


Návod k použití

Komory pro počítání buněk podle DIN 12847

Rozsah použití

Návod k použití se vztahuje na všechny komory pro počítání buněk UDI uvedené v tabulce, které jsou označeny jako diagnostické IVD zdravotnické prostředky in vitro a označené návodem k použití. 

Počítací komora UDI
4262367210003

Počítací komory pro diagnostiku in vitro podle nařízení (EU) 2017/746 jsou vyrobeny ze speciálního optického skla a jsou vhodné pro mikroskopická vyšetření.

Indikace

Komory na počítání buněk se používají ke stanovení počtu částic (např. leukocytů a erytrocytů v krvi, bakterií v kapalně kultuře). Počítání se provádí pod mikroskopem po přiložení krycího skla na počítací komůrky.

Příslušné laboratoře mají vyškolený personál, takže není povinností výrobce popisovat postup, který se má použít při plnění komory a počítání částic v závislosti na úkolu. K tomuto účelu je k dispozici také rozsáhlá literatura a učebnice.

Obecná manipulace

Varování



Před použitím si pečlivě přečtěte všechny informace.



Pokud jsou poškození nebo známky rozbití skla viditelné již při otevření obalu, nesmí se brýle používat.

Diagnostické použití počítacích komor a vyhodnocení přípravků provádí lékař nebo kvalifikovaný personál pod vedením lékaře. Je třeba dodržovat příslušné vnitrostátní právní předpisy. Musí být rovněž dodržovány předpisy o prevenci úrazů a hygienické předpisy.

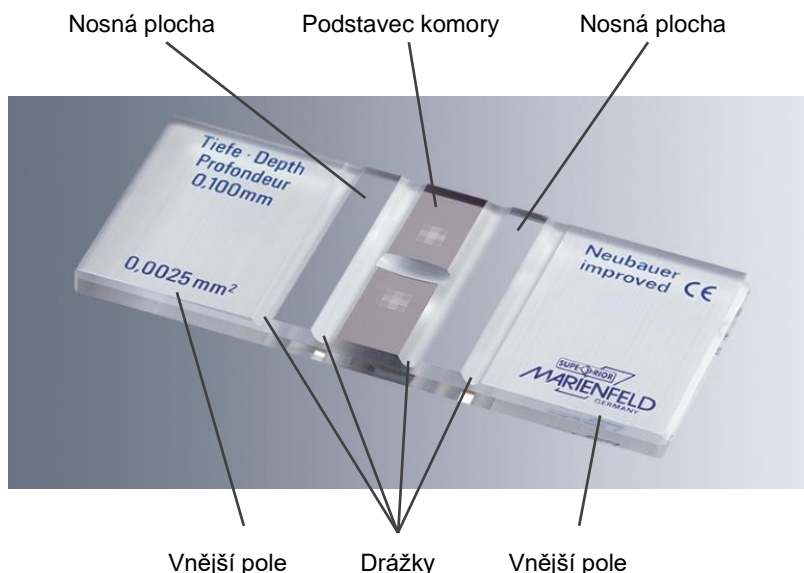


Při manipulaci s potenciálně infekčním materiálem vzorku zajistěte použití vhodných osobních ochranných pomůcek.

Dodržování kvality vnitřního ovzduší v souladu s vnitrostátními předpisy (např. směrnice pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí, RKI) musí být zajištěna i bezpečná diagnostika v laboratoři.

Aplikace

- Počítací komory jsou vyrobeny ze skla. Při neopatrné manipulaci hrozí nebezpečí rozbití a poranění.
- Dno komory a kontaktní plochy (viz obrázek) jsou leštěné. Je třeba zabránit mechanickému poškození tohoto povrchu.
- Počítací mřížka na podlaze komory je vyrobena s tolerancí menší než 2 µm. Je třeba zabránit mechanickému poškození a teplotním šokům.
- Pokud se počítací komory používají opakovaně, je třeba je vyčistit podle výše uvedených pokynů. Po vyčištění jemným dezinfekčním prostředkem lze počítací komory použít několikrát. Čištění je třeba provádět s maximální opatrností a obezřetností, aby nedošlo k poranění a poškození počítací komory. Nepoužívejte žádné kyselé, silně alkalické nebo rozpouštědlové čisticí prostředky.





Zpráva

Jakákoli závažná událost, která se stala v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášena společnosti Poly-Optik jako výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

Výrobce



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

Signatář

Dr. Axel Weidner, generální ředitel a odpovědná osoba
pro splnění regulačních požadavků společnosti Poly-Optik GmbH

Majitel značky MARIENFELD SUPERIOR

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