


Upute za uporabu

Stalakce za bris krvi, za stanice i dijelove tkiva

Pokrovno stakalce za uzorke krvi i tkiva

Područje primjene

Upute za uporabu odnose se na sve dijapozitive i naslovne listove osnovnih UDI-DI navedenih u tablici, koje su na naljepnici označene **IVD** in vitro dijagnostički medicinski proizvodi i uz upućivanje na upute za uporabu. 

Baza stakalca UDI-DI	Baza pokrovnog stakalca UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

Stakalca za in-vitro dijagnostiku su staklene ploče od natrijevog vapna za mikroskopske pretrage u laboratoriju. Proizvedeni su za jednokratnu i profesionalnu uporabu i koriste se za ispitivanje staničnih suspenzija i presjeka tkiva, pripremu uzoraka i njihovo arhiviranje.

Pokrovno stakalce za in-vitro dijagnostiku su staklene ploče od borosilikatnog stakla za mikroskopske preglede. Proizvedene su za jednokratnu i profesionalnu upotrebu i koriste se za montažu uzoraka za potrebe arhiviranja.

Indikacija

Za rutinsku dijagnostiku koriste se, na primjer, dijapozitivi i pokrovna stakalca. Budući da su moguće primjene vrlo raznolike, rukovanje stakalcima zahtijeva educirane specijalizirane korisnike i usklađenost s nacionalnom zakonskom situacijom.

Kontraindikacije

Stakalca i pokrovna stakalca su samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna uporaba i/ili nepravilna površinska obrada može dovesti do lažnih rezultata, uništenja preparata i pogrešne dijagnoze.

Općenito rukovanje

Upozorenje:



Prije uporabe pažljivo pročitajte sve informacije.



Stakalca i pokrovna stakalca namijenjena su samo za jednokratnu upotrebu od strane kvalificiranog osoblja. Ne smiju se koristiti više od jednom i smatraju se nakon upotrebe ili kada je arhiviranje dovršeno potencijalnim infektivnim otpadom, koji treba ispravno odlagati.



Stakalca, kojima je rok valjanosti istekao, više se ne smiju koristiti za dijagnostiku.



Ako su oštećenja ili znakovi loma stakalca već vidljivi, kad se pakiranje otvori, stakalca se ne smiju koristiti za dijagnozu.

Dijagnostičku uporabu stakalca i ocjenu preparata provodi liječnik ili kvalificirano osoblje uz odgovornost liječnika.

Poštivati treba odgovarajuću nacionalnu pravnu situaciju. Za Saveznu Republiku Njemačku to su, na primjer, Pravilnik o distribucijskim kanalima, Pravilnik o rukovatelju s medicinskim uređajima, Pravilnik o biološkim tvarima, GLP, GLDP, GMP i smjernice Njemačke liječničke udruge. Također treba poštivati propise o sprječavanju nezgoda i higijeni.



Prilikom rukovanja potencijalno zaraznim uzorkom materijala, pazite da koristite prikladne osobne zaštitne opreme. Usklađenost s kvalitetom zraka u zatvorenom prostoru u skladu s nacionalnim propisima (npr. smjernica za higijenu u bolnici i sprječavanje infekcija, RKL) mora biti zajamčena za pouzdanu dijagnostiku u laboratoriju.



Treba se pridržavati uputa za uporabu korištenih dijagnostičkih uređaja.

Laboratorij mora jamčiti sljedivost uzorka bolesnika. U tu su svrhu odaberite prikladne metode označavanja i arhiviranja.

Preporuka:

Kako biste što je više moguće smanjili rizik od ozljeda oštrim staklenim rubovima, preporučamo da zaštitite ruke prikladnim rukavicama i koristite naša stakalca s brušenim rubovima.

Priprema

Stakalca su obično spremna za korištenje i, nakon postupnog prilagođavanja na sobnu temperaturu u zatvorenom pakiranju, mogu se koristiti bez ikakvih daljnjih koraka pripreme.



