



Thrombo-TIC®

1:100

Tests unitaires pour un numération rapide, facile, propre et exacte des plaquettes.

Information sur le produit pour la numération microscopique des plaquettes avec Thrombo-TIC®.

Utilisation prévue

Thrombo-TIC® est utilisé pour la dilution précise de l'échantillon pour la numération microscopique des plaquettes. Il s'agit d'une solution prête à l'emploi qui rend l'échantillon évaluable pour le diagnostic et rend la forme et la structure plus reconnaissables par une personne autorisée et qualifiée.

Principe

Numération microscopique des plaquettes dans la chambre de comptage après lyse des érythrocytes et désagrégation (séparation) et arrondissement des plaquettes. Les plaquettes apparaissent rondes, incolores, avec des bords sombres; leur grandeur correspond à environ 30% de celle des érythrocytes.

Les Thrombo-TIC® permettent un travail rapide, facile, propre et précis. La solution de ThromboCount® est livrée dans un tube d'essai. La quantité de sang à utiliser est de 10 µl (taux de dilution 1:100).

Réactifs

Les réactifs Thrombo-TIC® sont prêts à l'emploi et peuvent être conservés à la température ambiante (entre +15 et 25 °C) jusqu'à leur date de fin de validité. Les récipients doivent être enlevés de leur boîte uniquement pour être utilisés, sinon ils doivent être conservés dans leur emballage en position debout et à l'obscurité.

Risques et sécurité

Respecter les consignes de sécurité en matière de manipulation de réactifs de laboratoire et human liquide. La procédure doit être exécutée par du personnel formé à cet effet et qualifié. Pendant le travail porter des vêtements de protection et gants de protection. Utilisez un détendeur de capillaires pour les capillaires de volume.



www.sds-id.com

Pour les autres indications de sécurité, vous faites attention s'il vous plaît à la fiche de données de sécurité (FDS) correspondante. Téléchargement: www.sds-id.com/100039-9 ou sur code QR.

Contenu/Composants principaux

004015-4990	Cont.	1% Tampon oxalate pH = 6,0
004015-0007	KIT	Thrombo-TIC® 1:100 pur plus • Tests unitaires avec capillaires ¹⁾
004015-4990	1.	100x990 µL Thrombo-TIC® 1:100 pur Emballé dans un support en polystyrène
ETE010	2.	100x 10 µL End-to-end Volumenkapillaren
KFK	3.	100x Kammerfüll-Kapillaren
004015-0006	SET	Thrombo-TIC® 1:100 pur • Tests unitaires sans capillaires ¹⁾
004015-4990	1.	100x990 µL Thrombo-TIC® 1:100 pur Emballé dans un support en polystyrène
004015-6010	SET	Thrombo-TIC® 1:100 pur • Petit emballage sans capillaires ¹⁾
004015-4990	1.	10x 990 µL Thrombo-TIC® 1:100 pur Emballé dans un sachet en aluminium.

Pack de rechange en option

TIC-CP10	SET	TIC 10 µl Paquet capillaire
ETE010	1.	100x 10 µL Capillaires de volume de bout en bout
KFK	2.	100x Capillaires de remplissage de chambre

N'utilisez pas d'autres capillaires qui ne sont pas prévus pour ce kit de test TIC.
Des revêtements différents peuvent conduire à des résultats incorrects.

Matériel supplémentaire requis ou recommandé

099920-0001 *	Support de capillaire *
CC-NEUI *	Zählkammer Neubauer "improved" * chambre humide (papier filtre humide dans une boîte de Pétri) Microscope pour applications en laboratoire médical.
009101-0100 * 100mL	Solution de sodium citrate 0,11 mol/L (anticoagulant) *

* Disponible chez Bioanalytic GmbH

Matériel de preuve

Diluer immédiatement le sang capillaire frais avec Thrombo-TIC®.

Le sang K₂ ou K₃ EDTA peut être utilisé à température ambiante (+15... + 25 °C) en 24 h^[5] [2]. Ne pas congeler !

La dilution du citrate dans le sang avec une solution de citrate de sodium 0,11 mol/l dans une dilution de 9:10 (= 9 + 1) peut être utilisée. Certaines hémagglutinines peuvent agglutiner les thrombocytes (à froid et selon l'échantillon ?). Il est recommandé d'utiliser du sang frais et encore chaud au citrate.

Le sang d'héparine n'est pas recommandé.

Échantillons dilués

Compter le sang capillaire dilué avec Thrombo-TIC® dans les 3 heures.

Compter les échantillons d'EDTA dilués avec Thrombo-TIC® dans les 4 heures.

Compter les autres anticoagulants dans les 3 heures.

Remettre les cellules en suspension avant de remplir la chambre.

L'échantillonnage, le stockage et l'étiquetage doivent être effectués conformément à l'état de la technique et aux instructions correspondantes.

