


## Käyttöohjeet

**Objektilasit** veren sivelynäytteitä, soluja ja kudოსleikkeitä varten  
**Peitinlasit** veri- ja kudოსnäytteitä varten

## Soveltamisala

Käyttöohjeet koskevat kaikkia taulukossa lueteltujen UDI-DI-peruslaitetunnisteiden objekti- ja peitelaseja, jotka on merkitty etikettiin **IVD** in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuiksi lääkinnällisiksi laitteiksi ja joissa on viittaus käyttöohjeeseen. 

| Vakiomallinen objektilasi UDI-DI | Vakiomallinen peitinlasit UDI-DI |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 4250317302OTMSUX                 | 4250317301DGMSQ6                 |
| 4250317302OTONUT                 | 4250317301DGONQ2                 |
| 4250317304OTHBU4                 |                                  |

In vitro -diagnostiikkaan käytettävät **Objektilasit** ovat natronkalkkilasista valmistettuja lasilevyjä, joita käytetään mikroskooppisiin tutkimuksiin laboratoriossa. Ne valmistetaan kerta- ja ammattikäyttöön ja niitä käytetään solususpensioiden ja kudოსleikkeiden tutkimiseen, näytteiden valmisteluun ja niiden arkistointiin.

In vitro -diagnostiikkaan käytettävät **Peitinlasit** ovat borosilikaattilasista valmistettuja lasilevyjä mikroskooppisiin tutkimuksiin. Ne on valmistettu kerta- ja ammattikäyttöön ja niitä käytetään valmisteiden varastointiin arkistointitarkoituksiin.

## Indikaatio

Objektilaseja ja peitinlaseja käytetään esimerkiksi rutiinidiagnostiikassa. Koska mahdolliset käyttökohteet ovat hyvin erilaisia, lasien käsittely edellyttää koulutettuja erikoiskäyttäjiä ja kansallisen lainsäädäntötilanteen noudattamista.

## Vasta-aihe

Objektilasit ja peitinlasit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö ja/tai väärä pintakäsittely voi johtaa väärin tuloksiin, valmisteiden tuhoutumiseen ja väärin diagnoosiin.

## Yleinen käsittely

### Varoitus



Lue kaikki tiedot huolellisesti ennen niiden käyttöä.



Objektilasit ja peitinlasit on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja vain pätevän henkilöstön käsiteltäväksi. Niitä ei saa missään olosuhteissa käyttää useammin kuin kerran, ja ne on hävitettävä asianmukaisesti mahdollisesti tartuntavaarallisena jätteenä käytön tai arkistoinnin päätyttyä.



Objektilaseja, joiden viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, ei saa enää käyttää diagnostiikkaan.



Jos vaurioita tai merkkejä lasin rikkoutumisesta näkyy jo pakkausta avattaessa, laseja ei saa käyttää diagnostiikkaan.

Objektilasien diagnostisen käytön ja valmisteiden arvioinnin suorittaa lääkäri tai pätevä henkilökunta lääkärin vastuulla. Asianomaista kansallista oikeudellista asemaa on noudatettava. Saksan liittotasavallan osalta näitä ovat mm. jakelukanava-asetus, lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi, biologisten aineiden säätely, hyvä laboratoriokäytäntö, GLDP, lääkkeiden hyvä valmistuskäytäntö ja Saksan lääkäriliiton ohjeet. Myös tapaturmantorjunta- ja hygieniamääräyksiä on noudatettava.



Varmista mahdollisesti tarttuvaa näyttemateriaalia käsitellessäsi, että käytät sopivia henkilökohtaisia suojavarusteita. Myös kansallisten määräysten mukainen sisäilman laatu (esim. sairaalahygienia- ja infektioiden ehkäisyohjeet) on taattava laboratoriossa, jotta diagnostiikka olisi luotettavaa.



Käytettyjen diagnostisten laitteiden käyttöohjeita on noudatettava. Laboratorio on taattava potilasnäytteen jäljitettävyyttä. Tätä varten on valittava sopivat tunnistus- ja arkistointimenetelmät.

## Suositus

Jotta terävien lasireunojen aiheuttama loukkaantumisen riski pienenee mahdollisimman paljon, suosittelemme, että suojaat kätesi sopivilla käsineillä ja käytät objektilaseja, joiden reunat ovat hiottuja.

