

Instrukcja użytkowania

PRZEZNACZENIE

Jednorazowe płyty **MLPlate™** produkcji Medlab-Products Sp. z o.o. przeznaczone są do wykonywania oznaczeń grup krwi i czynnika Rh w laboratoriach diagnostyki medycznej, badań klinicznych oraz Stacji Krwiodawstwa.

Zastępują one płyty szklane stosowane kiedyś do tych badań, zwiększając jako produkty do jednorazowego użytku jakość i bezpieczeństwo wykonywanych testów.

OPIS

Jednorazowe płyty **MLPlate™** wykonane są z przezroczystego lub białego tworzywa. Posiadają one na swojej powierzchni celki testowe mające postać zagłębień o owalnym kształcie. Celki rozmieszczone są w 5-ciu rzędach i 6, 7, 8, 9, 10 i 12 kolumnach – w zależności od rodzaju płyty.

Kształt i głębokość celek (~5 mm) ułatwia proces mieszania próbki krwi z odczynnikami oraz zapobiega przemieszczaniu się testowanych próbek na płycie. Tym samym chroni je przed wzajemnym kontaktem i wymieszaniem, co mogłoby doprowadzić do zafałszowania otrzymanych wyników testów. Kształt celek jest doświadczenie zoptymalizowany dla potrzeb wykonywania testów serologicznych.

Na obrzeżach płyt pozostawione są wolne miejsca przeznaczone do nanoszenia opisów identyfikacyjnych próbek i odczynników oraz rodzaju testu wykonywanego w danej celce.

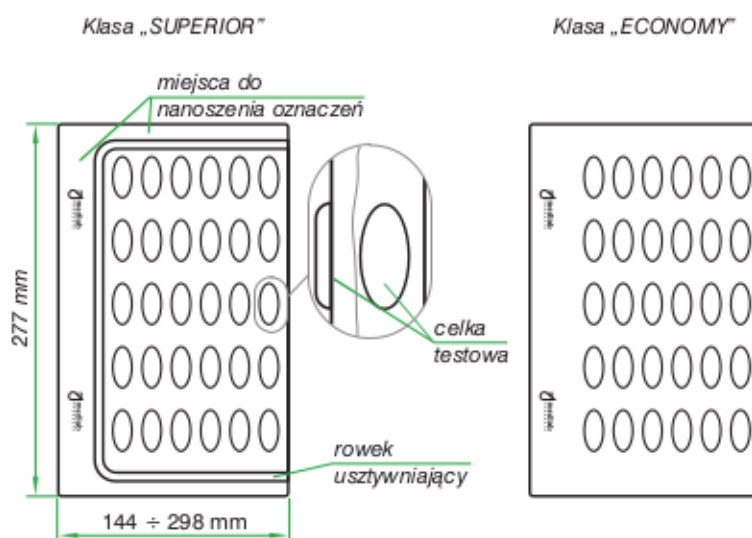
Dodatkowo, płyty w klasie SUPERIOR posiadają rowki usztywniające, które stabilizują ich kształt, uniemożliwiając jednocześnie odkształcanie w trakcie wykonywania testów, co znacząco podnosi komfort użytkowania i stanowi dodatkową ochronę przed przypadkowym wydostaniem się próbek poza powierzchnię płyty.

Każde opakowanie handlowe zawiera 50 lub 100 szt. płyt, w postaci gotowej, do natychmiastowego ich użycia. Jednorazowe płyty spakowane są w torbę foliową. Opakowanie handlowe zawiera także instrukcję użytkowania oraz nalepkę identyfikującą produkt i jego wytwórcę.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA

Każda z celek przeznaczona jest do wykonania jednego testu na badanej próbce krwi.

1. Do wykonania testów użyć jednorazowej płyty **MLPlate™** zawierającej ilość celek (30, 35, 40, 45, 50, 60) najbliższą planowanej do wykonania ilości testów.
2. Przed rozpoczęciem wykonywania testów opisać jednorazową płytę w odpowiednich miejscach oznaczeniami identyfikującymi pacjentów i swoistość odczynników. Proponuje się przypisywać symbole odczynników poszczególnym kolumnom celek.
3. Po opisaniu jednorazowej płyty przystąpić do wykonywania w niej oznaczeń, postępując zgodnie z technikami zalecanymi przez producentów odczynników użytych do badań. Przypominamy, iż na dno wgłębienia w płycie **najpierw należy zakropić odczynnik badany a następnie, bezpośrednio na niego zakropić odczynnik wzorcowy**. Przestrzeganie tej zasady oprócz skrócenia czasu mieszania zapewnia typowość przebiegu reakcji i jednoznaczność uzyskanych wyników.
4. W celu właściwego wymieszania zawiesiny i równomiernego jej rozprowadzenia na dnie celki wykonać w płaszczyźnie poziomej kilka kolistych ruchów jednorazową płytą. Po zakończeniu w/w czynności można przystąpić do obserwacji przebiegu reakcji i uzyskanych wyników, zgodnie z metodyką testu.
5. **Po zakończeniu badania wykorzystane jednorazowe płyty należy gromadzić w specjalnych pojemnikach na odpady potencjalnie zakaźne.**



