



Instrukcja stosowania

Szkiełka podstawowe do rozmazów krwi, komórek i wycinków tkanek

Szkiełka nakrywkowe do próbek krwi i tkanek

Zakres obowiązywania

Instrukcja stosowania dotyczy **wszystkich** szkiełek podstawowych i nakrywkowych serii UDI-DI wymienionych w tabeli, które są oznaczone na etykiecie jako  produkty do diagnostyki in vitro i posiadają odniesienie do  instrukcji stosowania.

Szkiełka podstawowe Basis UDI-DI	Szkiełka nakrywkowe UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

Szkiełka podstawowe do diagnostyki in vitro to płytki szklane wykonane ze szkła sodowo-wapniowego, przeznaczone do laboratoryjnych badań mikroskopowych w laboratorium. Są one produkowane do jednorazowego, profesjonalnego użytku i służą do badania zawiesin komórek i wycinków tkanek, przygotowywania szkiełek mikroskopowych oraz ich archiwizacji.

Szkiełka nakrywkowe do diagnostyki in vitro to płytki szklane wykonane ze szkła borokrzemowego, przeznaczone do badań mikroskopowych. Są one produkowane do jednorazowego, profesjonalnego użytku i służą do nakrywania szkiełek mikroskopowych w celach archiwalnych.

Wskazanie

Szkiełka podstawowe i szkiełka nakrywkowe są stosowane na przykład w rutynowej diagnostyce. Ponieważ możliwe zastosowania są bardzo różnorodne, posługiwanie się szkiełkami wymaga przeszkolenia specjalistów oraz przestrzegania przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju.

Przeciwwskazania

Szkiełka podstawowe i nakrywkowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie i/lub niewłaściwe przygotowanie powierzchni mogą prowadzić do zafałszowania wyników, zniszczenia szkiełek i błędnej diagnozy.

Ogólne zasady postępowania

Ostrzeżenie



Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.



Szkiełka podstawowe i nakrywkowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku przez wykwalifikowany personel. Nie wolno ich w żadnym wypadku stosować więcej niż jeden raz, a po wykorzystaniu lub zakończeniu archiwizacji należy je traktować jako potencjalnie zakaźne odpady, które muszą być usuwane w odpowiedni sposób.



Szkiełka podstawowe nie mogą być używane do diagnostyki po upływie ich terminu ważności.



Jeśli uszkodzenia lub ślady stłuczenia szkła są widoczne już po otwarciu opakowania, nie wolno stosować szkiełek do celów diagnostycznych.

Stosowanie szkiełek w diagnostyce i ocenę preparatów przeprowadza lekarz lub wykwalifikowany w tym zakresie personel na odpowiedzialność lekarza.

Należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju. W Republice Federalnej Niemiec są to m.in. rozporządzenie o kanałach dystrybucji, rozporządzenie o użytkownikach produktów medycznych, rozporządzenie o substancjach biologicznych, GLP, GLDP, GMP oraz wytyczne Federalnej Izby Lekarskiej. Należy ponadto przestrzegać przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom i higieny.



Podczas pracy z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki należy korzystać z odpowiednich środków ochrony indywidualnej. Dla bezpiecznej diagnostyki w laboratorium musi być zapewnione przestrzeganie jakości powietrza w pomieszczeniach zgodnie z krajowymi przepisami (np. dyrektywą w zakresie higieny szpitali i zapobiegania zakażeniom, RKI).



Należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi stosowanego sprzętu diagnostycznego. Laboratorium musi zapewnić identyfikowalność próbki pacjenta. W tym celu należy zastosować odpowiednie oznakowania i archiwizacji.

Zalecenie

Aby maksymalnie zmniejszyć ryzyko obrażeń spowodowanych ostrymi krawędziami szkła, zaleca się ochronę rąk przy użyciu odpowiednich rękawic oraz korzystanie z naszych szkiełek ze szlifowanymi krawędziami.