## Valmistelu

Objektilasit ovat yleensä käyttövalmiita ja lasien totuttua huoneenlämpötilaan asteittain niiden ollessa suljetussa pakkauksessa niitä voidaan käyttää ilman muita valmisteluvaiheita.



Jos käyttämäsi diagnostiset toimenpiteet vaativat objektilasien valmistelua, se on tehtävä kunkin järjestelmän tai reagenssitoimittajan käyttöohjeiden tai oman validoidun menettelysi mukaisesti. Objektilasien merkintäkenttiä käytetään valmisteiden selkeään tunnistamiseen, ja niihin tulee kirjoittaa sopivilla liuottimenkestävillä kynillä, timanttikynillä tai tulostimilla.

## Käyttö

**Objektilaseja ja peitinlaseja saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ammattihenkilöstö.** Koska laseja eivät saa käyttää maallikot eikä niitä saa käyttää henkilökohtaiseen käyttöön, pidättäydymme kuvailemasta eri käyttötarkoituksia ja viittaamme asiaankuuluvaan tekniseen ja koulutus kirjallisuuteen.

## Arviointi



Objektilasien päällä olevat valmisteet arvioidaan kunkin järjestelmän tai reagenssitoimittajan käyttöohjeiden tai omien validoitujen menetelmiemme spesifikaatioiden mukaisesti.

Mikroskooppista tekniikkaa valittaessa on noudatettava reagenssien valmistajan antamia käyttöohjeita tai laboratorion validoitujen menetelmien ohjeita. On huolehdittava siitä, että käytetään sopivilla valonlähteillä varustettuja mikroskooppeja.

Valmisteeseen perustuvan diagnoosin saa tehdä vain erikoislääkäri tai vastaavan pätevyyden omaava henkilö. Diagnosoinnissa on otettava huomioon kaikki vastaavien järjestelmien tai reagenssitoimittajien tiedot.

On diagnoosin tekevän lääkärin oman edun mukaista, että diagnoosia tuetaan muilla diagnostisilla toimenpiteillä. **Jos näytteen tunnistaminen ei onnistu riittävän hyvin tai jos näytteen laatu on liian heikko, diagnoosia ei voida tehdä.**

## Arkistointi



Tarvittaessa valmisteet arkistoidaan vastaavien reagenssitoimittajien käyttöohjeiden mukaisesti. Määrätyt säilytysolosuhteita on noudatettava.

Arkistointiaikaa koskeva kansallinen lainsäädäntö on otettava huomioon.

## Hävittäminen



Käytetyt objekti- ja peitinlasit on hävitettävä tartuntavaarallisenä jätteenä. Myös käytetyt reagenssit voivat sisältää aineita, jotka on hävitettävä ongelmajätteenä. Alueellinen lainsäädäntö on otettava huomioon.

## Toimitusmuoto

Objektilasit on tyyppillisesti pakattu 50, 72 tai 100 kappaleen laatikoihin ja peitinlasit 100, 200 tai 1 unssin laatikoihin. Peitelasien pieniin myyntiyksikkö koostuu pakkauksista, jossa on kymmenen yksittäistä laatikkoa. Objektilasit toimitetaan 2 000 tai 2 500 kappaleen laatikoissa.

## Säilytysohjeet

Nämä tuotteet tulee säilyttää alkuperäispakkauksissaan kuivassa ympäristössä tasaisessa huoneenlämpötilassa, mieluiten valolta ja lämmönlähteiltä suojattuna. Kaikkien lämpötilojen muutosten on tapahduttava hitaasti.

Pinoa enintään 5 laatikkoa objektilaseja päällekkäin ja varmista, etteivät pinot pääse kaatumaan. Voimakasta tärinää kuljetuksen aikana tulee välttää, se voi johtaa lasin rikkoutumiseen.

## Raportti

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle, Paul Marienfeldille, ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

## Valmistaja



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

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

| Versio     | Muutos            |
|------------|-------------------|
| 1.12.2003  | Alkuperäisluonnos |
| 30.10.2010 | Muokkaus          |
| 30.11.2016 | Muokkaus          |
| 12.5.2022  | Muokkaus          |