


Návod k použití

Podložní sklíčka pro krevní nátěry, buňky a tkáňové řezy
Krycí sklíčka pro vzorky krve a tkáni

Rozsah platnosti

Návod k použití platí pro všechna podložní a krycí sklíčka základních UDI-DI uvedených v tabulce, která jsou na štítku označena jako **IVD** Diagnostika in vitro a opatřena odkazem na návod k použití. 

Podložní sklíčka základní UDI-DI	Krycí sklíčka základní UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

Podložní sklíčka pro diagnostiku in-vitro jsou skleněné destičky ze sodnovápenatokřemičitého skla pro mikroskopická vyšetření v laboratoři. Jsou vyráběna pro jednorázové a profesionální použití a slouží k vyšetření buněčných suspenzí a tkáňových řezů, výrobě preparátů a jejich archivaci.

Krycí sklíčka pro diagnostiku in-vitro jsou skleněné destičky z borosilikátového skla pro mikroskopická vyšetření. Jsou vyráběna pro jednorázové a profesionální použití a slouží k zakrytí preparátů pro účely archivace.

Indikace

Podložní a krycí sklíčka slouží např. k běžné diagnostice. Vzhledem k tomu, že možnosti použití jsou velmi rozmanité, vyžaduje manipulace se sklíčky vyškolené odborné uživatele a dodržování národních právních předpisů.

Kontraindikace

Podložní a krycí sklíčka jsou určena pouze pro jedno použití. Opakované použití a/nebo nesprávná povrchová úprava může vést ke zkreslení výsledků, zničení preparátů a nesprávné diagnóze.

Obecná manipulace

Varování



Před použitím si prosím pečlivě přečtete všechny informace.



Podložní a krycí sklíčka jsou určena pouze pro jednorázové použití odborným personálem. V žádném případě nesmějí být použita více než jednou a po použití nebo po dokončení archivace se musí odborně zlikvidovat coby potenciálně infekční odpad.



Podložní sklíčka s prošlou dobou použitelnosti se již nesmí používat k diagnostice.



Pokud jsou již při otevření obalu vidět poškození nebo známky rozbití skla, nesmějí být sklíčka použita k diagnostice.

Diagnostické použití podložních sklíček a hodnocení preparátů provádí lékař nebo kvalifikovaný personál na zodpovědnost lékaře.

Je třeba dodržovat příslušné národní právní předpisy. Pro Spolkovou republiku Německo se jedná například o nařízení o distribučních kanálech, nařízení o provozovateli lékařských přístrojů, nařízení o biologických látkách, GLP (dobrá laboratorní praxe), GLDP, GMP (dobrá výrobní praxe) a směrnice německé Spolkové lékařské komory. Rovněž je třeba dodržovat předpisy pro prevenci úrazů a hygienické předpisy.



Při manipulaci s potenciálně infekčním materiálem vzorků se ujistěte, že používáte vhodné osobní ochranné prostředky. Také dodržování kvality vzduchu v místnosti v souladu s národními předpisy (např. směrnice pro nemocniční hygienu a prevence infekcí, RKI) musí být pro spolehlivou diagnostiku v laboratoři zajištěno.



Je nutné dodržovat návod k použití používaných diagnostických přístrojů. Sledovatelnost vzorku pacienta musí být zaručena laboratoří. K tomu je nutno zvolit vhodné metody označování a archivace.

Doporučení

Aby se co nejvíce snížilo riziko poranění ostrými hranami skla, doporučujeme chránit si ruce vhodnými rukavicemi a používat naše podložní sklíčka s broušenými hranami.

Příprava

Podložní sklíčka jsou obvykle připravena k použití a po postupné aklimatizaci na pokojovou teplotu v uzavřeném obalu je lze použít bez dalších přípravných kroků.



Pokud diagnostické postupy, které používáte, vyžadují přípravu sklíček, musí to být provedeno podle návodu k použití příslušného dodavatele systému nebo činidel nebo podle vašeho vlastního ověřeného postupu.

Popisovací pole na podložních sklíčkách slouží k jednoznačnému označení preparátů a měla by být popisována vhodnými tužkami odolnými vůči rozpouštědlům, diamantovými popisovacími nebo tiskárnami.

Použití

Podložní a krycí sklíčka smí používat pouze náležitě vyškolený odborný personál. Vzhledem k tomu, že sklíčka nesmějí být používána laiky nebo pro osobní potřebu, vynecháváme popis různých možných použití a odkazujeme na příslušnou odbornou a školicí literaturu.

Vyhodnocení



Preparáty na podložních sklíčkách se vyhodnocují v souladu s návody k použití příslušných dodavatelů systému nebo činidel nebo s předpisy z vlastních ověřených postupů.

Při volbě mikroskopické metody je třeba dodržovat návody k použití výrobců činidel nebo pokyny ověřených postupů laboratoře. Je důležité zajistit, aby se používali mikroskopy s vhodnými zdroji světla.

Diagnózu na základě preparátů smí stanovit pouze specializovaný lékař nebo osoba se srovnatelnou kvalifikací. Při diagnostice je třeba vzít v úvahu veškeré pokyny příslušných dodavatelů systému nebo činidel.

Diagnóza musí být ve vlastním zájmu diagnostikujícího zdravotníka podložena dalšími diagnostickými opatřeními. **Pokud je identifikace nebo kvalita vzorku nedostatečná, nesmí se stanovit diagnóza.**

Archivace



V případě potřeby jsou preparáty archivovány v souladu s návody k použití příslušných dodavatelů činidel. Musí přitom být dodrženy stanovené okolní podmínky pro skladování. Je třeba zohlednit příslušné národní právní předpisy týkající se doby archivace.

Likvidace



Použitá podložní a krycí sklíčka je nutné zlikvidovat jako infekční odpad. Také použitá činidla mohou obsahovat látky, které je nutné likvidovat jako nebezpečný odpad. Je třeba přitom zohlednit příslušné regionální právní předpisy.

Forma doručení

Podložní sklíčka jsou obvykle zabalena do krabic po 50, 72 nebo 100 kusech a krycí sklíčka do krabic po 100, 200 kusech nebo 1 unci. Nejmenší prodejní jednotku krycích sklíček představuje jeden karton obsahující deset jednotlivých krabic. Podložní sklíčka jsou dodávána v kartonech po 2 000 nebo 2 500 kusech.

Pokyny pro skladování

Tyto produkty by měly být skladovány v původních obalech v suchém prostředí při stálé pokojové teplotě, nejlépe chráněné před světlem a zdroji tepla. Případné změny teploty by měly být prováděny pomalu.

Naskládejte na sebe prosím maximálně 5 kartonů s podložními sklíčky a zajistěte, aby se stohy nemohly převrhnout. Silné otřesy během přepravy mohou vést k rozbití skla a je třeba se jim vyhnout.

Hlášení

Všechny závažné případy, k nimž dojde v souvislosti s produktem, musí být nahlášeny firmě Paul Marienfeld coby výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel své sídlo.

Výrobce



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

www.marienfeld-superior.com

Verze	Změna
2003-12-01	První návrh
2010-10-30	Revize
2016-11-30	Revize
2022-05-12	Revize