

## Ръководство за употреба

Предметни стъкла за кръвни намазки, за клетки и тъканни секции

Покривни стъкла за кръвни и тъканни проби

### Обхват

Ръководството за употреба важи за всички предметни стъкла и покривни стъкла на основните UDI-DI, изброени в таблицата, които на етикета са маркирани като IVD ин витро диагностични медицински изделия и са снабдени с препратка към ръководството за употреба.

Основни UDI-DI на предметни стъкла	Основни UDI-DI на покривни стъкла
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Предметните стъкла** за ин-витро диагностика представляват стъклени плочи от натриево-варово стъкло за микроскопски изследвания в лаборатории. Произвеждат се за еднократна и професионална употреба и служат за изследване на клетъчни суспензии и тъканни секции, приготвяне на проби и тяхното архивиране.

**Покривните стъкла** за ин-витро диагностика представляват стъклени плочи от боросиликатно стъкло за микроскопски изследвания. Произвеждат се за еднократна и професионална употреба и служат за покриване на проби с цел архивиране.

### Индикация

Предметните стъкла и покривните стъкла се използват например за рутинна диагностика. Тъй като възможните приложения са много разнообразни, боравенето със стъклата трябва да се извършва от обучени специализирани потребители при спазване на националната правна рамка.

### Противопоказание

Предметните стъкла и покривните стъкла са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба и/или неправилната повърхностна обработка може да доведе до грешни резултати, унищожаване на пробите и неправилни диагнози.

## Общи указания за боравене

### Предупреждение



Моля, прочетете внимателно цялата информация преди да пристъпите към употреба.



Предметните стъкла и покривните стъкла са предназначени само за еднократна употреба от специализиран персонал. При никакви обстоятелства те не трябва да се използват повече от веднъж и трябва да бъдат правилно изхвърлени като потенциално инфекциозни отпадъци след употребата им или края на архивирането.



Не е разрешено предметни стъкла с изтекъл срок на годност да се използват повече за диагностика.



Ако при отваряне на опаковката има видими повреди или признаци на счупване на стъклата, стъклата не трябва да се използват за диагностика.

Диагностичното приложение на предметните стъкла и анализът на пробите се извършват от лекар или квалифициран персонал с носене на отговорността от лекар.

Трябва да се спазва съответната национална правна рамка. За Федерална Република Германия това са например Наредбата за каналите за дистрибуция, Наредбата за операторите на медицински продукти, Наредбата за биологичните вещества, GLP, GLDP, GMP и директивите на Германския лекарски съюз. Трябва да се спазват и правилата за предотвратяване на злополуки и хигиенните разпоредби.



Когато работите с потенциално инфекциозен материал за проба се уверете, че използвате подходящи лични предпазни средства. За надеждна диагностика в лабораторията трябва да бъде гарантирано и спазването на качеството на въздуха в помещението в съответствие с националните разпоредби (например Директива за болнична хигиена и превенция на инфекции, Институт „Роберт Кох“).



Трябва да се спазват ръководствата за употреба на използваните диагностични устройства. Лабораторията трябва да гарантира проследимостта на пациентската проба. За тази цел трябва да бъдат избрани подходящи методи за идентификация и архивиране.

### Препоръка

За да намалите максимално риска от нараняване от остри ръбове на стъклата, препоръчваме да предпазите ръцете си с подходящи ръкавици и да използвате нашите предметни стъкла с шлифовани ръбове.

## Подготовка

Предметните стъкла обикновено са готови за употреба и след постепенно аклиматизиране до стайна температура в затворената опаковка, могат да се използват без допълнителна подготовка.



Ако диагностичните процедури, които използвате, изискват подготовка на предметните стъкла, това трябва да се извърши съгласно ръководството за употреба на съответните доставчици на системи и реагенти или според Вашата собствена валидирана процедура.

Полетата за надписване на предметните стъкла служат за ясно идентифициране на пробите и трябва да се надписват с подходящи устойчиви на разтворители химикалки, диамантени химикалки или принтери.

## Приложение

**Предметните стъкла и покривните стъкла трябва да се използват само от подходящо обучени специалисти.**

Тъй като стъклата не могат да се използват от неспециалисти или за лична употреба, ще се въздържим от описание на различните възможни употреби и ще направим препратка към съответната специализирана и учебна литература.

## Анализ



Анализът на пробите върху предметните стъкла се извършва в съответствие с ръководствата за употреба на съответните доставчици на системи и реагенти или спецификациите от собствените Ви валидирани процедури.

При избора на микроскопска процедура трябва да се спазват ръководствата за употреба, предоставени от производителя на реагентите, респ. инструкциите за валидираните от лабораторията процедури. Трябва да се гарантира използването на микроскопи с подходящи източници на светлина.

Диагноза въз основа на пробите може да бъде поставена само от лекар специалист или лице със сравнима квалификация. Евентуални указания от съответните доставчици на системи и реагенти трябва да се вземат предвид при диагностиката.

В интерес на диагностициращия лекар, диагнозата трябва да бъде подкрепена от други диагностични мерки. **Ако идентификацията или качеството на пробата са неадекватни, не трябва да се поставя диагноза.**

## Архивиране



Ако е необходимо, пробите се архивират в съответствие с ръководствата за употреба на съответните доставчици на реагенти. При това трябва да се спазват посочените условия на околната среда за съхранение. Трябва да се вземе предвид съответното национално законодателство относно периода на архивиране.

## Изхвърляне



Използваните предметни стъкла и покривни стъкла трябва да се изхвърлят като инфекциозни отпадъци. И използваните реагенти могат да съдържат вещества, които трябва да се изхвърлят като опасен отпадък. Трябва да се вземе предвид съответното регионално законодателство.

## Форма на доставка

Предметните стъкла обикновено се опаковат в кутии от 50, 72 или 100 броя, а покривните стъкла са опаковани в кутии от 100, 200 броя или 1 унция. Най-малката търговска единица покривни стъкла се състои от картонена кутия, съдържаща десет отделни кутии. Предметните стъкла се доставят в кутии от 2000 или 2500 броя.

## Указания за съхранение

Тези продукти трябва да се съхраняват в оригиналната си опаковка в суха среда при постоянна стайна температура, за предпочитане защитени от източници на светлина и топлина. Евентуална промяна на температурата трябва да се извършва бавно.

Моля, подреждайте най-много 5 кутии с предметни стъкла една върху друга и се уверете, че купчините не могат да се преобърнат. Силните вибрации по време на транспортиране могат да доведат до счупване на стъклото и трябва да се избягват.

## Докладване

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се докладват на производителя Paul Marienfeld и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

## Производител



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

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

Версия	Промяна
1.12.2003 г.	Първоначално изготвяне
30.10.2010 г.	Преработка
30.11.2016 г.	Преработка
12.5.2022 г.	Преработка