


Lietošanas instrukcija

Priekšmetstikli asins uztriepēm, šūnu un audu griezumiem
Segstikli asins un audu paraugiem

Piemērošanas joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz visiem tabulā uzskaitītajiem Basis UDI-DI priekšmetstikliem un segstikliem, kas ir marķēti kā **IVD** in vitro diagnostikas produkti un uz kuriem ir atsauce uz lietošanas instrukciju. 

Priekšmetstikli Basis UDI-DI	Segstikli Basis UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

Priekšmetstikli in vitro diagnostikai ir stikla plāksnītes, kas izgatavotas no nātrija kalķa stikla un paredzētas mikroskopiskajiem izmeklējumiem laboratorijā. Tos izgatavo vienreizējai un profesionālai lietošanai un izmanto šūnu suspensiju un audu griezumu pārbaudei, preparātu sagatavošanai un to arhivēšanai.

In vitro diagnostikas **segstikli** ir stikla plāksnītes, kas izgatavotas no borsilikāta stikla un paredzētas mikroskopiskiem izmeklējumiem. Tās izgatavo vienreizējai un profesionālai lietošanai un izmanto, lai pārklātu preparātus arhivēšanas vajadzībām.

Indikācija

Priekšmetstiklus un segstiklus izmanto, piemēram, ikdienas diagnostikā. Tā kā iespējamie izmantošanas veidi ir ļoti dažādi, darbam ar priekšmetstikliem ir nepieciešami apmācīti speciālisti un jāievēro valsts tiesību akti.

Kontrindikācija

Priekšmetstikli un segstikli ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana un/vai nepareiza virsmas apstrāde var novest pie viltus rezultātiem, preparātu iznīcināšanas un nepareizas diagnozes noteikšanas.

Vispārēji lietošanas principi

Brīdinājums!



Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visu informāciju.



Priekšmetstikli un segstikli ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, ko var veikt tikai kvalificēts personāls. Tos nedrīkst izmantot vairāk kā vienu reizi, un pēc izmantošanas vai arhivēšanas beigām tie ir pienācīgi jāiznīcina kā potenciāli infekciozi atkritumi.



Priekšmetstiklus ar beigušos derīguma termiņu vairs nedrīkst izmantot diagnostikas vajadzībām.



Ja, atverot iepakojumu, jau ir redzami bojājumi vai stikla plīsuma pazīmes, stiklus nedrīkst izmantot diagnostikai.

Priekšmetstiklu diagnostisko izmantošanu un preparātu novērtēšanu veic ārsts vai kvalificēts personāls ārsta uzraudzībā. Jāievēro attiecīgās valsts tiesiskais regulējums. Vācijas Federatīvajā Republikā tie ir, piemēram, regula par izplatīšanas kanāliem, regula par medicīnas ierīču operatoriem, regula par bioloģiskajām vielām, labas laboratorijas prakses (GLP), labas laboratorijas diagnostikas prakses (GLDP), labas ražošanas prakses (GMP) un Vācijas Ārstu biedrības vadlīnijas. Jāievēro arī nelaimes gadījumu novēršanas un higiēnas noteikumi.



Strādājot ar potenciāli infekciozu paraugu materiālu, pārliecinieties, ka tiek izmantoti piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi. Drošas diagnostikas veikšanai laboratorijā jānodrošina arī telpu gaisa kvalitātes atbilstība valsts noteikumiem (piemēram, slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses vadlīnijām, RKI).



Jāievēro izmantotā diagnostikas aprīkojuma lietošanas instrukcija.. Laboratorijai jānodrošina pacienta parauga izsekojamība. Šim nolūkam jāizvēlas piemērotas marķēšanas un arhivēšanas metodes.

Ieteikums

Lai pēc iespējas samazinātu traumu risku, ko rada asas stikla malas, iesakām aizsargāt rokas ar piemērotiem cimdiem un izmantot mūsu priekšmetstiklus ar slīpētām malām.

Sagatavošana

Priekšmetstikli parasti ir gatavi lietošanai un tos var izmantot pēc pakāpeniskas pielāgošanas istabas temperatūrai slēgtā iepakojumā bez papildu sagatavošanas darbībām.



