


## Kasutusinstruktsioon

**Alusklaasid** vereproovidele, rakkudele ja koelõigetele

**Katteklaasid** vere- ja koeproovidele

### Kehtivusala

Kasutusinstruktsioon kehtib kõigile tabelis loetletud baas UDI-DI-de alusklaasidele ja katteklaaasidele, mis on etiketil tähistatud **IVD** in vitro diagnostikana ja on varustatud viitega  kasutusjuhendile.

Alusklaasid baas UDI-DI	Katteklaasid baas UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Alusklaasid** in vitro diagnostika jaoks on soodaklaasist klaasplaadid mikroskoopilisteks uuringuteks laboris. Neid valmistatakse ühekordseks ja professionaalseks kasutamiseks ning neid kasutatakse rakususpensioonide ja koelõigete uurimiseks, preparaate valmistamiseks ja nende arhiveerimiseks.

**Katteklaasid** in vitro diagnostika jaoks on boorsilikaatklaasist klaasplaadid mikroskoopilisteks uuringuteks. Need valmistatakse ühekordseks ja professionaalseks kasutamiseks ning neid kasutatakse preparaate kinnitamiseks arhiveerimisel.

### Näidustus

Alusklaase ja katteklaase kasutatakse nt rutiinses diagnostikas. Kuna kasutusvõimalused on väga mitmekülgsed, eeldab klaaside kasutamine koolitatud spetsialiste ja siseriikliku õiguse järgimist.

### Vastunäidustus

Alusklaasid ja katteklaasid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Uuesti kasutamine ja/või asjatundmatu pinnatöötlus võib tekitada valesid tulemusi, preparaate hävimist ja ebaõigeid diagnoose.

## Üldine kasutusviis

### Hoiatus



Enne kasutamist lugege palun kogu info hoolikalt läbi.



Alusklaasid ja katteklaasid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks spetsialistide poolt. Neid ei tohi mitte mingil juhul mitmekordselt kasutada ja need tuleb pärast kasutamist või lõppenud arhiveerimist potentsiaalselt nakkusohtlike jäätmetena nõuetekohaselt suunata jäätmekäitlusse.



Möödunud kasutamise lõppkuupäevaga alusklaase ei tohi enam diagnostikaks kasutada.



Kui juba pakendi avamisel on näha kahjustusi või klaasi purunemise tunnuseid, siis ei tohi klaase enam diagnoosimiseks kasutada.

Alusklaaside diagnostiline kasutamine ja preparaate hindamine toimub arsti või selleks kvalifitseeritud personali poolt arsti vastutusel.

Tuleb järgida vastavat siseriiklikku seadusandlust. Saksamaa Liitvabariigi jaoks on nendeks nt müügikanalite määrus, meditsiiniseadmete kasutajate määrus, bioloogiliste ainete määrus, GLP, GLDP, GMP ja föderalse arstide palati suunised. Samuti tuleb järgida ohutustehnika- ja hügieenieeskirju.



Jälgige potentsiaalselt nakkusohtliku proovimaterjali kasutamisel sobiva isikliku kaitsevarustuse kasutamist. Ka toaõhu kvaliteedi jälgimine vastavalt siseriiklikele regulatsioonidele (nt haiglahügieeni ja infektsiooniennetuse suunis, RKL) peab olema ohutuks diagnostikaks laboris tagatud.



Tuleb järgida kasutatavate diagnostiliste seadmete kasutusinstruktsioone. Labor peab tagama patsiendi proovi jälgitavuse. Selleks tuleb valida sobivad tähistus- ja arhiveerimismeetodid.

### Soovitus

Teravatest klaasiservadest tuleneva vigastusriski võimalikult maksimaalseks vähendamiseks soovitame me kaitsta käsi sobivate kinnastega ja kasutada meie lihvitud servadega alusklaase.

