


Korisnički priručnik

Komore za brojanje stanica prema DIN 12847.

Djelokrug

Upute za uporabu odnose se na sve komore za brojanje stanica UDI navedene u tablici, koje su na etiketi označene kao **IVD** in vitro dijagnostika i sadrže referencu na upute za uporabu. 

UDI komora za brojanje
4262367210003

In vitro dijagnostičke **komore za brojanje** u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 izrađene **su** od posebnog optičkog stakla i prikladne su za mikroskopske studije.

Indikacija

Komore za brojanje stanica koriste se za određivanje broja čestica (npr. leukocita i eritrocita u krvi, bakterija u tekućoj kulturi). Brojanje se provodi pod mikroskopom nakon stavljanja pokrovnog stakalca na komore za brojanje. Relevantni laboratoriji imaju obučeno osoblje, tako da nije odgovornost proizvođača da opiše postupak punjenja komore i brojanja čestica prema zadatku. Dostupna je i opsežna literatura i priručnici na tu temu, ovisno o zadatku koji se radi.

Opći tretman

Upozorenje



Pažljivo pročitajte sve informacije prije uporabe.



Ako pakiranje i nakon otvaranja ima znakove oštećenja ili razbijenog stakla, naočale se ne mogu koristiti.

Dijagnostičku upotrebu komora za brojanje i procjenu pripravaka provodi liječnik ili kvalificirano osoblje pod odgovornošću liječnika. Mora se poštivati relevantno nacionalno zakonodavstvo. Također se moraju poštivati zahtjevi za sprječavanje nezgoda i higijenske zahtjeve.

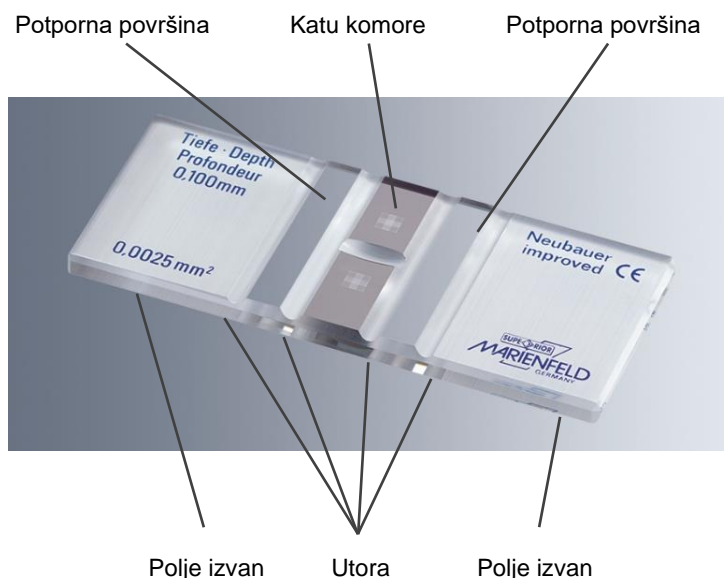


Prilikom rukovanja potencijalno zaraznim uzorcima obavezno nosite osobnu zaštitnu opremu, prikladno.

Usklađenost s nacionalnim propisima koji se odnose na kvalitetu zraka u zatvorenom prostoru (npr. bolnička higijena i prevencija infekcije, RKI) također treba osigurati sigurnost laboratorijske dijagnostike.

Kako ga koristiti

- Komore za brojanje izrađene su od stakla. Ako se ne rukuje pravilno, mogu se slomiti i oštetiti.
- Dno i kontaktne površine komore (vidi sliku) su polirane. Moraju se izbjegavati mehanička oštećenja ovih površina.
- Rešetka za brojanje koja se nalazi na dnu komore proizvedena je s tolerancijom manjom od 2 µm. Moraju se izbjegavati mehanička oštećenja i toplinski udar.
- Ako se komore za brojanje koriste više puta, moraju se očistiti u skladu s gornjim uputama. Komore za brojanje mogu se ponovno koristiti nakon čišćenja blagim dezinficijensom. Pri čišćenju treba biti izuzetno pažljiv i pažljiv kako bi se izbjegao bilo kakav rizik od ozljeda ili oštećenja komore. Ne smiju se koristiti kiseli, jako alkalni ili proizvodi za čišćenje na bazi otapala.



Poruka

Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti Poly-Optiku kao proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

Proizvođač

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

Potpisao

Dr. Axel Weidner, direktor i odgovorna osoba
za usklađenost s regulatornim zahtjevima tvrtke Poly-Optik GmbH

Vlasnik brenda MARIENFELD SUPERIOR

Paul Marienfeld GmbH & Co. KG
Wöllerspfad 4
97922 Lauda-Königshofen
Deutschland (Njemačka)