Przygotowanie

Szkiełka podstawowe są zwykle gotowe do użycia i mogą być stosowane po stopniowym dostosowaniu do temperatury pokojowej w zamkniętym opakowaniu bez konieczności wykonywania dalszych czynności przygotowawczych.



Jeśli stosowane procedury diagnostyczne wymagają przygotowania szkiełek diagnostycznych, należy je wykonać zgodnie z instrukcjami stosowania danego systemu lub dostawcy odczynników albo zgodnie z własną zatwierdzoną procedurą.

Pola opisu na szkiełkach podstawowych służą do jednoznacznej identyfikacji preparatów i powinny być zapisywane odpowiednimi mazakami odpornymi na rozpuszczalniki, pisakami diamentowymi lub za pomocą drukarki.

Sposób użycia

Szkiełka podstawowe i nakrywkowe mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel specjalistyczny. Ponieważ szkiełka nie mogą być używane przez laików ani do użytku osobistego, nie opisujemy wielu możliwych zastosowań i odsyłamy do odpowiedniej literatury specjalistycznej i szkoleniowej.

Analiza



Analizę preparatów na szkiełkach przeprowadza się zgodnie z instrukcjami stosowania odpowiednich dostawców systemów lub odczynników albo według specyfikacji pochodzących z własnych, zatwierdzonych procedur firmowych.

Przy wyborze metody mikroskopowej należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika opracowanymi przez producentów odczynników lub postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w zatwierdzonych procedurach laboratoryjnych. Należy zadbać, by były stosowane mikroskopy z odpowiednimi źródłami światła.

Diagnoza na podstawie preparatów może być postawiona wyłącznie przez lekarza specjalistę w danej dziedzinie lub osobę o porównywalnych kwalifikacjach. W diagnostyce należy uwzględnić wszelkie instrukcje dostawców systemów lub odczynników.

Diagnoza musi być poparta innymi działaniami diagnostycznymi we własnym interesie diagnozującego lekarza. **Nie można postawić diagnozy, jeśli identyfikacja lub jakość próbki jest niezadowolająca.**

Archiwizacja



Preparaty są w razie potrzeby archiwizowane zgodnie z instrukcjami użytkownika danego dostawcy odczynników. Należy także przestrzegać określonych warunków otoczenia w zakresie przechowywania. Należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych dotyczące okresu archiwizacji.

Utylizacja



Zużyte szkiełka podstawowe i nakrywkowe należy usuwać jako odpady zakaźne. Stosowane odczynniki mogą również zawierać substancje, które należy usuwać jako odpady niebezpieczne. Należy tu przestrzegać odpowiednich przepisów regionalnych.

Forma dostawy

Szkiełka podstawowe są zwykle pakowane w pudełka po 50, 72 lub 100 sztuk, a szkiełka nakrywkowe w pudełka po 100 lub 200 sztuk bądź 1 uncję. W przypadku szkiełek nakrywkowych najmniejszą jednostką sprzedaży jest karton zawierający dziesięć pojedynczych pudełek. Szkiełka podstawowe są dostarczane w pudełkach po 2000 lub 2500 sztuk.

Wskazówki dotyczące przechowywania

Produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, w stałej temperaturze pokojowej, najlepiej chroniąc je przed światłem i źródłami ciepła. Wszelkie zmiany temperatury powinny następować powoli.

Prosimy kłaść maksymalnie 5 pudełek ze szkiełkami jedno na drugim zapewniając, by stopy nie przewróciły się. Silne wstrząsy podczas transportu mogą prowadzić do stłuczenia szkła i należy ich unikać.

Zgłaszanie

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Paul Marienfeld jako producentowi oraz właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Producent



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

www.marienfeld-superior.com

Wersja	Zmiana
01.12.2003	Utworzenie
30.10.2010	Przeredagowanie
30.11.2016	Przeredagowanie
12.05.2022	Przeredagowanie