## Ettevalmistus

Alusklaasid on tavaliselt kasutusvalmis ja neid võib pärast suletus pakendis järkjärgulist toatemperatuurile viimist kasutada ilma täiendavate ettevalmistustoiminguteta.



Kui teie poolt kasutatavad diagnostilised meetodid peaksid nõudma alusklaaside ettevalmistamist, siis peaks see toimuma vastava süsteemi või reaktiivi tarnija kasutusinstruktsioonidele või teie enda poolt valideeritud meetodil.

Alusklaasidel olevaid tekstisilte kasutatakse preparaatide üheseks tähistamiseks ja need tuleksid kirjutada sobivate lahustikindlate pliitsite, teemantpliitsite või printeritega.

## Kasutamine

**Alusklaase ja katteklaase tohivad kasutada ainult vastavalt koolitatud spetsialistid.** Kuna klaase ei tohi kasutada ei asjaarmastajate poolt ega isiklikuks kasutamiseks, loobume me mitmekülgsete kasutusvõimaluste kirjeldusest ning viitame asjaomasele eriala- ja koolituskirjandusele.

## Hindamine



Preparaatide hindamine alusklaasidel toimub vastavalt vastava süsteemi või reaktiivi tarnija kasutusinstruktsioonidele või oma valideeritud meetodite nõuetele. Mikroskoopilise meetodi valikul tuleb järgida reaktiivide tootjate kasutusinstruktsioone või labori valideeritud meetodite instruktsioone. Tuleb jälgida, et mikroskoope kasutatakse sobivate valgusallikatega.

Diagnoosi tohib preparaadi alusel määrata ainult sellel spetsialiseerunud arst või temaga võrreldava võimega isik. Diagnoosimisel tuleb arvestada vastava süsteemi või reaktiivi tarnija võimalikke juhiseid.

Diagnoos tuleb diagnoosiva meediku iseenda huvides teiste diagnostiliste meetoditega kindlustada. **Puuduliku identifitseerimise või proovi kvaliteedi korral ei tohi diagnoosi määrata.**

## Arhiveerimine



Preparaatide arhiveerimine toimub vastavalt vastavate reaktiivide tarnijate kasutusinstruktsioonidele. Siinjuures tuleb jälgida ladustamise etteantud keskkonnatingimusi. Tuleb arvestada arhiveerimise kestuse vastavat siseriiklikku seadusandlust.

## Jäätmekäitlus



Kasutatud alusklaasid ja katteklaasid tuleb käidelda nakkusohtlike jäätmetena. Ka kasutatud reaktiivid võivad sisaldada aineid, mis tuleb suunata jäätmekäitlusse ohtlike jäätmetena. Siinjuures tuleb arvestada vastavat regionaalset seadusandlust.

## Tarnevorm

Alusklaasid pakitakse üldjuhul 50, 72 või 100 tüki kaupa karpidesse ja katteklaasid pakitakse 100, 200 tüki või 1 untsi kaupa karpidesse. Katteklaaside väikseim müügiüksus koosneb ühest karbist, mis sisaldab kümme üksikut karpi. Alusklaasid tarnitakse karpides, milles on 2000 või vastavalt 2500 tükki.

## Ladustusjuhised

Neid tooteid tuleks ladustada originaalpakendis kuivas keskkonnas muutumatul toatemperatuuril, eelistatult valgus- ja soojusallikate eest kaitstult. Võimalikud temperatuurivahetused peaksid toimuma aeglaselt.

Palun virmastage maksimaalselt 5 karpi alusklaase üksteise peale ja veenduge, et virmad ei saa ümber kukkuda. Tugevad raputused transpordil võivad tekitada klaasi purunemist ja neid tuleb vältida.

## Teade

Kõikidest tootega seotud tõsistest intsidentidest tuleb teatada Paul Marienfeldile kui tootjale ning kasutaja asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

## Tootja



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

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

Versioon	Muudatus
01.12.2003	Esimene koostamine
30.10.2010	Muutmine
30.11.2016	Muutmine
12.05.2022	Muutmine