UWAGI I ZALECENIA

1. Nie należy używać jednorazowych płyt uszkodzonych, zdeformowanych lub o przekroczonym terminie ważności.
2. Jednorazowe płyty należy przechowywać w temperaturze 5÷35°C w miejscu suchym, z dala od lokalnych źródeł ciepła.
3. Utylizację jednorazowych płyt należy przeprowadzać zgodnie z przepisami prawnymi dotyczącymi odpadów potencjalnie zakaźnych, postępując wg właściwych procedur wewnętrznych laboratoryjnych.

ASORTYMENT JEDNORAZOWYCH PŁYT MLPlate™

Uwzględniając zróżnicowane potrzeby laboratoriów, nasza pełna oferta obejmuje następujące rodzaje jednorazowych płyt:

Symbol katalogowy		Opis produktu	Kolor	Opak. jedn. (szt.)
Klasa „SUPERIOR”	Klasa „ECONOMY”			
49-0330-40	49-0330-40E	MLPlate 6 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 30 testów (5 x 6 celek)	białe	100
49-0335-40	49-0335-40E	MLPlate 7 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 35 testów (5 x 7 celek)	białe	100
49-0340-40	49-0340-40E	MLPlate 8 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 40 testów (5 x 8 celek)	białe	100
49-0345-40	49-0345-40E	MLPlate 9 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 45 testów (5 x 9 celek)	białe	100
49-0350-40	49-0350-40E	MLPlate 10 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 50 testów (5 x 10 celek)	białe	50
49-0360-40	49-0360-40E	MLPlate 12 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 60 testów (5 x 12 celek)	białe	50
49-0330-49	49-0330-49E	MLPlate 6 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 30 testów (5 x 6 celek)	przezroczyste	100
49-0335-49	49-0335-49E	MLPlate 7 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 35 testów (5 x 7 celek)	przezroczyste	100
49-0340-49	49-0340-49E	MLPlate 8 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 40 testów (5 x 8 celek)	przezroczyste	100
49-0345-49	49-0345-49E	MLPlate 9 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 45 testów (5 x 9 celek)	przezroczyste	100
49-0350-49	49-0350-49E	MLPlate 10 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 50 testów (5 x 10 celek)	przezroczyste	50
49-0360-49	49-0360-49E	MLPlate 12 - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii na 60 testów (5 x 12 celek)	przezroczyste	50

GWARANCJA JAKOŚCI I ZASADY SKŁADANIA REKLAMACJI

Medlab-Products Sp. z o.o. gwarantuje, że jednorazowe płyty **MLPlate™** zostały wykonane z wysokiej jakości atestowanych materiałów, w zoptymalizowanym procesie wytwarzania, w sposób gwarantujący powtarzalną produkcję płyt wysokiej jakości.

Wysoka jakość jednorazowych płyt **MLPlate™** została potwierdzona badaniami nie tylko w laboratoriach firmy Medlab-Products Sp. z o.o., ale także w wybranych laboratoriach diagnostyki medycznej szeregu renomowanych jednostek na terenie całego kraju.

Medlab-Products Sp. z o.o. udziela na wyprodukowane jednorazowe płyty **MLPlate™** 15 miesięcznej gwarancji od daty ich wyprodukowania. Termin gwarancji upływa wraz z terminem ważności podanym na nalepce identyfikacyjnej znajdującej się na opakowaniu płyt.

W przypadku zastrzeżeń jakościowych do zakupionych jednorazowych płyt **MLPlate™** reklamacje należy składać pisemnie: faksem, e-mailem lub drogą pocztową na adres podany na opakowaniu. W związku z obowiązkiem nadzoru rynkowego nad wyrobami medycznymi sprawowanym przez Medlab-Products Sp. z o.o. zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/WE w zgłoszeniu reklamacyjnym prosimy podać: datę zakupu, symbol katalogowy oraz numer serii i datę ważności zakupionych płyt.



MLPlate™ - jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi i serologii są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w rozumieniu dyrektywy IVD 98/79/WE oraz ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. Jednorazowe płyty **MLPlate™** zarejestrowane zostały w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

POLECAMY

Do wykonania wyraźnych, trwałych opisów na gładkich powierzchniach jednorazowych płyt **MLPlate™** zalecamy oferowane przez Medlab-Products Sp. z o.o. wodoodporne pisaki laboratoryjne „Sharpie” standardowe - symbol katalogowy 92-9010-x lub cienkopiszące - symbol katalogowy 92-9011-x oraz pisaki w wersji ekonomicznej - symbol katalogowy 92-9010-xE (x-kod koloru: 1-czerwony; 2-zielony; 4-niebieski; 8-czarny).