



## Gebruiksaanwijzing

**Objectglasjes** voor bloeduitstrijkjes, voor cellen en weefselsecties

**Dekglasjes** voor bloed- en weefselmonsters

## Toepassingsgebied

De gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle objectglasjes en dekglasjes van de in de tabel vermelde basis-UDI-DI's, die op het  etiket zijn vermeld als in-vitrodiagnostisch product en waarop de  verwijzing naar de gebruiksaanwijzing is aangebracht.

Objectglasjes Basis UDI-DI	Dekglasjes Basis UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Objectglasjes** voor in-vitrodiagnostiek zijn glazen plaatjes van soda-kalkglas voor microscopische onderzoeken in het laboratorium. Zij worden vervaardigd voor eenmalig en professioneel gebruik en worden gebruikt voor het onderzoek van celsuspensies en weefselsecties, de bereiding van preparaten en de archivering daarvan.

**Dekglasjes** voor in-vitrodiagnostiek zijn glazen plaatjes van borosilicaatglas voor microscopische onderzoeken. Zij worden vervaardigd voor eenmalig en professioneel gebruik en worden gebruikt om preparaten af te dekken voor archiveringsdoeleinden.

## Indicatie

Objectglasjes en dekglasjes worden bijv. gebruikt voor routinematige diagnostiek. Aangezien de mogelijke toepassingen zeer divers zijn, vereist de behandeling van de glasjes opgeleide gespecialiseerde gebruikers en de inachtneming van de nationale wetgeving.

## Contra-indicatie

Objectglasjes en dekglasjes zijn voor eenmalig gebruik bestemd. Hergebruik en/of onjuiste oppervlaktebehandeling kunnen leiden tot vervalste resultaten, vernietiging van de preparaten en verkeerde diagnoses.

## Algemene behandeling

### Waarschuwing



Lees voor gebruik alle informatie zorgvuldig door.



De objectglasjes en dekglasjes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik door gekwalificeerd personeel. Zij mogen nooit meer dan één keer worden gebruikt en moeten na gebruik of na beëindiging van de archivering op de juiste wijze als potentieel infectieus afval worden verwijderd.



Objectglasjes met verlopen vervaldatum mogen niet meer voor diagnostiek worden gebruikt.



Indien bij het openen van de verpakking reeds beschadigingen of tekenen van glasbreuk zichtbaar zijn, mogen de glasjes niet voor de diagnose worden gebruikt.

Het diagnostisch gebruik van de objectglasjes en de beoordeling van de preparaten worden uitgevoerd door een arts of daartoe gekwalificeerd personeel onder verantwoordelijkheid van een arts.

De respectieve nationale wetgeving moet in acht worden genomen. Voor de Bondsrepubliek Duitsland zijn dit bijv. de verordening inzake distributiekkanalen, de verordening inzake exploitanten van medische hulpmiddelen, de verordening inzake biologische stoffen, GLP, GLDP, GMP en de richtsnoeren van de Duitse artsvereniging. Ook de ongevallenpreventie en hygiënevoorschriften moeten in acht worden genomen.



Zorg voor het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van mogelijk besmettelijk monstermateriaal. Voor een veilige diagnostiek in het laboratorium moet ook de luchtkwaliteit in de ruimte overeenkomstig de nationale voorschriften (bijv. richtlijnen voor voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie, RKL) in acht worden genomen.



De gebruiksaanwijzing van de gebruikte diagnoseapparatuur moet worden opgevolgd. De traceerbaarheid van het patiëntenmonster wordt door het laboratorium gewaarborgd. Daartoe moeten geschikte etiketterings- en archiveringsmethoden worden gekozen.

## Aanbeveling

Om het risico op letsels door scherpe glasranden zoveel mogelijk te beperken, raden wij aan uw handen te beschermen met geschikte handschoenen en onze objectglasjes met geslepen randen te gebruiken.

