


## Návod na použitie

**Podložné sklíčko** pre krvné nátery, bunky a tkanivové rezy  
**Krycie sklíčka** pre vzorky krvi a tkanív

### Rozsah platnosti

Návod na použitie platí pre všetky podložné a krycie sklíčka v tabuľke uvedeného zoznamu základných identifikátorov pomôcok (UDI-DI), ktoré sú označené na etikete ako **IVD** In vitro-diagnostikum a sú vybavené odkazom na návod na použitie. 

| Podložné sklíčko základ UDI-DI | Krycie sklíčka základ UDI-DI |
|--------------------------------|------------------------------|
| 4250317302OTMSUX               | 4250317301DGMSQ6             |
| 4250317302OTONUT               | 4250317301DGONQ2             |
| 4250317304OTHBU4               |                              |

**Podložné sklíčka** pre in vitro diagnostiku sú sklenené doštičky zo sodnovápenatého skla pre mikroskopické rozbor v laboratóriu. Vyrábajú sa pre jednorazové a profesionálne použitia a slúžia na rozbor bunkových suspenzií a tkanivových rezov, výrobu preparátov a ich archiváciu.

**Krycie sklíčka** pre in vitro diagnostiku sú sklenené doštičky z borosilikátového skla pre mikroskopické rozbor. Vyrábajú sa pre jednorazové a profesionálne použitie a slúžia na zakrytie preparátov pre archivačné účely.

### Indikácia

Podložné a krycie sklíčka sa používajú napr. na rutinnú diagnostiku. Keďže sú možnosti použitia veľmi rôznorodé, manipulácia so sklíčkami predpokladá zaškoleného odborného užívateľa a dodržiavanie národných právnych stavov.

### Kontraindikácia

Podložné a krycie sklíčka sú určené len na jednorazové použitie. Opakované použitie a/alebo neprimeraná manipulácia s povrchom môže viesť k falošným výsledkom, zničeniu preparátov a nesprávnym diagnózam.

### Všeobecná manipulácia

#### Varovanie



Pred použitím si najprv pozorne prečítajte všetky informácie.



Podložné a krycie sklíčka sú určené len na jednorazové použitie prostredníctvom odborného personálu. V žiadnom prípade sa nesmú používať opakovane a je nutné ich po použití alebo ukončenej archivácii odborne zlikvidovať ako potenciálny infekčný odpad.



Podložné sklíčka s uplynulým dátumom uchovania sa už nesmú používať na diagnostiku.



Ak sú už pri otvorení obalu vidieť poškodenia alebo znaky rozbitia skla, nesmú sa už používať na diagnostiku.

Diagnostická aplikácia podložných sklíčok a vyhodnotenie preparátov prebieha prostredníctvom lekára alebo kvalifikovaného personálu v zodpovednosti lekára.

Je nutné dodržiavať príslušný národný právny stav. Pre Spolkovú republiku Nemecko sú to tieto napr. vyhláška o distribučných kanáloch, vyhláška pre prevádzkovateľov medicínskych produktov, vyhláška o biologických látkach, GLP, GLDP, GMP a smernice Spolkovej lekárskej komory. Taktiež je nutné dodržiavať predpisy na zamedzenie úrazov a hygienické predpisy.



Pri manipulácii s potenciálne infekčnými vzorkami dbajte na použitie vhodného osobného ochranného vybavenia. Takisto musí byť pre bezpečnú diagnostiku v laboratóriu zabezpečené dodržiavanie kvality vzduchu v miestnosti podľa národných predpisov (napr. smernica pre hygienu v nemocniciach a prevencia proti infekciám, RKI).



Takisto je nutné dodržiavať návod na použitie používaných diagnostických prístrojov. Laboratórium musí zabezpečiť spätnú sledovateľnosť vzoriek pacientov. Na to je potrebný výber vhodných metód označovania a archivácie.

### Odporúčanie

Aby sa znížilo riziko poranenia o ostré hrany sklíčka na minimum, odporúčame, chrániť si ruky pomocou vhodných rukavíc a používať naše podložné sklíčka s obrúsenými hranami.