Ja jūsu izmantotās diagnostikas procedūras paredz priekšmetstiklu sagatavošanu, tā jāveic saskaņā ar attiecīgās sistēmas vai reaģentu piegādātāju lietošanas instrukcijām vai atbilstoši jūsu pašu validētai procedūrai.

Marķēšanas lauki uz priekšmetstikliem ir paredzēti preparātu skaidrai identifikācijai, un tie jāmarķē ar piemērotiem pret šķīdinātājiem noturīgiem marķieriem, dimanta pildspalvām vai printeriem.

Lietošana

Priekšmetstiklus un segstiklus drīkst lietot tikai attiecīgi apmācīts personāls. Tā kā stiklus nedrīkst lietot neprofesionāli vai personīga galapatēriņa nolūkā, mēs neaprakstīsim daudzus iespējamus lietojumus un norādīsim uz attiecīgu tehnisko un mācību literatūru.

Novērtēšana



Preparātu novērtēšana uz priekšmetstikliem tiek veikta saskaņā ar attiecīgās sistēmas vai reaģentu piegādātāju lietošanas instrukcijām

vai pašu laboratorijas validēto procedūru specifikācijām.

Izvēloties mikroskopēšanas procedūru, jāievēro reaģentu ražotāju lietošanas instrukcijas vai laboratorijas validēto procedūru instrukcijas. Jāgādā, lai tiktu izmantoti mikroskopi ar piemērotiem gaismas avotiem.

Diagnozi, pamatojoties uz preparātiem, drīkst noteikt tikai ārsts, kas specializējies šajā jomā, vai persona ar līdzīgu kvalifikāciju. Veicot diagnostiku, jāņem vērā visu attiecīgo sistēmu vai reaģentu piegādātāju norādījumi.

Diagnoze ir jāapstiprina ar citiem diagnostikas pasākumiem, kas ir diagnozi uzstādījušā ārsta interesēs. **Ja parauga identifikācija vai kvalitāte ir slikta, diagnozi nevar noteikt.**

Arhivēšana



Vajadzības gadījumā preparātus arhivē saskaņā ar attiecīgo reaģentu piegādātāju lietošanas instrukcijām. Jāievēro noteiktie glabāšanas vides apstākļi.

Jāņem vērā attiecīgie valsts tiesību akti, kas reglamentē arhivēšanas periodu.

Utilizācija



Izmantotie priekšmetstikli un segstikli jāiznīcina kā infekciozi atkritumi. Arī izmantotie reaģenti var saturēt vielas, kas jālikvidē kā bīstamie atkritumi. Šajā gadījumā jāņem vērā attiecīgie reģionālie tiesību akti.

Piegādes veids

Priekšmetstikli parasti ir iepakoti kastītēs pa 50, 72 vai 100 gabaliem, bet segstikli ir iepakoti kastītēs pa 100, 200 vai pa 1 uncei. Segstikliem mazākā pārdošanas vienība ir kartona kārbā, kurā ir desmit atsevišķas kastītes. Priekšmetstikli tiek piegādāti kastītēs pa 2000 vai 2500 gabaliem.

Uzglabāšanas norādījumi

Šie produkti jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā sausā vidē, pastāvīgā istabas temperatūrā, vēlams, pasargāti no gaismas un karstuma avotiem. Jebkuras temperatūras izmaiņas jāveic lēni.

Lūdzu, nesakraujiet vairāk par 5 kārbām ar priekšmetstikliem vienu uz otras un pārlicinieties, ka tās nevar apgāzties. Spēcīga vibrācija transportēšanas laikā var izraisīt stikla saskaldīšanos, tāpēc to nedrīkst pieļaut.

Ziņošana

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam "Paul Marienfeld" un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs.

Ražotājs



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

www.marienfeld-superior.com

Versija	Grozījumi
01.12.2003.	Pirmais izdevums
30.10.2010.	Pārskatīts
30.11.2016.	Pārskatīts
12.05.2022.	Pārskatīts