Echelle de référence

	[10 ³ /µl]
.....	100 ... 440 [2]

Détaillées valeurs de référence liées à l'âge, voir les références [5].

Procédure

Le réactif doit être utilisé à une température ambiante comprise entre 18 et 25 °C.

Avec les pipettes capillaires livrées:

Remplir complètement de sang une des pipettes capillaires «end-to-end» de 10 µl en veillant à ce qu'il ne se forme pas de bulles. Pour ce faire, il est vivement conseillé d'utiliser un porte-pipettes capillaires (voir informations sur la commande). En cas de sang capillaire, éliminer la première goutte. Enlever l'éventuel sang collé à l'extérieur de la pipette capillaire avec un chiffon à usage unique qui ne peluche pas, sans absorber le matériau destiné à être analysé, contenu dans la pipette capillaire. Placer la pipette capillaire et le contenu dans le récipient et agiter vigoureusement jusqu'à ce que le sang est complètement sorti de la pipette capillaire. Laisser reposer le récipient pendant au moins 5 min, jusqu'à ce que l'hémolyse se soit complétée. La capillaire reste dans le récipient.

Le récipient doit être de nouveau mélangé énergiquement avant de le placer dans la chambre de comptage. Remplir à moitié environ les pipettes capillaires de remplissage par capillarité et fermer l'extrémité supérieure avec un doigt. Approcher la pipette de la lamelle de la chambre de comptage avec un angle aigu pour y placer l'échantillon.

Laisser debout la chambre de comptage pour la sédimentation des composants cellulaires pendant 10-20 min (chambre humide).

Avec les pipettes automatiques:

Cette procédure ne doit être exécutée que par du personnel de laboratoire formé à cet effet et qualifié.

La procédure décrite ci-dessus peut être exécutée à l'aide d'une pipette à piston de 10 µl (uniquement dans le cas d'utilisation de sang EDTA) au lieu

des pipettes capillaires de 10 µl et des pipettes capillaires de remplissage. La pointe de pipette rince suffisamment. Le récipient doit être de nouveau mélangé énergiquement avant de le placer dans la chambre de comptage.

Évaluation/Numération

La numération se fait en contraste de phase ou en champ clair, avec un grossissement de 400 fois.

Chambre de comptage Neubauer "improved" (améliorée):

Compter 25 carrés de groupe, chacun d'eux étant formé de 16 carrés plus petits. Le champ de bordure des carrés de groupe doit être compté jusqu'à la ligne médiane.

Sang capillaire et EDTA

Somme × 1'000 = plaquettes/µL de sang

Citrate de sang (dilution 9 : 10)

Somme × 1'111 = plaquettes/µL de sang

Chambre de comptage Neubauer (conventionnelle)

Les 16 cases du groupe, composées chacune de 25 cases, sont comptées. Il s'agit du champ médian complet de 1 mm². Les champs limites des carrés de groupe doivent être comptés complètement, c'est-à-dire jusqu'à la ligne extérieure.

Sang capillaire et EDTA

Somme × 1'000 = plaquettes/µL de sang

Citrate de sang (dilution 9 : 10)

Somme × 1'111 = plaquettes/µL de sang

Thrombocytémie

Pour thrombocytémie les options suivantes sont recommandées:

- 1) Compter la grille complète Neubauer (= 9 mm²). C'est 9× la grille normale. Il modifie le facteur de calcul.

Facteur de calcul pour le sang capillaire/EDTA = 1000/9 = 111
Facteur de calcul pour le sang citrate (9 : 10) = 1111/9 = 123

- 2) Modification de la dilution. Prenez la place de 10 µl pour une utilisation normale d'un plus grand volume de sang avec une pipette automatique. Rincer la pointe de pipette multiple avec Thrombo-TIC solution.

- 2a) Dilution recommandée pour des valeurs < 80000:
20 µl de sang (Dilution 990 + 20 = 1010. 20 : 1010 = 1 : 50.5).

Facteur de calcul pour le sang capillaire/EDTA = 505
Facteur de calcul pour le sang citrate (9 : 10) = 561

- 2b) Dilution recommandée pour des valeurs < 40000:
50 µl de sang (Dilution 990 + 50 = 1040. 50 : 1040 = 1 : 20.8).

Facteur de calcul pour le sang capillaire/EDTA = 208
Facteur de calcul pour le sang citrate (9 : 10) = 231

Thrombocytose et PRP

- a) Pour thrombocytose avec les résultats de >~400 × 10⁹/µl il est possible de compter seulement 5 des 25 cases de groupe ou 4 lignes.

Facteur de calcul pour le sang capillaire/EDTA = 5000
Facteur de calcul pour le sang citrate (9 : 10) = 5555

- b) A des résultats >~1000 × 10⁹/µl, comme pour le nombre de plaquettes du plasma riche en plaquettes (PRP), une dilution plus élevée est requise (par exemple 1 : 250 ou 1 : 550). S'il vous plaît télécharger/demander des instructions spéciales.