## Príprava

Podložné sklíčka sú obvykle pripravené na použitie a môžu byť použité po plynulom prispôbení na izbovú teplotu v uzatvorenom obale bez ďalších prípravných krokov.



Ak by vaše aplikované diagnostické metódy vyžadovali prípravu podložných sklíčok, tak tieto musia prebehnúť podľa návodu na použitie príslušného systému dodávateľov, resp. dodávateľov reagensí alebo podľa vašej vlastnej validovanej metódy.

Popisovacie políčka na podložných sklíčkach slúžia na zreteľné označenie preparátov a mali by sa popisovať s vhodnými ceruzami, ktoré sú odolné voči rozpúšťadlám, diamantovými perami alebo tlačiarňami.

## Aplikácia

**Podložné sklíčka a krycie sklíčka by mal používať len adekvátne vyškolený odborný personál.** Keďže sklíčka nesmú používať ani laici na vlastnú aplikáciu, upúšťame z opisu rôznych možností použitia a odkazujeme na platnú odbornú a vzdelávaciu literatúru.

## Vyhodnotenie



Vyhodnotenie preparátov na podložných sklíčkach prebieha podľa pokynov na použitie príslušného systému dodávateľov, resp. dodávateľov reagensí alebo podľa z údajov z vlastnej validovanej metódy. Pri výbere mikroskopické metódy sa musí dodržiavať návod na použitie výrobcu reagensí, resp. inštrukcie validovaných metód laboratória. Je nutné dbať na to, aby sa používali mikroskopy s vhodnými svetelnými zdrojmi.

Stanovenie diagnózy na základe preparátov smie vykonať len lekár, ktorý je na to špecializovaný alebo osoba s porovnateľnou spôsobilosťou. Pri diagnostike je potrebné zohľadniť eventuálne pokyny príslušného systému dodávateľov, resp. dodávateľov reagensí.

Diagnóza musí byť v záujme lekára, ktorý vykonáva diagnostiku, zaistená aj pomocou iných diagnostických opatrení. **Pri chybnnej identifikácii alebo kvalite vzorky nesmie prebehnúť diagnostika.**

## Archivácia



Archivácia preparátov prebieha príp. podľa návodu na použitie príslušných dodávateľov reagensí. Pritom je nutné dbať na dané okolité podmienky skladovania. Počas archivačnej doby je potrebné zohľadniť národnú legislatívu.

## Likvidácia



Použitie podložné a krycie sklíčka musia byť zlikvidované ako infekčný odpad. Takisto použité reagensie môžu obsahovať substancie, ktoré sa musia likvidovať ako špeciálny odpad. Pritom je potrebné zohľadniť aktuálnu regionálnu legislatívu.

## Forma dodania

Podložné sklíčka sa balia spravidla do škatule s 50, 72 alebo 100 kusmi a krycie sklíčka do škatule so 100, 200 kusmi alebo 1 uncou. Pri krycích sklíčkach pozostáva najmenšia predajná jednotka z jedného kartónu, ktorý obsahuje desať jednotlivých škatúl. Podložné sklíčka sa dodávajú v škatuli s 2000, resp. 2500 kusmi.

## Upozornenia ku skladovaniu

Tieto produkty by sa mali skladovať v originálnom balení v suchom prostredí pri rovnakej izbovej teplote, chránené predovšetkým voči zdrojom svetla a tepla. Prípadná zmena teploty by mala prebiehať pomaly.

Prosím, naskladajte na seba maximálne 5 škatúl s podložnými sklíčkami a zaistite, aby sa stoh nemohol prevrhnúť. Silné otrasy pri preprave môžu viesť k prasknutiu skla a preto je nutné sa im vyhnúť.

## Hlásenie

Všetky vyskytnuté závažné prípady v súvislosti s produktom je nutné nahlásiť spoločnosti Paul Marienfeld ako výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má užívateľ svoje sídlo.

## Výrobca



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

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

| Verzia       | Zmena            |
|--------------|------------------|
| 1. 12. 2003  | Prvé vyhotovenie |
| 30. 10. 2010 | Nové spracovanie |
| 30. 11. 2016 | Nové spracovanie |
| 12. 5. 2022  | Nové spracovanie |