## Vorbereitung

De objectglasjes zijn normaliter gebruiksklaar en kunnen na geleidelijke aanpassing aan de kamertemperatuur in de gesloten verpakking zonder verdere voorbereidingsstappen worden gebruikt.



Als de diagnostische procedures die u gebruikt, voorbereiding van de objectglasjes vereisen, dan moeten deze worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van de respectieve leveranciers van het systeem of reagentia of volgens uw eigen gevalideerde procedure.

De etiketteringsvelden op de objectglasjes dienen om de preparaten duidelijk te identificeren en moeten worden geëtiketteerd met geschikte oplosmiddelbestendige pennen, diamant schrijvers of printers.

## Toepassing

**Objectglasjes en dekglasjes mogen alleen worden gebruikt door daartoe opgeleid gekwalificeerd personeel.** Aangezien de glasjes niet mogen worden gebruikt door leken of voor zelftoediening, onthouden wij ons van een beschrijving van de vele mogelijke toepassingen en verwijzen wij naar de relevante technische en opleidingsliteratuur.

## Beoordeling



De beoordeling van de preparaten op de objectglasjes wordt uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van de respectieve leveranciers van systemen of reagentia of volgens de specificaties van onze eigen gevalideerde procedures.

Bij de keuze van de microscopische procedure moeten de gebruiksaanwijzingen van de producenten van de reagentia of de aanwijzingen van de gevalideerde procedures van het laboratorium in acht worden genomen. Er moet op worden gelet,

dat microscopen met geschikte lichtbronnen worden gebruikt.

Het stellen van een diagnose op basis van de preparaten mag alleen gebeuren door een op dit gebied gespecialiseerde arts of een persoon met vergelijkbare kwalificaties. Tijdens de diagnostiek moet rekening worden gehouden met eventuele aanwijzingen van de respectieve leveranciers van systemen of reagentia.

De diagnose moet worden ondersteund door andere diagnostische maatregelen in het belang van de diagnosticerende arts zelf. **Als de identificatie of de kwaliteit van het monster slecht is, kan geen diagnose worden gesteld.**

## Archivering



De archivering van de preparaten gebeurt volgens de gebruiksaanwijzingen van de respectievelijke leveranciers van reagentia. Hierbij moeten de aangegeven omgevingscondities voor de opslag in acht worden genomen.

Er moet rekening worden gehouden met de respectieve nationale wetgeving inzake de archiveringstermijn.

## Afvoeren



Gebruikte objectglasjes en dekglasjes moeten als besmettelijk afval worden afgevoerd. De gebruikte reagentia kunnen ook stoffen bevatten die als gevaarlijk afval moeten worden afgevoerd. Hierbij moet rekening worden gehouden met de respectieve regionale wetgeving.

## Geleverd formaat

Objectglasjes worden gewoonlijk verpakt in doosjes van 50, 72 of 100 stuks en dekglasjes in doosjes van 100, 200 of 1 ons. Bij de dekglasjes bestaat de kleinste verkoopenheid uit een karton met tien afzonderlijke doosjes. De objectglasjes worden geleverd in doosjes van 2.000 of 2.500 stuks.

## Bewaaradvies

Deze producten moeten in hun oorspronkelijke verpakking in een droge omgeving bij een constante kamertemperatuur worden bewaard, bij voorkeur beschermd tegen licht en warmtebronnen. Eventuele temperatuurveranderingen moeten langzaam gebeuren.

Stapel maximaal 5 dozen met objectglasjes op elkaar en zorg ervoor dat de stapels niet kunnen omvallen. Sterke trillingen tijdens het transport kunnen leiden tot glasbreuk en moeten worden vermeden.

## Melding

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten worden gemeld aan Paul Marienfeld als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

## Fabrikant



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

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

Versie	Wijziging
1-12-2003	Eerste productie
30-10-2010	Herziening
30-11-2016	Herziening
12-5-2022	Herziening