



# Ery-TIC®

1:200

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

Information sur le produit pour la numération microscopique des érythrocytes avec Ery-TIC®.

Ery-TIC® contient le réactif EryCount® (réactif de Hayem amélioré).

## Utilisation prévue

Ery-TIC® est utilisé pour la dilution précise de l'échantillon pour l'examen microscopique de la numération des érythrocytes dans le sang. 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 érythrocytes dans la chambre de comptage après dilution dans une solution hypertonique au sang et fixant les cellules. Les Ery-TIC® permettent un travail rapide, facile, propre et précis. La solution de EryCount® est livrée dans un tube d'essai. La quantité de sang à utiliser est de 5 µl (taux de dilution 1:200).

## Réactifs

Les Ery-TIC® sont prêts à l'emploi.

Retirer les contenants uniquement pour l'utilisation, sinon les entreposer à la verticale et à l'abri de la lumière dans l'emballage.

Ne pas utiliser si la solution n'est pas claire, incolore et exempte de particules ou si une cristallisation se produit.

## Ablaufdatum, Haltbarkeit und Lagerung



Date d'expiration voir l'étiquette du produit.

A la température de stockage indiquée sur l'étiquette, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## Risques et sécurité

Respecter les précautions nécessaires lors de l'utilisation de réactifs de laboratoire et de liquides organiques. La procédure doit être effectuée par un personnel compétent. Les directives nationales et internes des laboratoires en matière de sécurité au travail et de protection contre les infections doivent être respectées. Porter des vêtements de protection appropriés et des gants jetables pendant le travail.

Une protection efficace contre l'infection doit être assurée conformément aux directives de laboratoire.

Utiliser un support capillaire pour les capillaires volumétriques.



www.sds-id.com

Pour d'autres consignes de sécurité d'ordre général, veuillez également vous reporter aux informations figurant sur l'étiquette et à la fiche de données de sécurité correspondante (SDB/SDS). Téléchargement par QR-Code ou lien :

[www.sds-id.com/100036-2](http://www.sds-id.com/100036-2)

## Contenu/Composants principaux

004012-4995	Cont.	mod. le Réagenz de Hayem Tampon Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> /NaCl; 530 mosm/kg, HgCl <sub>2</sub> 2.5 g/l.
004012-0007	KIT	Ery-TIC® 1:200 plus • Tests unitaires avec capillaires
004012-4995	1.	100× 995 µl Ery-TIC® 1:200 Emballé dans un support en polystyrène.
ETE005-0100	2.	100× 5 µl Capillaires de volume de bout en bout
KFK-0100	3.	100× Capillaires de remplissage de chambre
004012-0006	SET	Ery-TIC® 1:200 • Tests unitaires sans capillaires
004012-4995	1.	100× 995 µl Ery-TIC® 1:200 Emballé dans un support en polystyrène.
004012-6010	SET	Ery-TIC® 1:200 • Petit emballage sans capillaires
004012-4995	1.	10× 995 µl Ery-TIC® 1:200

Emballé dans un sachet en aluminium.

## Pack de rechange en option

TIC-CP05	SET	TIC 5 µl Paquet capillaire
ETE005-0100	2.	100× 5 µl Capillaires de volume de bout en bout
KFK-0100	3.	100× Capillaires de remplissage de chambre

N'utilisez pas d'autres capillaires qui ne sont pas prévus pour ce kit de test TIC.

## Matériel supplémentaire requis ou recommandé

099920-0001	Support capillaire *
CC-NEUI	Chambre de comptage Neubauer "improved" *
	Microscope pour applications en laboratoire médical.

\* Disponible chez Bioanalytic GmbH.

## Matériel de preuve

Utiliser sang capillaire rapidement. Sang EDTA-K<sub>3</sub> ou K<sub>2</sub> se conserve sous fermeture stérile de 4 et 8 °C pour 24 heures maximum. Ne gélér pas.

Comptez avec des échantillons dilués Ery-TIC® dans les 48h. Remettre en suspension les cellules avant.

Pour la collecte de l'échantillon, stockage et l'étiquetage conforme aux normes de la technologie et les instructions connexes.

## Échelle de référence

Sang	[10 <sup>6</sup> /µl]
Nouveau-nés: .....	4,5 ... 7,0
Enfants:.....	4,0 ... 5,5
Hommes: .....	4,5 ... 6,0
Femmes:.....	4,0 ... 5,5

## Procédure

### Avec les pipettes capillaires livrées:

Remplir complètement de sang une des pipettes capillaires «end-to-end» de 5 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. 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 sédimenter les érythrocytes pendant 3 minutes environ dans la chambre de comptage en position horizontale.

### Avec les pipettes automatité:

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 5 µl (uniquement dans le cas d'utilisation de sang EDTA) au lieu des pipettes capillaires de 5 µl et des pipettes capillaires de remplissage. La pointe de pipette rincement suffisant. 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 (condenseur abaissé), avec un grossissement de 400 fois.

### Chambre de comptage Neubauer "improved" (améliorée):

Compter 5 carrés de groupe, chacun d'eux étant formé de 16 carrés plus petits, et donc en diagonale en passant par le champ central. Le champ de bordure des carrés de groupe doit être compté jusqu'à la ligne médiane.

$$\text{Somme} \times 10\,000 = \text{érythrocytes}/\mu\text{l de sang}$$

### Chambres de comptage Neubauer et Thoma:

Compter 5 carrés de groupe, chacun d'eux étant formé de 16 carrés plus petits, et donc les 4 carrés de groupe externes et un carré dans le secteur central.

$$\text{Somme} \times 10\,000 = \text{érythrocytes}/\mu\text{l de sang}$$

## 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.

## Indicateurs de performance

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

Ery-TIC® surpasse nettement la méthode (dépassée) en utilisant le réactif de Hayem et la dilution avec des pipettes de mélange du sang (voir les tableaux ci-dessous).

### Limites

Une forte augmentation ou une diminution du nombre de cellules peut rendre difficile le comptage correct des cellules. Dans ces cas, choisissez une dilution appropriée, qui doit être incluse dans le calcul.

### Ery-TIC® de précision

Intra-essay n = 25	Moyenne [10 <sup>9</sup> /μl]	SD [10 <sup>9</sup> /μl]	CV [%]
Échantillon 1	6.09	0.293	4.81
Échantillon 2	4.50	0.216	4.81

### Pipette de précision pour le réactif de Hayem et le mélange de sang

Intra-essay n = 25	Moyenne [10 <sup>9</sup> /μl]	SD [10 <sup>9</sup> /μl]	CV [%]
Échantillon 1	6.26	0.719	11.49
Échantillon 2	4.59	0.503	10.97

## 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 travailliez 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: 4061609-0003-NT.

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.

### Support / Service d'information

Un support méthodologique et technique est disponible par e-mail à l'adresse [support@bioanalytic.de](mailto:support@bioanalytic.de).

Veillez vérifier régulièrement l'actualité de ces informations produit sur nos pages Internet.

### Rétroactions

Les informations des utilisateurs peuvent être transmises à [support@bioanalytic.de](mailto: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

Veillez respecter les dispositions légales de votre pays.

Les solutions usagées et périmées doivent être éliminées conformément à la réglementation locale.

Au sein de l'UE, les règlements fondés sur la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée de temps à autre, sont applicables.

Les emballages décontaminés peuvent être éliminés avec les déchets ménagers ou recyclés, 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.