Ako dijagnostički postupci, koje koristite, zahtijevaju pripremu stakalca, učinite tooni se moraju izvesti prema uputama za uporabu odgovarajućeg sustava ili dobavljača reagensa ili prema vašem vlastitom provjerenom postupku.

Polja za označavanje na stakalcima koriste se za jasnu identifikaciju pripravaka i trebaju biti napisana odgovarajućim olovkama otpornim na otapala, dijamantnim olovkama ili pisačima.

Primjena:

Stakalca i pokrovna stakalca smije koristiti samo odgovarajuće obučeno stručno osoblje. Budući da stakalca ne smiju koristiti laici ili za osobnu upotrebu, suzdržat ćemo se od opisivanja različitih mogućih upotreba i pozivati se na relevantnu tehničku literaturu i literaturu za obuku.

VREDNOVANJE



Preparati na stakalcima ocjenjuju se u skladu s uputama za uporabu odgovarajućih dobavljača sustava ili reagensa ili specifikacije iz naših vlastitih provjerenih postupaka. Prilikom odabira mikroskopske metode potrebno je pridržavati se uputa proizvođača za uporabu reagensa ili slijediti upute laboratorijskih validiranih postupaka. Važno je paziti na to, da se koriste mikroskopi s odgovarajućim izvorima svjetlosti.

Dijagnozu na temelju preparata smije postaviti samo liječnik specijalist ili osoba s usporedivim kvalifikacijama. U dijagnozi treba uzeti u obzir sve informacije od odgovarajućeg sustava ili dobavljača reagensa.

U vlastitom interesu liječnika, koji postavlja dijagnozu, dijagnoza mora biti potkrijepljena drugim dijagnostičkim mjerama. **Ako je identifikacija ili kvaliteta uzorka neadekvatna, dijagnoza se ne može postaviti.**

Arhiviranje



Po potrebi se preparati arhiviraju u skladu s uputama za uporabu dotičnog dobavljača reagensa. Treba poštivati navedene uvjete okruženja za skladištenje. Potrebno je uzeti u obzir odgovarajuće nacionalno zakonodavstvo o razdoblju arhiviranja.

Odlaganje



Upotrijebljena stakalca i pokrovna stakalca moraju se odlagati se kao infektivni otpad. Upotrijebljeni reagensi također mogu sadržavati tvari, koje se moraju odlagati kao opasan otpad. Pritom se treba pridržavati odgovarajućeg regionalnog zakonodavstva.

Oblik isporuke

Stakalca se obično pakiraju u kutije od 50, 72 ili 100, a pokrovna stakalca u kutijama od 100, 200 ili 1 unce. Najmanja prodajna jedinica pokrovnih stakalaca sastoji se od kartona, u kojem se nalazi deset pojedinačnih kutija. Stakalca se isporučuju u kutijama od 2000 ili 2500 komada.

Upute o skladištenju

Ove proizvode treba čuvati u originalnoj ambalaži u suhom okruženju na stalnoj sobnoj temperaturi, po mogućnosti zaštićeno od svjetlosti i izvora topline. Sve promjene temperature treba raditi polako.

Složite najviše 5 kutija stakalaca jednu na drugu i osigurajte da se složene hrpe ne mogu prevrnuti. Jake vibracije tijekom transporta mogu dovesti do loma stakla i treba ih izbjegavati.

Prijava

Sve ozbiljni incidenti povezani s proizvodom treba prijaviti Paulu Marienfeldu kao proizvođaču i nadležnom tijelu države članice, u kojoj je korisnik registriran.

Proizvođač



Paul Marienfeld GmbH & Co. KG
U Wöllerspfadu 4
97922 Lauda-Königshofen
Njemačka

www.marienfeld-superior.com

Verzija	Izmjena
1.12.2003.	Prvo izdanje
30.10.2010.	Revizija
30.11.2016.	Revizija
12.5.2022.	Revizija