


Brugsanvisning

Objektglas til blodudstrygninger, til celler og vævssektioner

Dækglas til blod- og vævsprøver

Gyldighedsområde

Brugsanvisningen gælder for alle objektglas og dækglas i de tabellarisk opstillede basis UDI-DI'er, der er mærket på etikettensom medicinsk udstyr til **IVD** in-vitro-diagnostik og forsynet med henvisning til  brugsanvisningen.

Objektglas basis UDI-DI	Dækglas basis UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

Objektglas til in-vitro-diagnostik er glasplader fremstillet af sodakalkglas til mikroskopiske undersøgelser i laboratoriet. De fremstilles til engangsbrug og professionel brug og anvendes til at undersøge cellesuspensioner og vævssnit, fremstilling af præparater og arkivering af disse.

Dækglas til in-vitro-diagnostik er glasplader af borosilikatglas til mikroskopiske undersøgelser. De fremstilles til engangsbrug og professionel brug og anvendes til inddækning af prøver til arkiveringsformål.

Indikation

Objektglas og dækglas anvendes for eksempel til rutinediagnostik. Da anvendelsesmulighederne er meget forskelligartede, kræver håndteringen af glassene uddannede specialistbrugere og overholdelse af den nationale lovgivning.

Kontraindikation

Objektglas og dækglas er kun beregnet til engangsbrug. En anden anvendelse og/eller usagkyndig overfladebehandling kan føre til forfalskede resultater, ødelæggelse af præparaterne og fejl diagnoser.

Generel håndteringsmåde

Advarsel



Læs venligst alle oplysninger omhyggeligt før anvendelsen.



Objektglassene og dækglassene er kun beregnet til engangsbrug af kvalificeret personale. De må under ingen omstændigheder anvendes mere end én gang og skal bortskaffes korrekt som potentielt smitsomt affald efter anvendelse eller efter endt arkivering.



Objektglas med overskredet udløbsdato må ikke længere anvendes til diagnostik.



Er der allerede synlige skader eller tegn på glasbrud, når emballagen åbnes, må glassene ikke bruges til diagnosticering.

Den diagnostiske anvendelse af objektglassene og evalueringen af præparaterne skal udføres af en læge eller kvalificeret personale under en læges ansvar.

Den respektive, nationale lovgivning skal overholdes. For Forbundsrepublikken Tyskland drejer det sig f.eks. om bekendtgørelsen om distributionsveje, bekendtgørelsen om operatører af medicinprodukter, bekendtgørelsen om biologiske stoffer, GLP, GLDP, GMP og retningslinjerne fra den tyske lægeforening. Ulykkesforebyggelses- og hygiejneforskrifterne skal også overholdes.



Sørg ved håndtering af potentielt smitsomt prøvemateriale på brugen af passende, personligt beskyttelsesudstyr. Overholdelse af rumluftkvaliteten i overensstemmelse med nationale regler (f.eks. retningslinjen for hospitalshygiejne og infektionsforebyggelse, RKI) skal også sikres for pålidelig diagnostik i laboratoriet.



Brugsanvisningen til det anvendte, diagnostiske udstyr skal følges. Patientprøven sporbarhed skal sikres af laboratoriet. Hertil skal der vælges egnede mærknings- og arkiveringsmetoder.

Anbefaling

For at mindske risikoen for skader fra skarpe glaskanter så meget som muligt anbefaler vi, at hænderne beskyttes med egnede handsker og at vores objektglas med polerede kanter anvendes.

Forberedelse

Objektglas er normalt klar til brug og kan efter gradvis tilpasning til stuetemperatur anvendes i den lukkede emballage uden yderligere forberedelsestrin.



Skulle de anvendte diagnostiske procedurer kræve en forberedelse af objektglassene, skal den udføres i overensstemmelse med brugsanvisningen fra de respektive system- eller reagensleverandører eller i henhold til egne, validerede procedurer.

Mærkningsfelterne på objektglassene bruges til klart at identificere præparaterne og skal mærkes med passende opløsningsmiddelbestandige penne, diamantpenne eller printere.

Anvendelse

Objektglas og dækglas må kun anvendes af behørigt uddannet fagpersonale. Da glassene ikke må anvendes af lægfolk eller til egen anvendelse, afholder vi os fra at beskrive de forskellige mulige anvendelser og henviser til den relevante fag- og uddannelseslitteratur.

Evaluering



Evalueringen af præparaterne på objektglassene udføres i overensstemmelse med brugsanvisningen fra de respektive system- eller reagensleverandører eller specifikationer fra egne, validerede procedurer.

Ved valg af mikroskopisk metode er det nødvendigt at følge brugsanvisningen fra producenterne af reagenserne eller anvisningerne i laboratoriets validerede metoder. Der skal sørges for, at der anvendes mikroskoper med egnede lyskilder.

Udarbejdelsen af en diagnose på grundlag af præparaterne må kun foretages af en speciallæge eller en person med tilsvarende kvalifikationer. Eventuelle oplysninger fra de respektive system- eller reagensleverandørerne skal tages med i betragtning under diagnosticeringen.

Diagnosen skal i den diagnosticerende læges egen interesse bekræftes gennem andre, diagnostiske foranstaltninger. **Ved mangelfuld identifikation af eller kvalitet på prøven, må der ikke stilles nogen diagnose.**

Arkivering



Arkivering af præparaterne sker i givet fald i overensstemmelse med brugsanvisningen fra de respektive reagensleverandører. I den forbindelse skal de specificerede miljøbetingelser for opbevaring overholdes. Der skal tages hensyn til den respektive, nationale lovgivning om arkiveringsvarigheden.

Bortskaffelse



Brugte objektglas og dækglas skal bortskaffes som smittefarligt affald. De anvendte reagenser kan også indeholde substanser, der skal bortskaffes som farligt affald. Her skal der tages hensyn til den respektive, regionale lovgivning.

Leveringsform

Objektglas pakkes typisk i æsker med 50, 72 eller 100, og dækglas pakkes i æsker med 100, 200 eller 1 ounce. Den mindste salgsenhed for dækglas består af en karton med ti enkelte æsker. Objektglas leveres i kartoner med 2.000 eller 2.500 stk.

Opbevaringsvejledning

Disse produkter bør opbevares i originalemballagen i tørre omgivelser ved en konstant stuetemperatur, helst beskyttet mod lys og varmekilder. Eventuelle temperaturændringer bør ske langsomt.

Stabl maks. 5 kartoner objektglas oven på hinanden og sørg for, at stablet ikke kan vælte. Kraftige rystelser under transport kan føre til glasbrud og skal undgås.

Meddelelse

Alle alvorlige hændelser med sammenhæng til produktet skal rapporteres til Paul Marienfeld som producent og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

Producent



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

www.marienfeld-superior.com

Version	Ændring
01-12-2003	Første oprettelse
30-10-2010	Revision
30-11-2016	Revision
12-05-2022	Revision