

# TUERKOVA OTOPINA



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

## Otopina za ručno brojanje leukocita

### UPUTA ZA RUKOVANJE

<b>OSNOVNI UDI broj</b>	385889212HPC3010302HMCA		
<b>EMDN kód</b>	W0103010302		
<b>REF</b>	<b>Kataloški broj</b>	<b>Volumen</b>	<b>UDI-DI broj</b>
TU-OT-100		100 mL	03858888822392
TU-OT-500		500 mL	03858888822408
TU-OT-1L		1000 mL	03858890009200



### Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostova Tuerkova otopina koristi se u rutinskoj metodi brojanja leukocita. Prilikom svake metode prebrojavanja važno je ispravno pripremiti i razrijediti krvni uzorak u određenom volumenu. Octena kiselina u Tuerkovoju otopini hemolizira eritrocite, a ljubičasta boja oboji leukocite. Obojene leukocitne stanice prebroje se u točno definiranom volumenu te se potom izračuna broj stanica u mikrolitri krvi.

### Opis proizvoda

- **TUERKOVA OTOPINA** - vodena otopina Gentian violet boje u prahu uz dodatak octene kiseline

### Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- Neubauerova mrežica
- Leukocitni melanžer

### Uzorak za ispitivanje

- Nekoagulirana venska krv ili kapilarna krv

### Priprema uzorka

#### Punjenje melanžera

Uvući krv u leukocitni melanžer do oznake 1,0, potom uvući Tuerkovu otopinu do oznake 11. Razrjeđenje je 1:10.

Može se napraviti i razrjeđenje 1:20 (navući krv do oznake 0,5, a Tuerkovu otopinu do oznake 11).

Pažljivo promiješati krv s Tuerkovom otopinom, pripremljeni uzorak upotrijebiti unutar 1 sata.

#### Punjenje komorice za brojanje

Odbaciti prve tri 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 leukocite u 4 velika kutna kvadrata čije su stranice dužine 1 mm.

Preporučljivo je ponoviti prebrojavanje: rezultat se ne smije razlikovati za više od 15%.

### Rezultat

#### Brojanje

Broj leukocita =  $(x \cdot 10 \cdot 10) / 4$  (razrjeđenje 1:10)

Broj leukocita =  $x \cdot 25$  (br. stanica/ $\mu$ l)

X = ukupni broj prebrojanih stanica u 4 kutna kvadrata

Rezultati se iskazuju kao srednja vrijednost dvostrukog prebrojavanja.

#### Raspon normalnog broja leukocita

	<u>Broj leukocita/<math>\mu</math>l</u>
Odrasli	4,000 – 9,000
Školska djeca	5,000 – 12,000
Mala djeca	6,000 – 15,000
Dojenčad	7,000 – 17,000
Novorođenčad	10,000 – 30,000

### 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 smjernicama 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. Perretti, M. et Getting, S. J. (2003): Migration of Specific Leukocytes Subsets in Response to Cytokine or Chemokine Application In Vivo, in *Inflammation Protocols; Methods in Molecular Biology*, 225(2); str. 139-146.
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:

Nije opasna tvar ili mješavina prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

TU-IFU\_HRV6, 10.04.2026. IŠP

 Proizvođač	 Broj serije	 Pročitati priloženu uputu	 Europska sukladnost	
 Datum proizvodnje	 Kataloški broj	 Opres		 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
6	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	10.04.2026.

