## Struzzjonijiet għall-Użu

**Pjastri** għal smears tad-demm, għal ċelloli u partijiet minn tessuti
**Kavers tal-ħġieġ** għal kampjuni tad-demm u tat-tessut

### Żona ta' Validità

L-istruzzjonijiet għall-użu jgħoddu għall-pjastri u għall-kavers tal-ħġieġ kollha tal-UDI-DIs bażiċi elenkati fit-tabella, li jidhru fuq it-tikketta dijanjostika In-vitro tal- IVD u li jiġu pprovduti bin-nota fuq l-istruzzjonijiet għall-użu.

| Pjastri bażiċi UDI-DI | Kavers tal-ħġieġ bażiċi UDI-DI |
|---|---|
| 4250317302OTMSUX | 4250317301DGMSQ6 |
| 4250317302OTONUT | 4250317301DGONQ2 |
| 4250317304OTHBU4 | |

**Pjastri** għad-dijanjostika In-vitro huma platti tal-ħġieġ mill-ħġieġ tas-soda lime għal investigazzjonijiet mikroskopiċi fil-laboratorju. Dawn jiġu magħmula għall-użu professjonali ta' darba u jservu għall-investigazzjonijiet ta' soluzzjonijiet biċ-ċelloli u bil-partijiet tat-tessuti, għall-produzzjoni ta' preparati u l-arkivjar tagħhom.

**Kavers tal-ħġieġ** għad-dijanjostika In-vitro huma platti tal-ħġieġ mill-ħġieġ tal-borosilikat għal investigazzjonijiet mikroskopiċi. Dawn jiġu magħmula għall-użu professjonali ta' darba u jservu biex jgħattu l-preparati għal skopijiet ta' ħażna.

### Indikazzjoni

Il-Pjastri u l-kavers tal-ħġieġ ser jintużaw p.e. għad-dijanjostika regolari. Peress li l-applikazzjonijiet possibbli huma diversi ħafna, l-immaniġġjar tal-ħġieġ jeħtieġ utenti speċjalizzati mħarrġa kif ukoll l-osservazzjoni tal-aspetti legali nazzjonali.

### Kontraindikazzjoni

Il-pjastri u l-kavers tal-ħġieġ huma maħsuba biss biex jintużaw darba. Użu mill-ġdid u/jew l-immaniġġjar tal-wiċċ mhux kif suppost jista' jwassal għal riżultati ħżiena, il-qerda tal-preparati u dijanjożi żbaljati.

## Immaniġġjar ġenerali

#### Twissija

Qabel l-użu jekk jogħġbok aqra l-informazzjoni kollha bir-reqqa.

Il-pjastri u l-kavers tal-ħġieġ huma maħsuba biex jintużaw darba biss minn persunal speċjalizzat. Int m'għandek bl-ebda mod tużahom għal diversi drabi u wara l-użu jew wara t-tmiem tal-arkivjar dawn għandhom jintremew b'mod professjonali bħala skart infettiv.

Il-pjastri b'data ta' skadenza li tkun inqabżet m'għandhomx jibqgħu jintużaw għad-dijanjostika.

Jekk meta jinfetaħ il-pakkett ikun hemm ħsarat jew sinjali ta' ħġieġ miksur, il-pjastri m'għandhomx jintużaw għad-dijanjożi.

L-użu dijanjostiku tal-pjastri u l-evalwazzjoni tal-preparati jseħħu minn tabib jew minn persunal ikkwalifikat għalhekk taħt ir-responsabbiltà ta' tabib.
Is-sitwazzjoni legali nazzjonali rispettiva għandha tiġi osservata. Għar-Repubblika Federali tal-Ġermanja dawn huma, p.e. ir-Regolament tal-Kanali ta' Distribuzzjoni, ir-Regolament dwar Operaturi tal-Prodotti Mediċinali, ir-Regolament dwar il-Materjal Bijoloġiku, GLP, GLDP, GMP u d-Direttivi tal-Kamra Federali tat-Tobba. Għandhom jiġu segwiti wkoll ir-regolamenti dwar il-prevenzjoni tal-aċċidenti u dwar l-iġjene.

Meta timmaniġġja kampjuni li jkunu potenzjalment infettivi, oqgħod attent/a dwar l-użu xieraq ta' tagħmir protettiv personali. Anké l-konformità mal-kwalità tal-arja ta' ġewwa skont ir-regolamenti nazzjonali (p.e. id-direttiva dwar l-iġjene tal-isptar u l-prevenzjoni tal-infezzjonijiet, RKI) għandhom ikunu garantiti għal dijanjostika affidabbli fil-laboratorju.

L-istruzzjonijiet għall-użu tat-tagħmir dijanjostiku wżat jeħtieġ li jiġu segwiti.
It-traċċabilità tal-kampjun tal-pazjent għandha tkun garantita mil-laboratorju. Għalhekk jistgħu jintgħażlu metodi ta' identifikazzjoni u ta' arkivjar xierqa.

### Rakkomandazzjoni

Sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju li tweġġa' permezz tal-kantunieri tal-ħġieġ, aħna nirrakkomandaw li l-idejn għandhom ikunu protetti minn ingwanti xierqa u l-pjastri għandhom jintużaw mill-kantunieri llixxati.

