



Naudojimo instrukcija

Objektiniai stikleliai kraujo tepinėliams, ląstelėms ir audinių pjūviams
Dengiamieji stikleliai kraujo ir audinių mėginiams

Taikymo sritis

Naudojimo instrukcija galioja visiems lentelėje nurodytiems baziniams UDI-DI objektiniams ir dengiamiesiems stikleliams, kurių etiketėje pažymėta , kad jie naudojami *in vitro* diagnostikai, ir pateikiama nuoroda į naudojimo instrukciją .

Baziniai UDI-DI objektiniai stikleliai	Baziniai UDI-DI dengiamieji stikleliai
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

Objektiniai stikleliai *in vitro* diagnostikai – tai stiklinės plokštelės iš natrio kalkių stiklo, skirtos mikroskopiniams tyrimams laboratorijoje. Jie gaminami vienkartiniam ir profesionaliam naudojimui bei naudojami ląstelių suspensijoms ir audinių pjūviams tirti, mėginiams paruošimui bei archyvuoti.

Dengiamieji stikleliai *in vitro* diagnostikai - tai stiklinės plokštelės iš boro silicio stiklo mikroskopiniams tyrimams. Jie gaminami vienkartiniam ir profesionaliam naudojimui bei naudojami pavyzdžiams uždengti archyvavimo tikslais.

Indikacija

Objektiniai stikleliai ir dengiamieji stikleliai naudojami, pavyzdžiui, įprastinei diagnostikai. Kadangi galimos panaudojimo galimybės yra labai įvairios, naudoti stiklelius turi apmokyti specialistai, be to, paisytini ir nacionalinės teisės aspektai.

Kontraindikacija

Objektiniai ir dengiamieji stikleliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas ir (arba) netinkamas paviršiaus apdorojimas gali sukelti netikrus rezultatus, preparatų sunaikinimą ir neteisingas diagnozes.

Bendras naudojimo būdas

Įspėjimas



Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visą informaciją.



Objektiniai ir dengiamieji stikleliai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui, juos naudoti gali tik kvalifikuotas personalas. Jokių būdu negalima naudoti pakartotinai, juos panaudojus arba baigus archyvuoti, reikia tinkamai išmesti kaip infekuotas atliekas.



Objektiniai stikleliai, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, nebenaudotini diagnostikai.



Jei atidarius pakuotę matomi pažeidimai ar stiklo skilimo požymiai, stikleliai diagnostikai nenaudotini.

Objektinius stiklelius diagnostikai naudoja ir preparatus įvertina gydytojas arba kvalifikuotas personalas, už kurį yra atsakingas gydytojas.

Paisytini atitinkami nacionalinės teisės aspektai. Vokietijos Federacinėje Respublikoje, pvz., tai yra Platinimo kanalų reglamentas, Medicinos produktų naudotojų reglamentas, biologinių medžiagų reglamentas, GLP, GLDP, GMP standartai ir Vokietijos medikų asociacijos direktyvos. Taip pat būtina laikytis nelaimingų atsitikimų prevencijos ir higienos taisyklių.



Tvarkydami potencialiai infekuotą mėginio medžiagą, įsitinkinkite, kad naudojate tinkamas asmenines apsaugos priemones. Siekiant patikimos diagnostikos, laboratorijoje taip pat turi būti garantuotas atitikimas patalpų kokybei pagal nacionalinius teisės aktus (pvz., Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos direktyvą, RKI).



Būtina laikytis naudojamų diagnostikos prietaisų naudojimo instrukcijų. Laboratorija privalo garantuoti paciento mėginio atsekamumą. Tam reikia pasirinkti tinkamus identifikavimo ir archyvavimo būdus.

Rekomendacija

Siekiant kiek įmanoma sumažinti susižalojimo aštriais stiklo kraštais riziką, rekomenduojame apsaugoti rankas tinkamomis pirštinėmis ir naudoti mūsų objektinius stiklelius su šlifuotiems kraštais.

Paruošimas

Paprastai stikleliai yra paruošti naudojimui ir, palaipsniui pasiekę kambario temperatūros uždaroje pakuotėje, gali būti naudojami be jokių tolesnių paruošimo veiksmų.