Diagnostic

Les diagnostics ne doivent être effectués que par des personnes autorisées et qualifiées. Cette méthode doit être utilisée comme un complément au diagnostic humain. Pour un diagnostic définitif, d'autres tests doivent être effectués selon des méthodes reconnues et valides.

Performance caractéristiques

La méthode est une méthode absolue (de comptage). Ceci est traçable à la dilution et au volume de la chambre de comptage.

Par rapport à la méthode (à jour) avec la solution et la dilution du sang avec des pipettes de dilution coupe Thrombo-TIC® à partir nettement avantageux.

Gamme/limite de détection

Le nombre de cellules considérablement augmenté ou diminué peut entraver un décompte correct. Dans ces cas, une dilution appropriée peut être sélectionnée, et ces derniers doivent être considérés dans le calcul.

Précision Thrombo-TIC®

Dans la série n = 25	Moyenne [10 ⁹ /µl]	SD [10 ⁹ /µl]	CV [%]
Spécimen 1	218	12.2	5.58
Spécimen 2	394	20.9	5.30

Precision Thrombo-Solution and blood mixing pipette

Dans la série n = 25	Moyenne [10 ⁹ /µl]	SD [10 ⁹ /µl]	CV [%]
Spécimen 1	202	21.3	10.6
Spécimen 2	367	37.8	10.3

Contrôle de la qualité

Exceptions à l'obligation d'assurance qualité

Les réactifs à usage unitaire sont portionnés pour une détermination unique et sont consommés avec une détermination unique. Ces réactifs à usage unitaire sont généralement exemptés des exigences du contrôle de qualité interne et externe. La condition pour cela est que vous travaillez exactement selon les instructions du fabricant.

Veillez respecter les directives nationales d'assurance qualité.

Contrôles qualité

Un matériau de contrôle approprié peut être utilisé pour vérifier la précision et l'exactitude. Tous les échantillons sanguins de contrôle courants (ou échantillons interlaboratoires) peuvent être utilisés qui

- conviennent ou sont désignés pour le comptage microscopique visuel des leucocytes.

Respecter les données correspondantes du fabricant du sang de contrôle. Les échantillons de sang de contrôle destinés uniquement aux compteurs automatiques peuvent ne pas convenir.

Caractéristiques spéciales

Les cellules sanguines témoins contiennent principalement des cellules stabilisées avec des membranes cellulaires dénaturées ou des cellules de remplacement (p. ex. des érythrocytes aviaires nucléés au lieu de leucocytes de mammifères). L'aspect microscopique peut donc différer de celui du sang frais humain ou mammifère.

Veillez noter que :

Remettre le sang en suspension et le contrôler très soigneusement avant chaque ouverture. Veillez noter les informations pour le sang de contrôle. Utiliser un malaxeur doux pour les cellules (p. ex. un malaxeur à rouleaux).

Indications

Ces informations sur le produit ne sont valables que pour le produit indiqué ici. En particulier, il ne peut pas être utilisé pour des produits similaires d'autres fabricants.

Note sur l'utilisation

Réservé à un usage professionnel.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié. Il est toujours conseillé de prendre deux dispositions. Les directives nationales en matière de sécurité au travail et d'assurance de la qualité doivent être respectées.

L'équipement utilisé doit être conforme à l'état de l'art et aux exigences du laboratoire.

Tous les échantillons et récipients utilisés doivent être clairement identifiables pour éviter toute confusion.

Classifications

EU: EDMA: 13 01 09 90 00; IVD Class A (agent de diagnostic in vitro).

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.

Assistance/Service infos

Assistance technique et sur la méthodologie, par courriel support@bioanalytic.de.

Vérifiez la date de cette information produit régulièrement sur notre site.

Rétroactions

Les informations des utilisateurs peuvent être transmises à support@bioanalytic.de.

Les propositions de développements ultérieurs seront prises en compte.

Si un incident grave s'est produit pendant ou à la suite de l'utilisation de l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'aux autorités de votre pays.

Élimination

S'il vous plaît se référer aux dispositions légales.

Les solutions usagées et délabrées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales. Emballages décontaminés dans les ordures ménagères peut être recyclé ou, sauf indication contraire.

Littérature et Notes

Des symboles graphiques utilisés et les marquages sont disponibles selon la norme ou sur notre site.

- [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] Thomas L., Labor und Diagnose, (1992) 4. Aufl., Die Medizinische Verlagsgesellschaft Marburg
- *1) Alternatif, nous recommandons Thrombo-TIC® fixe 20, ils une dilution de 1:20 produisent. De cette façon on compte seulement 1/5 de la surface, donc, le nombre des cellules à compter est identique.