## Preparazzjoni
Normalment, il-pjastri jiġu lesti għall-użu u jistgħu jintużaw fl-ippakkjar magħluq mingħajr aktar passi ta' preparazzjoni wara aġġustament gradwali għat-temperatura tal-kamra.

Jekk il-proċeduri dijanjostiċi li jintużaw jeħtieġu preparazzjoni tal-pjastri, dan għandu jitwettaq skont l-istruzzjonijiet għall-użu tas-sistema rispettiva jew tal-fornituri tar-reaġenti jew skont il-proċedura validata tiegħek stess.
It-tikketti fuq il-pjastri jintużaw biex jidentifikaw b'mod ċar il-preparazzjonijiet u għandhom jinkitbu fuqhom b'pinen adattati reżistenti għas-solventi, b'pinen tad-djamanti jew bi printers.

## Użu
**Il-pjastri u l-kavers tal-ħġieġ għandhom jintużaw biss minn persunal speċjalizzat u imħarreġ.** Peress li l-ħġieġ mhuwiex awtorizzat li jintuża' la minn nies li mhumiex professjonali, lanqas għandhom jintużaw għal użu personali, aħna se nżommu lura milli niddeskrivu l-użi varji possibbli u nirreferu għal-letteratura teknika u ta' taħriġ rilevanti.

## Evalwazzjoni
L-evalwazzjoni tal-preparati fuq il-pjastri sseħħ skont l-istruzzjonijiet għall-użu tal-
fornituri rispettivi tas-sistema jew tar-reaġenti jew skont ir-rekwiżiti tal-proċess tiegħek stess ivvalidat.
Meta ssir l-għażla tal-proċess mikroskopiku jeħtieġ li l-istruzzjonijiet tal-manifattur tar-
reaġenti jew l-istruzzjonijiet tal-proċessi vvalidati tal-laboratorju jiġu segwiti. Wieħed irid joqgħod attent li
jintużaw mikroskopji b'sorsi ta' dawl xieraq.

It-twettiq ta' dijanjożi abbażi tal-preparati hija awtorizzata li sseħħ biss permezz ta' tabib speċjalizzat fuq hekk jew permezz ta' persuna b'kapaċitajiet ekwivalenti. Għandhom jiġu kkunsidrati t-tipps eventwali tal-fornituri tas-sistema jew tar-reaġenti rispettivi waqt id-dijanjostika.
Fl-interess proprju tat-tabib li jagħmel id-dijanjosi, id-dijanjosi għandha tiġi ċċekkjata minn miżuri dijanjostiċi oħra. **Meta jkun hemm nuqqas ta' identifikazzjoni jew ta' kwalità tal-kampjun m'għandha ssir l-ebda dijanjożi.**

## Ħażna
Il-ħażna tal-preparati għandha sseħħ skont l-istruzzjonijiet għall-użu tal-
fornituri rispettivi tar-reaġenti. Jeħtieġ li hawnhekk jiġu osservati l-kundizzjonijiet ambjentali speċifikati għall-ħażna.
Il-leġiżlazzjoni nazzjonali rispettiva dwar il-perjodu ta' arkivjar trid tiġi kkunsidrata.

## Rimi
Pjastri u kavers tal-ħġieġ użati jeħtieġ li jintremew bħala skart infettiv. Anke ir-reaġenti użati jista' jkollhom sustanzi li jeħtieġu li jintremew bħala skart speċjali. Hawnhekk trid tiġi kkunsidrata il-leġiżlazzjoni reġjonali rispettiva.

## Forma tal-Kunsinna
Normalment il-pjastri jiġu ppakkjati f'kaxxi ta' 50, 72 jew 100 biċċa u l-kavers tal-ħġieġ f'kaxxi ta' 100, 200 biċċa jew ta' uqija waħda. Fil-każ tal-kavers tal-ħġieġ, l-iżgħar unità għall-bejgħ tikkonsisti f'kartuna li jkollha għaxar kaxxi żgħar individwali. Il-pjastri jaslu f'kartun sa 2,000 jew 2,500 biċċa, rispettivament.

## Tipps dwar il-ħażna
Dawn il-prodotti għandhom jinħażnu fil-pakkett oriġinali tagħhom f'ambjent xott b'temperatura ambjentali stabbli, preferibbilment protetti minn sorsi ta' dawl jew sħana. Kwalunkwe tibdil fit-temperatura għandu jsir bil-mod.
Jekk jogħġbok poġġi massimu ta' 5 kaxxi bil-pjastri fuq xulxlin u assigura li l-munzell ma jaqax. Ċaqliq bis-saħħa waqt it-trasport jista' jwassal għal ksur tal-ħġieġ u għandu jiġi evitat.

## Rapporti
L-inċidenti serji kollha relatati mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lil Paul Marienfeld bħala manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huwa stabbilit l-utent.

## Manifattur

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

**www.marienfeld-superior.com**

| Verżjoni | Bidla |
|---|---|
| 01/12/2003 | Produzzjoni Inizjali |
| 30/10/2010 | Reviżjoni |
| 30/11/2016 | Reviżjoni |
| 12/05/2022 | Reviżjoni |