


## Gebrauchsanweisung

**Objektträger** für Blutausstriche, für Zellen und Gewebeschnitte  
**Deckgläser** für Blut- und Gewebeproben

### Geltungsbereich

Die Gebrauchsanweisung gilt für alle Objektträger und Deckgläser der tabellarisch aufgelisteten Basis UDI-DIs, die auf dem Etikett als **IVD** In-vitro-Diagnostikum gekennzeichnet und dem Hinweis auf die  Gebrauchsanweisung versehen sind.

Objektträger Basis UDI-DI	Deckgläser Basis UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Objektträger** für In-vitro Diagnostik sind Glasplatten aus Kalknatronglas für mikroskopische Untersuchungen im Labor. Sie werden für den einmaligen und professionellen Gebrauch hergestellt und dienen zur Untersuchung von Zellsuspensionen und Gewebeschnitten, Herstellung von Präparaten und deren Archivierung.

**Deckgläser** für In-vitro Diagnostik sind Glasplatten aus Borosilikatglas für mikroskopische Untersuchungen. Sie werden für den einmaligen und professionellen Gebrauch hergestellt und dienen zum Eindecken von Präparaten zu Archivierungszwecken.

### Indikation

Objektträger und Deckgläser werden z.B. zur routinemäßigen Diagnostik verwendet. Da die Einsatzmöglichkeiten sehr vielfältig sind, setzt die Handhabung der Gläser geschulte Fachanwender und die Beachtung der nationalen Rechtslage voraus.

### Kontraindikation

Objektträger und Deckgläser sind nur zur einmaligen Gebrauch bestimmt. Erneute Verwendung und/oder unsachgemäße Oberflächenbehandlung kann zu verfälschten Ergebnissen, Zerstörung der Präparate und Fehldiagnosen führen.

## Allgemeine Handhabungsweise

### Warnung



Vor der Verwendung bitte alle Informationen sorgfältig lesen.



Die Objektträger und Deckgläser sind nur für den einmaligen Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt. Sie dürfen keinesfalls mehrfach verwendet werden und sind nach Gebrauch oder beendeter Archivierung als potentiell infektiöser Müll fachgerecht zu entsorgen.



Objektträger mit abgelaufenem Verfallsdatum dürfen nicht mehr zur Diagnostik genutzt werden.



Sind bereits beim Öffnen der Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Glasbruch zu sehen, dürfen die Gläser nicht zur Diagnose verwendet werden.

Die diagnostische Anwendung der Objektträger und die Auswertung der Präparate erfolgt durch einen Arzt oder dafür qualifiziertes Personal in der Verantwortung eines Arztes.

Die jeweilige nationale Rechtslage ist einzuhalten. Für die Bundesrepublik Deutschland sind dies z.B. die Vertriebswegeverordnung, Medizinprodukt-Betreiberverordnung, Biostoffverordnung, GLP, GLDP, GMP und die Richtlinien der Bundesärztekammer. Auch die Unfallverhütungs- und Hygienevorschriften sind einzuhalten.



Achten Sie beim Umgang mit potentiell infektiösem Probenmaterial auf den Einsatz geeigneter persönlicher Schutzausrüstung. Auch die Einhaltung der Raumluftqualität entsprechend nationaler Regularien (z.B. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, RKI) muss zur sicheren Diagnostik im Labor gewährleistet sein.



Der Gebrauchsanweisung der verwendeten diagnostischen Geräte muss Folge geleistet werden. Die Rückverfolgbarkeit der Patientenprobe ist von dem Labor zu gewährleisten. Dazu sind geeignete Kennzeichnungs- und Archivierungsmethoden zu wählen.

### Empfehlung

Um das Verletzungsrisiko durch scharfe Glaskanten so weit wie möglich zu verringern, empfehlen wir, die Hände durch geeignete Handschuhe zu schützen und unsere Objektträger mit geschliffenen Kanten zu verwenden.

