



## Instrukcje użytkowania

Komory do liczenia komórek zgodne z normą DIN 12847

### Zakres zastosowania

Instrukcje użytkowania mają zastosowanie do wszystkich komór do zliczania komórek UDI wymienionych w tabeli, które są oznakowane  jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i opatrzone etykietą z instrukcją obsługi. 

<b>Komora licząca UDI</b>
4262367210003

**Komory liczące** do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 są wykonane ze specjalnego szkła optycznego i nadają się do badań mikroskopowych.

### Wskazanie

**Komory do liczenia komórek służą do** określania liczby cząstek (np. leukocytów i erytrocytów we krwi, bakterii w hodowli płynnej). Zliczanie odbywa się pod mikroskopem po nałożeniu na komory zliczające szkiełka nakrywkowego.

Odpowiednie laboratoria dysponują przeszkolonym personelem, więc producent nie ponosi odpowiedzialności za opisanie procedury napełniania komory i zliczania cząstek w zależności od zadania. W tym celu dostępna jest również obszerna literatura i podręczniki.

## Ogólna obsługa

### Ostrzeżenie



Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.



Jeśli uszkodzenie lub oznaki pęknięcia szkła są widoczne już po otwarciu opakowania, należy je usunąć okulary nie mogą.

Diagnostyczne użycie komór zliczających i ocena preparatów jest przeprowadzana przez lekarza lub wykwalifikowany personel pod nadzorem lekarza.

Należy przestrzegać odpowiednich krajowych przepisów prawnych. Należy również przestrzegać przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom i higieny.



Podczas obchodzenia się z potencjalnie zakaźnym materiałem próbek należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, sprzęt ochronny. Zgodność z jakością powietrza w pomieszczeniach zgodnie z przepisami krajowymi (np. dyrektywa dotycząca Higiena szpitalna i zapobieganie zakażeniom, RKI) muszą być zagwarantowane dla bezpiecznej diagnostyki w laboratorium.

### Zastosowanie

- Komory liczące są wykonane ze szkła. W przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nimi istnieje ryzyko stłuczenia i obrażeń.
- Podstawa komory i powierzchnie styku (patrz ilustracja) są polerowane. Należy unikać mechanicznego uszkodzenia tej powierzchni.
- Siatka zliczająca na podłożu komory jest produkowana z tolerancją mniejszą niż 2  $\mu\text{m}$ . Należy unikać uszkodzeń mechanicznych i szoków temperaturowych.
- Jeśli komory zliczające są używane wielokrotnie, należy je wyczyścić zgodnie z powyższymi instrukcjami. Komory zliczające mogą być używane wielokrotnie po wyczyszczeniu łagodnym środkiem dezynfekującym. Czyszczenie należy przeprowadzać z najwyższą starannością i ostrożnością, aby uniknąć obrażeń i uszkodzenia komory zliczającej. Nie używaj żadnych kwaśnych, silnie zasadowych lub rozpuszczalnikowych środków czyszczących.

Powierzchnia podparcia      Podstawa komory      Powierzchnia podparcia



Pole zewnętrzne

Rowki

Pole zewnętrzne



#### **Wiadomość**

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, musi zostać zgłoszony firmie Poly-Optik jako producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

#### **Producent**



Poly-Optik GmbH  
Obere Marktstraße 3  
07422 Bad Blankenburg  
Deutschland (Niemcy)  
Telefon: +49 (0) 36741 2284  
Faks: +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)

#### **Sygnatariusz**

Dr Axel Weidner, dyrektor zarządzający i osoba odpowiedzialna  
za zgodność z wymogami regulacyjnymi Poly-Optik GmbH

#### **Właściciel marki MARIENFELD SUPERIOR**

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