


## Bruksanvisning

**Objektglas** för utstrykning av blod, för celler och vävnadssnitt  
**Täckglas** för blod- och vävnadsprover

### Användningsområde

Bruksanvisningarna gäller alla objektglas och täckglas av typen UDI-DI som anges i tabellen, som är märkta som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik **IVD** på etiketten och som är försedda med en hänvisning till bruksanvisningen. 

Objektglas Typ UDI-DI	Täckglas Typ UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Objektglas** för in vitro-diagnostik är glasplattor av soda-kalkglas för mikroskopiska undersökningar i laboratorium. De tillverkas för engångsanvändning och professionellt bruk och används för att undersöka cellsuspensioner och vävnadssnitt, samt för att förbereda prover och arkivera dem.

**Täckglas** för in vitro-diagnostik är glasplattor av borosilikatglas för mikroskopiska undersökningar. De tillverkas för engångsanvändning och professionellt bruk och används för att täcka prover för arkiveringsändamål.

### Indikation

Objektglas och täckglas används, till exempel, för rutindiagnostik. Eftersom de möjliga tillämpningarna är mycket varierade kräver hanteringen av glasen utbildade specialistanvändare och efterlevnad av nationell rätt.

### Kontraindikation

Objektglas och täckglas är endast tillverkade för engångsanvändning. Återanvändning och/eller felaktig ytbehandling kan leda till förfalskade resultat, förstörelse av preparaten eller felaktiga diagnoser.

## Allmän hantering

### Varning



Läs all information noggrant före användning.



Objektglasen och täckglasen är endast avsedda för engångsanvändning av specialistpersonal. De ska inte användas mer än en gång och anses efter användning eller arkivering som smittsamt avfall som bör kasseras på rätt sätt.



Objektglas med ett passerat utgångsdatum får inte längre användas för diagnostik.



Om skador eller tecken på sprickor redan är synliga när förpackningen öppnas ska glasen inte användas för diagnos.

Den diagnostiska användningen av objektglasen och utvärderingen av preparat utförs av en läkare eller kvalificerad personal under läkarens ansvar.

Respektive nationellt rättsläge måste beaktas. I Förbundsrepubliken Tysklands fall är dessa t.ex. förordningen om distributionskanaler, förordningen om operatörer av medicintekniska produkter, förordningen om biologiska ämnen, GLP, GLDP, GMP och den tyska läkarföreningens riktlinjer. Även föreskrifterna om hygien och förebyggande av olyckor måste följas.



När du hanterar potentiellt smittsamt provmaterial, se till att du använder lämplig personlig skyddsutrustning. Överensstämmelse med inomhusluftens kvalitet i enlighet med nationella föreskrifter (t.ex. riktlinjer för sjukhushygien och infektionsförebyggande, RKI) ska garanteras för tillförlitlig diagnostik i laboratoriet.



Bruksanvisningarna för de diagnostiska enheterna som används måste följas. Patientprovet måste kunna spåras av laboratoriet. För detta ändamål måste lämpliga identifierings- och arkiveringsmetoder väljas.

### Rekommendation

För att minska risken för skador från vassa glaskanter så mycket som möjligt rekommenderar vi att du skyddar händerna med lämpliga handskar och använder våra objektglas med slipade kanter.

## Förberedning

Objektglasen är vanligtvis färdiga att använda och kan, efter gradvis acklimatisering till rumstemperatur i den slutna förpackningen, användas utan ytterligare förberedelser.



Om de diagnostiska procedurerna du använder dig av kräver förberedelse av objektglasen, måste detta göras enligt bruksanvisningen tillhörande respektive system- eller materialleverantör eller enligt din egen validerade procedur.

Märkningsfält på objektglasen används för att tydligt identifiera preparat och bör skrivas på med lämpliga, lösningsmedelsresistenta pennor, diamantpennor eller skrivare.

## Användning

**Objektglas och täckglas får endast användas av utbildad specialistpersonal.** Eftersom glasen inte får användas av lekmän eller för personligt bruk, kommer vi att avstå från att beskriva olika möjliga användningsområden och hänvisa till relevant teknisk och utbildningslitteratur.

## Utvärdering



Preparaten på objektglasen utvärderas i enlighet med bruksanvisningen för respektive system- eller materialleverantör eller enligt din egen validerade procedur.

Vid val av mikroskopisk metod ska materialtillverkarens bruksanvisning följas eller så måste instruktionerna från laboratoriets validerade procedurer följas. Det är viktigt att säkerställa att mikroskop med lämpliga ljuskällor används.

En diagnos baserad på förberedelserna får endast utfärdas av en specialistläkare eller person med jämförbar kvalifikation. All information från respektive system- eller materialleverantör måste beaktas vid diagnosen.

I den diagnostiserande läkarens eget intresse måste diagnosen stötts upp av andra diagnostiska åtgärder. **Om identifiering eller kvaliteten på provet är otillräcklig kan ingen diagnos utfärdas.**

## Arkivering



Vid behov arkiveras preparaten enligt bruksanvisningen för respektive materialleverantör. De angivna omgivningsförhållandena för lagring måste följas. Respektive nationell lagstiftning angående arkiveringsperioden måste beaktas.

## Bortskaffning



Objektglas och täckglas ska kasseras som smittsamt avfall efter användning. Material som används kan även innehålla ämnen som ska kasseras som farligt avfall. Respektive lokal lagstiftning måste beaktas.

## Leveransform

Objektglasen är vanligtvis förpackade i paket med 50, 72 eller 100 och täckglas förpackas i paket med 100, 200 eller 1. Den minsta försäljningsenheten för täckglas består av en kartong med tio individuella förpackningar. Objektglasen levereras i förpackningar med 2 000 eller 2 500 stycken.

## Förvaringsinstruktioner

Dessa produkter bör förvaras i sin originalförpackning i en torr miljö och i konstant rumstemperatur, helst skyddad från ljus- och värmekällor. Temperaturförändringar bör göras långsamt.

Stapla max 5 förpackningar med glas ovanpå varandra och se till att högarna inte kan välta. Kraftiga vibrationer under transport kan leda till sprickor i glasen och bör undvikas.

## Rapportering

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till Paul Marienfeld som tillverkare och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad.

## Tillverkare



Paul Marienfeld GmbH & Co. KG  
Am Wöllerspfad 4  
97922 Lauda-Königshofen [www.marienfeld-superior.com](http://www.marienfeld-superior.com)  
Tyskland

Version	Ändring
2003-12-01	Första utgåvan
2010-10-30	Revision
2016-11-30	Revision
2022-05-12	Revision