Jei atliekant diagnostines procedūras, Jums reikia paruošti objektinius stiklelius, tai turi būti daroma pagal atitinkamos sistemos ar reagentų tiekėjų pateiktas naudojimo instrukcijas arba pagal Jūsų patvirtintą procedūrą.

Objektnių stiklelių etikečių laukai naudojami aiškiai identifikuoti preparatus ir užrašai ant jų turi būti užrašomi tinkamais tirpiams atspariais rašikliais, deimantiniais rašikliais arba spausdintuvais.

Naudojimas

Objektnius ir dengiamuosius stiklelius gali naudoti tik tinkamai apmokytas personalas. Kadangi stiklelių negalima naudoti neprofesionalai, jie taip pat netinkami asmeniniam naudojimui, neaprašysime įvairių galimų naudojimo būdų ir suteiksime nuorodą į atitinkamą techninę bei mokymo literatūrą.

Rezultatų įvertinimas



Preparatai ant objektnių stiklelių vertinami pagal atitinkamos sistemos ar reagentų tiekėjų naudojimo instrukcijas arba Jūsų patvirtintų procedūrų kriterijus.

Renkantis darbo su mikroskopu būdą, reikia laikytis reagentų gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų arba laboratorijos patvirtintų metodų nurodymų. Svarbu užtikrinti, kad naudojami mikroskopai būtų aprūpinti tinkamais šviesos šaltiniais.

Preparato pagrindu diagnozę gali nustatyti tik gydytojas specialistas arba atitinkamos kvalifikacijos asmuo. Diagnozuojant reikia atsižvelgti į atitinkamos sistemos arba reagentų tiekėjų galimas nuorodas.

Diagnozę nustatančio gydytojo interesais diagnozė turi būti paremta kitomis diagnostikos priemonėmis. **Jei mėginio identifikavimas ar kokybė yra netinkami, diagnozė negali būti nustatyta.**

Archyvavimas



Prireikus, preparatai archyvuojami pagal atitinkamų reagentų tiekėjų naudojimo instrukcijas. Būtina laikytis nurodytų saugojimo aplinkos sąlygų. Atsižvelgtina į atitinkamus nacionalinius teisės aktus dėl archyvavimo trukmės.

Utilizavimas



Panaudoti objektniai ir dengiamieji stikleliai išmestini kaip infekuotos atliekos. Naudojamuose reagentuose taip pat gali būti medžiagų, kurios utilizuotinos kaip pavojingos atliekos. Atsižvelgtina į atitinkamus regioninius teisės aktus.

Pristatymo forma

Objektniai stikleliai paprastai supakuoti į dėžutes po 50, 72 arba 100 vnt., o dengiamieji stikleliai supakuoti į dėžutes po 100, 200 vnt. arba 1 uncija. Mažiausią dengiamųjų stiklelių pardavimo vienetą sudaro kartoninė dėžė, kurioje yra dešimt atskirų dėžučių. Objektniai stikleliai tiekiami dėžutėse po 2000 arba 2500 vienetų.

Nurodymai dėl sandėliavimo

Šie gaminiai sandėliuoti originalioje pakuotėje, sausoje aplinkoje, pastovioje kambario temperatūroje, geriausia saugoti nuo šviesos ir šilumos šaltinių. Būtina vengti staigių temperatūros pokyčių.

Sukraukite ne daugiau kaip 5 dėžes objektnių stiklelių vieną ant kitos ir įsitikinkite, kad taip sustatytos dėžės negali apvirsti. Dėl stipraus susitrenkimo gabenimo metu stiklas gali dūžti, todėl tokio susitrenkimo reikia vengti.

Pranešimas

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia būtina pranešti įmonei-gamintojai „Paul Marienfeld“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojo buveinė, kompetentingai institucijai.

Gamintojas



Paul Marienfeld GmbH & Co.KG
Am Wöllerspfad 4
97922 Lauda-Königshofen
Vokietija

www.marienfeld-superior.com

Versija	Pakeitimas
2003-12-01	Pirmas variantas
2010-10-30	Apdorojimas
2016-11-30	Apdorojimas
2022-05-12	Apdorojimas