und Mikroskopie, 24 (1977), Springer Verlag Berlin.
- [4] WHO-Bericht Lab/88.3
- [5] L. Thomas: Labor und Diagnose, 4. Auflage (1992), Die Medizinische Verlagsgesellschaft Marburg. ISBN: 3-921320-21-6.

- \*1) Alternativ empfehlen wir Thrombo-TIC® fix-20 (Verdünnung 1 : 20). Hierdurch wird nur 1/5 der Fläche gezählt, die Anzahl der zu zählenden Zellen ist jedoch identisch.
- \*2) Die Angaben der optimalen Lagertemperatur in der Literatur different.