

## Instruções de utilização

Câmaras de contagem de células de acordo com a norma DIN 12847

### Âmbito de aplicação

As instruções de utilização aplicam-se a todas as câmaras de contagem de células da UDI listadas na tabela, que são rotuladas como IVD dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e rotulado com as instruções de utilização. 

Câmara de contagem UDI
4262367210003

As câmaras de contagem para diagnóstico in vitro, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746, são feitas de vidro ótico especial e são adequadas para exames microscópicos.

### Indicação

As câmaras de contagem de células são utilizadas para determinar o número de partículas (por exemplo, leucócitos e eritrócitos no sangue, bactérias numa cultura líquida). A contagem é efectuada ao microscópio após a aplicação de uma lamela nas câmaras de contagem.

Os laboratórios competentes dispõem de pessoal formado, pelo que não é da responsabilidade do fabricante descrever o procedimento a utilizar para encher a câmara e contar as partículas em função da tarefa. Além disso, existe uma vasta literatura e livros didácticos sobre este assunto, dependendo da tarefa.

## Manuseamento geral

### Aviso



Ler atentamente todas as informações antes de utilizar.



Se já forem visíveis danos ou sinais de quebra do vidro aquando da abertura da embalagem, os óculos não devem ser utilizados

A utilização diagnóstica das câmaras de contagem e a avaliação das preparações são efectuadas por um médico ou por pessoal qualificado sob a responsabilidade de um médico.

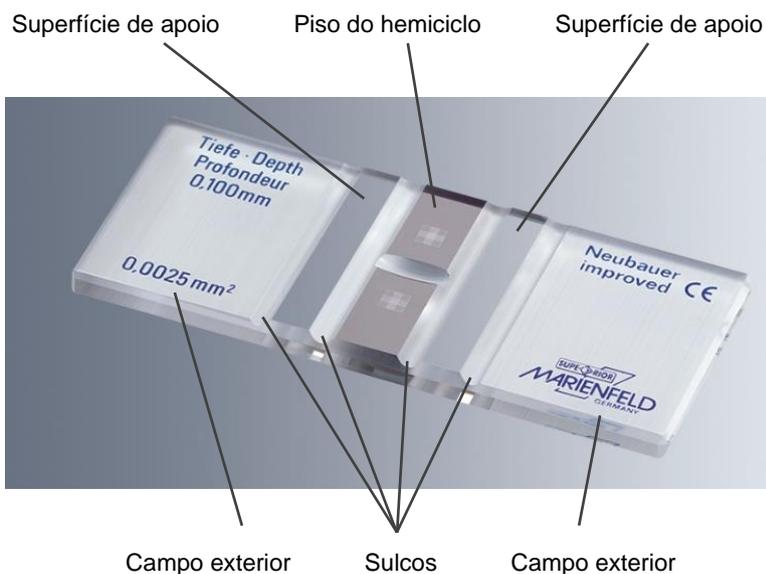
Deve ser cumprida a respectiva legislação nacional. Devem também ser respeitadas as normas de prevenção de acidentes e de higiene.



Ao manusear material de amostra potencialmente infeccioso, garantir a utilização de equipamento de proteção individual adequado. Conformidade com a qualidade do ar interior de acordo com os regulamentos nacionais (por exemplo, diretiva relativa a Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções, RKI) devem ser garantidos para um diagnóstico seguro no laboratório.

### Aplicação

- As câmaras de contagem são feitas de vidro. Existe o risco de quebra e de ferimentos em caso de manuseamento descuidado.
- A base da câmara e as superfícies de contacto (ver ilustração) são polidas. Devem ser evitados danos mecânicos nesta superfície.
- A grelha de contagem no chão da câmara é fabricada com uma tolerância inferior a 2 µm. Devem ser evitados danos mecânicos e choques de temperatura.
- Se as câmaras de contagem forem utilizadas várias vezes, devem ser limpas de acordo com as instruções acima indicadas. As câmaras de contagem podem ser utilizadas várias vezes após a limpeza com um desinfetante suave. A limpeza deve ser efectuada com o máximo cuidado e precaução para evitar ferimentos e danos na câmara de contagem. Não utilizar produtos de limpeza ácidos, fortemente alcalinos ou à base de solventes.



#### Mensagem

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado à Poly-Optik, enquanto fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

#### Fabricante



Poly-Optik GmbH  
Obere Marktstraße 3  
07422 Bad Blankenburg  
Deutschland (Alemanha)  
Telefone: +49 (0) 36741 2284  
Fax: +49 (0) 36741 2325  
E-Mail: [info@poly-optik.de](mailto:info@poly-optik.de)  
Internet: [www.poly-optik.de](http://www.poly-optik.de)

#### Signatário

Dr. Axel Weidner, Diretor-Geral e responsável  
para o cumprimento dos requisitos regulamentares da Poly-Optik GmbH

#### Proprietário da marca MARIENFELD SUPERIOR

Paul Marienfeld GmbH & Co KG  
Am Wöllerspfad 4  
97922 Lauda-Königshofen  
Deutschland (Alemanha)