## Vorbereitung

Objektträger sind normalerweise gebrauchsfertig und können nach allmählicher Anpassung an die Raumtemperatur in der geschlossenen Verpackung ohne weitere Vorbereitungsschritte eingesetzt werden.



Sollten die von Ihnen angewandten diagnostischen Verfahren eine Vorbereitung der Objektträger erfordern, so müssen diese entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen System- bzw. Reagenzien-Lieferanten oder nach Ihrem eigenen validierten Verfahren erfolgen.

Beschriftungsfelder auf den Objektträgern dienen der eindeutigen Kennzeichnung der Präparate und sollten mit geeigneten lösungsmittelbeständigen Stiften, Diamantschreibern oder Druckern beschriftet werden.

## Anwendung

**Objektträger und Deckgläser sind nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal zu verwenden.** Da die Gläser weder von Laien noch zur Eigenanwendung verwendet werden dürfen, verzichten wir auf die Beschreibung der vielfältigen Einsatzmöglichkeiten und verweisen auf die einschlägige Fach- und Schulungsliteratur.

## Auswertung



Die Auswertung der Präparate auf den Objektträgern erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen System- bzw. Reagenzien-Lieferanten oder der Vorgaben aus den eigenen validierten Verfahren.

Bei der Auswahl des mikroskopischen Verfahrens müssen die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Reagenzien bzw. die Anweisungen der validierten Verfahren des Labors beachtet werden. Es ist darauf zu achten, dass Mikroskope mit geeigneten Lichtquellen verwendet werden.

Die Erstellung einer Diagnose auf der Basis der Präparate darf nur durch einen darauf spezialisierten Arzt oder Person mit vergleichbarer Befähigung erfolgen. Eventuelle Hinweise der jeweiligen System- bzw. Reagenzien-Lieferanten sind bei der Diagnostik zu berücksichtigen.

Die Diagnose muss im eigenen Interesse des diagnostizierenden Mediziners durch andere diagnostische Maßnahmen abgesichert werden. **Bei mangelhafter Identifikation oder Qualität der Probe darf keine Diagnose erfolgen.**

## Archivierung



Die Archivierung der Präparate erfolgt ggf. entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Reagenzlieferanten. Hierbei sind die vorgegebenen Umgebungsbedingungen der Lagerung zu achten. Die jeweilige nationale Gesetzgebung zur Archivierungsdauer ist zu berücksichtigen.

## Entsorgen



Benutzte Objektträger und Deckgläser müssen als infektiöser Müll entsorgt werden. Auch die verwendeten Reagenzien können Substanzen enthalten, die als Sondermüll entsorgt werden müssen. Hierbei ist die jeweilige regionale Gesetzgebung zu berücksichtigen.

## Lieferform

Objektträger werden in der Regel zu 50, 72 oder 100 Stück in Schachteln verpackt und Deckgläser in Schachteln zu 100, 200 Stück oder 1 Unze verpackt. Bei Deckgläsern besteht die kleinste Verkaufseinheit aus einem Karton der zehn einzelne Schachteln enthält. Objektträger werden in Kartons zu 2.000 bzw. 2.500 Stück geliefert.

## Lagerungshinweise

Diese Produkte sollten in der Originalverpackung in trockener Umgebung bei gleichbleibender Raumtemperatur, vorzugsweise geschützt vor Licht- und Wärmequellen, gelagert werden. Eventuelle Temperaturwechsel sollten langsam erfolgen.

Bitte stapeln Sie maximal 5 Kartons mit Objektträgern übereinander und stellen Sie sicher, dass die Stapel nicht umstürzen können. Starke Erschütterungen beim Transport können zu Glasbruch führen und sind zu vermeiden.

## Meldung

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen Paul Marienfeld als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

## Hersteller



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

[www.marienfeld-superior.com](http://www.marienfeld-superior.com)

Version	Änderung
2003-12-01	Ersterstellung
2010-10-30	Überarbeitung
2016-11-30	Überarbeitung
2022-05-12	Überarbeitung