


Navodila za uporabo

Komore za štetje celic v skladu z DIN 12847

Področje uporabe

Navodila za uporabo veljajo za vse komore za štetje celic UDI iz preglednice, ki so označene kot in vitro diagnostični medicinski IVD pripomočki in označeno z navodili za uporabo. 

Komora za štetje UDI
4262367210003

Komore za štetje za diagnostiko in vitro v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 so izdelane iz posebnega optičnega stekla in so primerne za mikroskopske preiskave.

Navedba

Komore za štetje celic se uporabljajo za določanje števila delcev (npr. levkocitov in eritrocitov v krvi, bakterij v tekoči kulturi). Štetje se izvaja pod mikroskopom, potem ko se na komore za štetje namesti pokrivno steklo.

Ustrezni laboratoriji imajo usposobljeno osebje, zato proizvajalec ni odgovoren za opis postopka, ki ga je treba uporabiti za polnjenje komore in štetje delcev glede na nalogo. V ta namen je na voljo tudi obsežna literatura in učbeniki.

Splošno ravnanje

Opozorilo



Pred uporabo natančno preberite vse informacije.



Če so poškodbe ali znaki razbitja stekla vidni že ob odprtju embalaže, je treba očal ni mogoče uporabiti.

Diagnostično uporabo komore za štetje in ocenjevanje pripravkov izvaja zdravnik ali usposobljeno osebje pod zdravnikovo odgovornostjo. Upoštevati je treba ustrezne nacionalne pravne razmere. Upoštevati je treba tudi predpise o preprečevanju nesreč in higienske predpise.

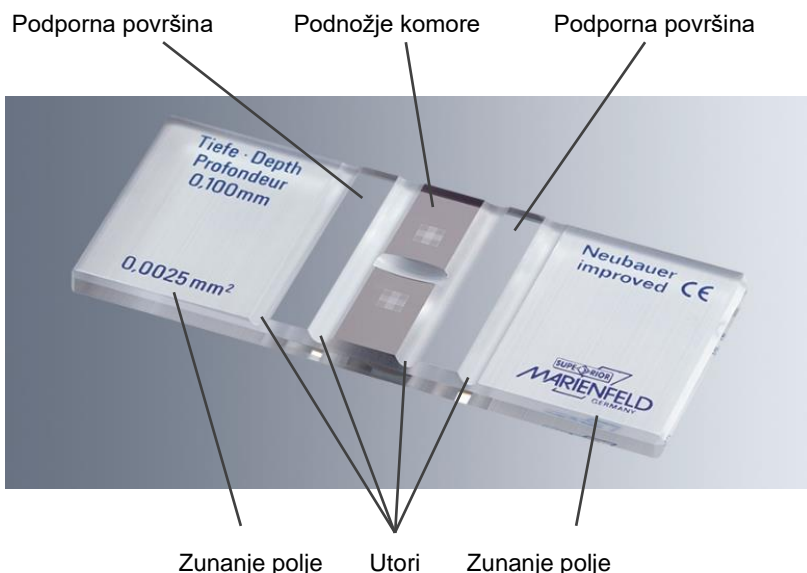


Pri ravnanju s potencialno kužnim vzorčnim materialom poskrbite za uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme.

Skladnost s kakovostjo zraka v zaprtih prostorih v skladu z nacionalnimi predpisi (npr. bolnišnična higiena in preprečevanje okužb, RKI) je treba zagotoviti varno diagnostiko v laboratoriju.

Aplikacija

- Komore za štetje so izdelane iz stekla. Pri nepredvidnem ravnanju obstaja nevarnost razbitja in poškodb.
- Dno komore in kontaktne površine (glejte sliko) so polirani. Mehanskim poškodbam te površine se je treba izogibati.
- Številna mreža na tleh komore je izdelana s toleranco manj kot 2 µm. Izogibati se je treba mehanskim poškodbam in temperaturnim šokom.
- Če se komore za štetje uporabljajo večkrat, jih je treba očistiti v skladu z zgornjimi navodili. Komore za štetje lahko po čiščenju z blagim razkužilom uporabite večkrat. Čiščenje je treba opraviti zelo previdno in pazljivo, da se izognete poškodbam in poškodbam komore za štetje. Ne uporabljajte nobenih kislih, močno alkalnih čistil ali čistil na osnovi topil.





Sporočilo

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti družbo Poly-Optik kot proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

Proizvajalec



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstraße 3
07422 Bad Blankenburg
Deutschland (Nemčija)
Telefon: +49 (0) 36741 2284
Telefaks: +49 (0) 36741 2325
E-pošta: info@poly-optik.de
Internet: www.poly-optik.de

Podpisnik

Dr. Axel Weidner, izvršni direktor in odgovorna oseba
za skladnost s predpisanimi zahtevami družbe Poly-Optik GmbH

Lastnik blagovne znamke MARIENFELD SUPERIOR

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