


## Navodila za uporabo

**Mikroskopska stekelca** za razmaze krvi, celice in dele tkiva

**Krovna stekelca** za vzorce krvi in tkiva

## Območje veljavnosti

Navodila za uporabo se uporabljajo za vsa mikroskopska stekelca in krovna stekelca osnovnih UDI-DI, ki so navedena v obliki tabele in so na oznaki označena kot **IVD** In vitro diagnostični medicinski pripomoček in sklic na  Navodila za uporabo.

Osnovni UDI-DI makroskopska stekelca	Osnovni UDI-DI krovna stekelca
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Mikroskopska stekelca** za in vitro diagnostiko so steklene ploščice iz kalknatroničnega stekla za mikroskopske preiskave v laboratoriju. Izdelana so za enkratno in profesionalno uporabo in se uporabljajo za pregled celičnih suspenzij in tkivnih odsekov, pripravo pripravkov in njihovo arhiviranje.

**Krovna stekelca** za in vitro diagnostiko so borosilikatne steklene ploščice za mikroskopski pregled. Izdelana so za enkratno in profesionalno uporabo in se uporabljajo za pokrivanje pripravkov za arhiviranje.

## Indikacija

Mikroskopska stekelca in krovna stekelca se uporabljajo za rutinsko diagnostiko. Ker so možne uporabe zelo raznolike, ravnanje s stekelci zahteva usposobljene strokovnjake in skladnost z nacionalnim pravnim stanjem.

## Kontraindikacije

Mikroskopska stekelca in krovna stekelca so namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba in/ali nepravilna obdelava površin lahko povzroči napačne rezultate, uničenje pripravkov in napačno diagnozo.

## Splošno ravnanje

### Opozorilo:



Pred uporabo natančno preberite vse informacije.



Mikroskopska stekelca in krovna stekelca so namenjena samo za enkratno uporabo s strani usposobljenega osebja. Pod nobenim pogojem jih ni dovoljeno uporabiti več kot enkrat in jih je treba po uporabi ali koncu arhiviranja ustrezno odstraniti kot potencialno kužni odpadke.



Mikroskopskih stekelc s pretečenim datumom poteka ne smete več uporabljati za diagnostične namene.



Če so poškodbe ali znaki razbitja stekelca vidni že ob odpiranju embalaže, stekelc ni dovoljeno uporabljati za diagnostiko.

Diagnostično uporabo stekelc in oceno pripravkov izvaja zdravnik ali usposobljeno osebje na odgovornost zdravnika. Upoštevati morate ustrezne nacionalne pravne predpise. Za Zvezno republiko Nemčijo so to npr. Regulacija trgovinskih kanalov, odlok o delovanju medicinskih pripomočkov, uredba o bioloških snoveh, GLP, GLDP, GMP in smernice nemškega zdravniškega združenja. Upoštevati je treba tudi predpise za preprečevanje nesreč in higieno.



Pri ravnanju s potencialno nalezljivim vzorčnim materialom uporabite ustrezno osebno zaščitno opremo. Za zanesljivo diagnostiko v laboratoriju je treba zagotoviti tudi skladnost s kakovostjo zraka v zaprtih prostorih v skladu z nacionalnimi predpisi (npr. smernice za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb, RKI).



Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene diagnostične opreme. Sledljivost vzorca pacienta mora zagotoviti laboratorij. V ta namen je treba izbrati ustrezne metode identifikacije in arhiviranja.

## Priporočilo

Da bi čim bolj zmanjšali nevarnost poškodb zaradi ostrih robov stekla, priporočamo, da roke zaščitite z ustreznimi rokavicami in uporabite naša stekelca z brušenimi robovi.

## Priprava

Mikroskopska stekelca so običajno pripravljena za uporabo in jih je po postopni aklimatizaciji na sobno temperaturo v zaprti embalaži mogoče uporabiti brez nadaljnjih korakov priprave.



Če diagnostični postopki, ki jih uporabljate, zahtevajo pripravo preparatov, je treba to narediti v skladu z navodili za uporabo ustreznega sistema ali dobaviteljev reagentov ali po lastnem potrjenem postopku.

Polja za označevanje na mikroskopskih stekelcih se uporabljajo za jasno identifikacijo pripravkov in jih je treba zapisati z ustreznimi pisali, odpornimi na topila, diamantnimi pisali ali tiskalniki.

## Uporaba

**Mikroskopska in krovna stekelca sme uporabljati samo usposobljeno osebje.** Ker stekelc ne smejo uporabljati laiki ali za osebno uporabo, se bomo vzdržali opisov različnih možnih uporab in se sklicevali na ustrezno tehnično in izobraževalno literaturo.

## Ocena



Pripravke na stekelcih ocenjujemo v skladu z navodili za uporabo posameznih sistemov ali dobaviteljev reagentov ali specifikacijami iz lastnih potrjenih postopkov. Pri izbiri mikroskopske tehnike je treba upoštevati navodila za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec reagentov, ali navodila laboratorijsko potrjenih metod. Paziti je treba na uporabo mikroskopov z ustreznimi viri svetlobe.

Diagnozo na podlagi pripravkov lahko postavi le zdravnik specialist ali oseba s primerljivimi kvalifikacijami. Pri diagnozi je treba upoštevati vse informacije zadevnega sistema ali dobaviteljev reagentov.

V lastnem interesu zdravnika, ki postavlja diagnozo, je treba diagnozo podpreti z drugimi diagnostičnimi ukrepi. **Če je identifikacija ali kakovost vzorca slaba, diagnoze ne smete postaviti.**

## Arhiviranje



Po potrebi se pripravki arhivirajo v skladu z navodili za uporabo ustreznih dobaviteljev reagentov. Pri tem je treba določene pogoje za shranjevanje. Upoštevati je treba ustrezno nacionalno zakonodajo o obdobju arhiviranja.

## Odstranjevanje



Uporabljena mikroskopska in krovna stekelca je treba zavreči kot nalezljive odpadke. Uporabljeni reagenti lahko vsebujejo tudi snovi, ki jih je treba odstraniti kot nevarne odpadke. Upoštevati je treba zadevno regionalno zakonodajo.

## Oblika dostave

Mikroskopska stekelca so običajno pakirana v škatle po 50, 72 ali 100, krovna stekelca pa so pakirana v škatle po 100, 200 kosov ali 1 unčo. Najmanjša prodajna enota za krovna stekelca je sestavljena iz kartona z desetimi posameznimi škatlami. Mikroskopska stekelca so dobavljena v škatlah po 2000 ali 2500 kosov.

## Navodila za shranjevanje

Te izdelke je treba hraniti v originalni embalaži v suhem okolju pri stalni sobni temperaturi, po možnosti zaščiteno pred svetlobo in viri toplote. Vse spremembe temperature je treba izvajati počasi.

Prosimo, zložite največ 5 škatel mikroskopskih stekelc eno na drugo in poskrbite, da se ne morejo prevrniti. Močne vibracije med transportom lahko povzročijo zlom stekla in se jim je treba izogibati.

## Poročilo

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi z izdelkom, je treba prijaviti podjetju Paul Marienfeld kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

## Proizvajalec



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

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

Različica	Sprememba
1. 12. 2003	Prva izvedba
30. 10. 2010	Predelava
30. 11. 2016	Predelava
12. 5. 2022	Predelava