

HAYEMOVA OTOPINA

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod **Klase A**

Otopina za ručno brojanje eritrocita

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC3010302HMCA		
EMDN kód	W0103010302		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
HY-OT-100	100 mL	03858888822125	
HY-OT-500	500 mL	03858888822132	
HY-OT-1L	1000 mL	03858890009194	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Hayemova otopina koristi se u rutinskoj metodi brojanja eritrocita. Prilikom svake metode prebrojavanja važno je ispravno pripremiti i razrijediti krvni uzorak u određenom volumenu. Osnovne prednosti Hayemove otopine pred drugim otopinama za prebrojavanje eritrocita su izotoničnost (ne dolazi do hemolize), fiksacija (oblik eritrocita ostaje isti, ne dolazi do autolize tako da se prebrojavanje može napraviti i nekoliko sati nakon razrijeđenja krvi). Hayemova otopina također sprječava aglutinaciju i ima dugotrajni rok uporabe.

Opis proizvoda

- **HAYEMOVA OTOPINA** – izotonična otopina za ručno brojanje eritrocita

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- Komorica za bojenje (Neubauer ili Bürker-Türkova mrežica)
- Eritrocitni melanžer

Uzorak za ispitivanje

- Nekoagulirana venska krv ili kapilarna krv

Priprema

Punjenje melanžera

Uvući krv u eritrocitni melanžer do oznake 0,5 potom uvući Hayemovu otopinu do oznake 101. Razrjeđenje je 200 puta.

Pažljivo promiješati krv s Hayemovom otopinom, pripremljeni uzorak upotrijebiti unutar nekoliko sati.

Punjenje komorice za brojanje

Odbaciti prve dvije kapi te potom napuniti komoricu za brojanje.

Postupak brojanja

Brojanje pod mikroskopom

Brojanje se provodi pod mikroskopom s objektivom x 10, kod starijih mikroskopa potrebno je spustiti kondenzor i pomaknuti prednju leću prema van. Prebrojiti eritrocite u središnjem dijelu mrežice. Najčešće se broje četiri dijagonalna polja (64 kvadratića), a za veću preciznost može se izbrojati još jedno rubno polje (ukupno 80 kvadratića).

Rezultat

Brojanje

Duljina stranice jednog kvadratića iznosi 1/20 mm, dubina (nakon stavljanja pokrovnog stakalca) 1/10 mm. Izračuna se srednji broj eritrocita po jednom kvadru i iz toga broj eritrocita u mm³ krvi. Ne zaboraviti razrjeđenje, odnosno pomnožiti dobiveni broj eritrocita s 200!

Rezultati se iskazuju kao srednja vrijednost dvostrukog prebrojavanja.

Normalne vrijednosti eritrocita

Žene: 3,86 - 5,08 x 10¹²/L

Muškarci: 4,34 - 5,72 x 10¹²/L

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisanog postupka bojenja u ovoj Uputi za rukovanje mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja.

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, postupak bojenja i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

Ukoliko tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Reagensi korišteni u ovom postupku mogu predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje.


Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjericama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupati u skladu sa znakovima obavijesti i upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda, uputi za rukovanje te u sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti












Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

1. Nagahashi, H. et al. (2000): Improved Sensitivity in the Measurement of Residual Leukocytes in Platelet Products Using an Automated Leukocyte Counter, *Labile Blood Components and Blood Donation*, 79; str. 34-39.
2. Pal, G.K. et Parvati, Pal. (2006): *Textbook Of Practical Physiology*, 2nd ed., Orient Blackswan
3. Softić, N. (1988): *Hematološke laboratorijske pretrage*, Tisak Sveučilišna naklada Liber, Zagreb.
4. Teijlingen van, M. E. et al. (2000): In vivo visualization of hemodialysis-induced alterations in leukocyte-endothelial interactions. *Kidney International*, 57; str. 2608-2617

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	<p>H302 Štetno ako se proguta.</p> <p>P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</p> <p>P301 +P310 AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.</p> <p>P308 +P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.</p>

HY-IFU_HRV5, 10.04.2026. IŠP

 Proizvođač	 Broj serije	 Pročitati priloženu uputu	 Europska sukladnost
 Datum proizvodnje	 Kataloški broj	 Oprez	 Jedinstvena identifikacija proizvoda
 Rok uporabe	 Temperaturno ograničenje	 Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu	

 **BioGnost d.o.o.**
 Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.blognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
5	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	10.04.2026.