



Istruzzjonijiet għall-użu

Kmamar tal-għadd taċ-ċelluli skont DIN 12847

Ambitu

L-istruzzjonijiet għall-użu japplikaw għall-kmamar kollha tal-għadd taċ-ċelluli tal-UDI elenkati fit-tabella, li huma elenkati fuq it-tikketta  bħala dijanjostiċi in vitro immarkati u pprovdut b'referenza għall-istruzzjonijiet għall-użu. 

Kamra tal-għadd UDI
4262367210003

Il-kmamar tal-għadd għal dijanjostiċi in vitro skont ir-Regolament (UE) 2017/746 huma magħmula minn ħġieġ ottiku speċjali u huma adattati għal eżamijiet mikroskopiċi.

Indikazzjoni

Il-kmamar tal-għadd taċ-ċelluli jintużaw biex jiddeterminaw in-numru ta 'partiċelli (eż. lewkoċiti u eritroċiti fid-dem, batterji f'kultura likwida). L-għadd jitwettaq taħt il-mikroskopju wara li tiġi applikata ħġieġa ta 'kopertura għall-kmamar tal-għadd.

Il-laboratorji rilevanti għandhom persunal imħarreg, għalhekk mhijiex ir-responsabbiltà tal-manifattur li jiddeskrivi l-proċedura li għandha tintuża biex timla l-kamra u tgħodd il-partiċelli skont il-kompitu. Hemm ukoll referenzi ta' letteratura u kotba estensivi li jiddependu mill-kompitu.

Metodu ta' mmaniġġjar ġenerali

Twissija



Jekk jogħġbok aqra l-informazzjoni kollha bir-reqqa qabel l-użu.



Jekk il-ħsara jew sinjali ta 'ħġieġ miksura huma viżibbli meta l-ippakkjar jinfetaħ, in-nuċċalijiet m'għandhomx jintużaw.

L-użu dijanjostiku tal-kmamar tal-għadd u l-evalwazzjoni tal-preparazzjonijiet jitwettqu minn tabib jew persunal kwalifikat taħt ir-responsabbiltà ta 'tabib.

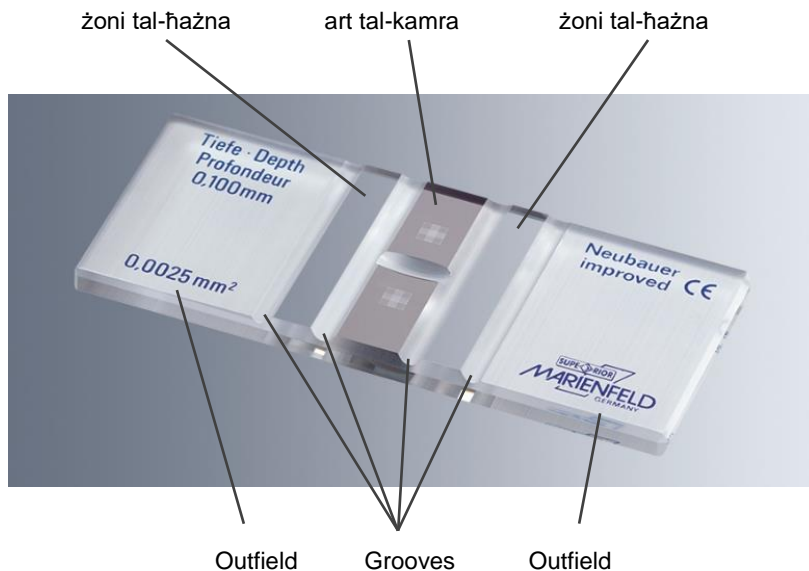
Is-sitwazzjoni legali nazzjonali rispettiva għandha tiġi rispettata. Ir-regolamenti dwar il-prevenzjoni tal-incidenti u l-iġjene għandhom jiġu osservati wkoll.



Meta timmaniġġja materjal tal-kampjuni potenzjalment infettiv, kun żgur li tuża tagħmir personali xieraq. Konformità mal-kwalità tal-arja ta' ġewwa skont ir-regolamenti nazzjonali (eż. linji gwida għal L-iġjene tal-isptar u l-prevenzjoni tal-infezzjonijiet, RKI) għandhom ikunu garantiti għal dijanjostiċi affidabbli fil-laboratorju.

Applikazzjoni

- Il-kmamar tal-għadd huma magħmula mill-ħġieġ. Jekk jiġi mmaniġġjat bi traskuraġni, hemm riskju ta 'ksur u korrimment.
- Il-baži tal-kamra u l-uċuħ ta 'appoġġ (ara l-illustrazzjoni) huma illustrati. Ħsara mekkanika għal dan il-wiċċ għandha tiġi evitata.
- L-xibka tal-għadd fuq l-art tal-kamra hija manifatturata b'tolleranza ta' inqas minn 2µm. Għandhom jiġu evitati ħsarat mekkanici u xokkijiet termali.
- Jekk il-kmamar tal-għadd jintużaw bosta drabi, it-tindif għandu jsir skont l-istruzzjonijiet imsemmija hawn fuq. Il-kmamar tal-għadd jistgħu jintużaw diversi drabi wara t-tindif b'diżinfettant ħafif. It-tindif għandu jsir bl-akbar attenzjoni u kawtela biex jiġu evitati korrimenti u ħsara lill-kamra tal-għadd. L-ebda aġenti tat-tindif aċidużi, alkalini qawwi jew ibbażati fuq solventi ma jistgħu jintużaw.





Rapport

L-inċidenti serji kollha li jsejnhu b'rabta mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lil Poly-Optik bħala l-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit l-utent.

Manifattur



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstrasse 3
07422 Bad Blankenburg
(Deutschland) il-Ġermanja
Tel.: +49 (0) 36741 2284
Fax; +49 (0) 36741 2325
Email : info@poly-optik.de
Internet: www.poly-optik.de

Firmatarju

Dr. Axel Weidner, direttur maniġerjali u persuna responsabbli għall-konformità mar-rekwiżiti regolatorji ta' Poly-Optik GmbH

Sid il-marka MARIENFELD SUPERIOR

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