



Instruktioner för användning

Cellräkningskammare enligt DIN 12847

Tillämpningsområde

Bruksanvisningen gäller för alla cellräkningskammare av UDI som anges i tabellen och som är märkta som medicintekniska produkter  för in vitro-diagnostik och märkt med bruksanvisningen. 

Räknekammare för UDI
4262367210003

Räknekammare för in vitro-diagnostik i enlighet med förordning (EU) 2017/746 är tillverkade av optiskt specialglas och är lämpliga för mikroskopiska undersökningar.

Indikering

Cellräkningskammare används för att bestämma antalet partiklar (t.ex. leukocyter och erythrocyter i blod, bakterier i en vätskekultur). Räkningen utförs under mikroskop efter att ett täckglas har applicerats på räknekammaren.

De relevanta laboratorierna har utbildad personal, så det är inte tillverkarens ansvar att beskriva det förfarande som ska användas för att fylla kammaren och räkna partiklarna beroende på uppgiften. Omfattande litteratur och läroböcker finns också tillgängliga för detta ändamål.

Allmän hantering

Varning



Läs all information noggrant före användning.



Om skador eller tecken på glasbrott syns redan när förpackningen öppnas får glasögonen inte användas.

Den diagnostiska användningen av räknekammarna och utvärderingen av preparaten utförs av en läkare eller kvalificerad personal under en läkares ansvar.

Respektive nationell lagstiftning måste följas. Föreskrifterna om förebyggande av olyckor och hygien måste också följas.

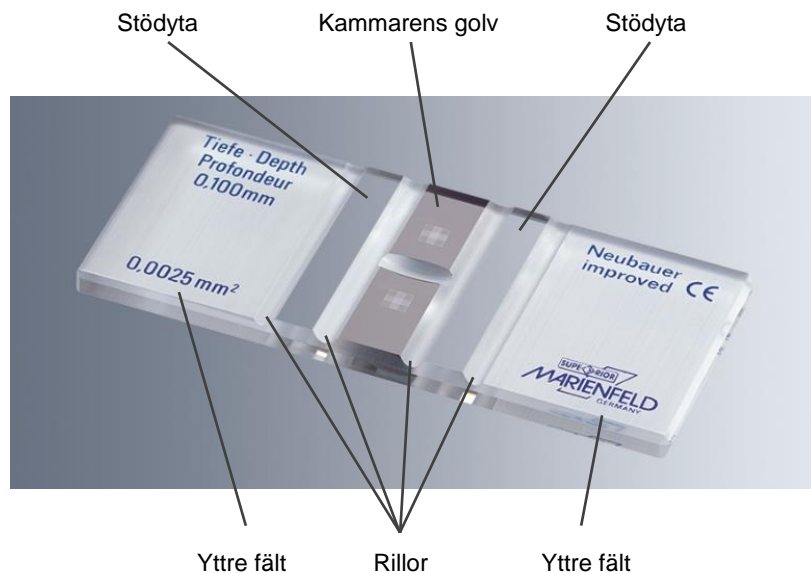


Vid hantering av potentiellt infektiöst provmaterial, se till att lämplig personlig skyddsutrustning används.

Överensstämmelse med inomhusluftkvalitet i enlighet med nationella bestämmelser (t.ex. direktiv för sjukshygien och förebyggande av infektioner, RKI) måste garanteras för säker diagnostik i laboratoriet.

Tillämpning

- Räknekammare är tillverkade av glas. Vid ovarsam hantering finns risk för glassplitter och personskador.
- Kammarens botten och kontaktytor (se illustration) är polerade. Mekaniska skador på denna yta måste undvikas.
- Räknegallret på kammargolvet är tillverkat med en tolerans på mindre än 2 µm. Mekaniska skador och temperaturchocker måste undvikas.
- Om räknekammaren används flera gånger måste den rengöras i enlighet med ovanstående instruktioner. Räknekammaren kan användas flera gånger efter rengöring med ett mildt desinfektionsmedel. Rengöringen måste utföras med största omsorg och försiktighet för att undvika personskador och skador på räknekammaren. Använd inte sura, starkt alkaliska eller lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel.





Meddelande

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till Poly-Optik som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Tillverkare



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

Undertecknande

Dr Axel Weidner, verkställande direktör och ansvarig person
för överensstämmelse med de lagstadgade kraven för Poly-Optik GmbH

Ägare av varumärket MARIENFELD SUPERIOR

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