


## Istruzioni per l'uso

**Vetrini** per campioni di sangue, per cellule e sezioni di tessuto

**Coprivetrini** per campioni di sangue e tessuti

## Ambito di applicazione

Le istruzioni per l'uso si applicano a tutti i vetrini e coprivetrini dei Basic UDI-DI elencati nella tabella, contrassegnati come dispositivi medico-diagnostici **IVD** in vitro sull'etichetta e forniti con un riferimento alle istruzioni per l'uso. 

Vetrini Basic UDI-DI	Coprivetrini Basic UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

I **vetrini** per la diagnostica in vitro sono pannelli di vetro in vetro soda-calcico per esami microscopici in laboratorio. Vengono prodotti per un uso unico e professionale e vengono utilizzati per esaminare sospensioni cellulari e sezioni di tessuto, preparare campioni e archivarli.

I **coprivetrini** per la diagnostica in vitro sono pannelli di vetro in vetro borosilicato per esami microscopici. Vengono prodotti per un uso unico e professionale e vengono utilizzati per montare campioni a scopo di archiviazione.

## Indicazione

I vetrini e i coprivetrini vengono utilizzati, ad esempio, per la diagnostica di routine. Poiché le possibili applicazioni sono molto diverse, la manipolazione degli occhiali richiede utenti specializzati formati e il rispetto della situazione legale nazionale.

## Controindicazione

I vetrini e i coprivetrini sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo e/o il trattamento improprio della superficie possono portare a risultati falsati, distruzione dei preparati e diagnosi errate.

## Gestione generale

### Attenzione



Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni prima dell'uso.



I vetrini e i coprivetrini sono destinati esclusivamente all'uso singolo da parte di personale qualificato. In ogni caso non devono essere utilizzati più di una volta e dopo l'uso o al termine dell'archiviazione sono da considerarsi come rifiuti potenzialmente infetti da smaltire correttamente.



I vetrini con una data di scadenza già oltrepassata non possono più essere utilizzati per la diagnostica.



Se all'apertura della confezione sono già visibili danni o segni di rottura del vetro, i vetri non possono essere usati per la diagnosi.

L'uso diagnostico dei vetrini e la valutazione dei preparati viene effettuato da un medico o da personale qualificato sotto la responsabilità di un medico.

La rispettiva situazione giuridica nazionale deve essere rispettata. Per la Repubblica Federale di Germania, si tratta ad esempio dell'ordinanza sui canali di distribuzione, dell'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici, dell'ordinanza sulle sostanze biologiche, della GLP, della GLDP, delle GMP e delle linee guida dell'Associazione medica tedesca. Devono inoltre essere osservate le norme antinfortunistiche e igieniche.



Nel maneggiare materiale campione potenzialmente infetto, assicurarsi di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuali. Per una diagnostica sicura in laboratorio è necessario garantire anche il rispetto della qualità dell'aria dell'ambiente secondo le normative nazionali (ad es. linee guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni, RKI).



Devono essere seguite le istruzioni per l'uso dei dispositivi diagnostici utilizzati.

La tracciabilità del campione del paziente deve essere garantita dal laboratorio. A tal fine è necessario selezionare adeguati metodi di etichettatura e archiviazione.

## Raccomandazione

Per ridurre il più possibile il rischio di lesioni dovute ai bordi taglienti del vetro, consigliamo di proteggere le mani con guanti adeguati e di utilizzare i nostri vetrini con bordi smerigliati.

## Preparazione

I vetrini sono generalmente pronti per l'uso e, dopo un graduale acclimatemento a temperatura ambiente nella confezione chiusa, possono essere utilizzati senza ulteriori fasi di preparazione.



Se le procedure diagnostiche utilizzate richiedono la preparazione dei vetrini, questa deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso del rispettivo sistema o dei fornitori di reagenti o secondo la propria procedura convalidata.

I campi di etichettatura sui vetrini servono a identificare chiaramente i preparati e devono essere etichettati utilizzando penne resistenti ai solventi, penne diamantate o stampanti.

## Applicazione

**I vetrini e i coprivetrini devono essere utilizzati solo da personale specializzato adeguatamente formato.** Poiché i vetri non possono essere utilizzati da personale non specializzato o per uso personale, ci asteneremo dal descrivere i vari usi possibili e faremo riferimento alla relativa letteratura tecnica e formativa.

## Valutazione



La valutazione dei preparati sui vetrini viene effettuata secondo le istruzioni per l'uso dei rispettivi fornitori di sistemi o reagenti o le specifiche delle nostre procedure convalidate.

Nella scelta della procedura microscopica, è necessario osservare le istruzioni per l'uso dei produttori dei reagenti o le istruzioni delle procedure convalidate del laboratorio. È importante garantire, che vengano utilizzati microscopi con sorgenti di luce idonee.

Una diagnosi basata sui preparati può essere effettuata solo da un medico specialista o da una persona con qualifiche comparabili. Nella diagnosi deve essere presa in considerazione qualsiasi informazione proveniente dal rispettivo sistema o fornitore di reagenti.

Nell'interesse del medico che effettua la diagnosi, la diagnosi deve essere supportata da altre misure diagnostiche. **Se l'identificazione o la qualità del campione sono inadeguate, non è possibile effettuare alcuna diagnosi.**

## Archiviazione



Se necessario, i preparati vengono archiviati secondo le istruzioni per l'uso dei rispettivi fornitori di reagenti. Le condizioni ambientali specificate per lo stoccaggio devono essere rispettate. Occorre tener conto della rispettiva legislazione nazionale sul periodo di archiviazione.

## Smaltimento



I vetrini e i coprivetrini usati devono essere smaltiti come rifiuti infetti. I reagenti utilizzati possono contenere anche sostanze che devono essere smaltite come rifiuti pericolosi. Occorre tenere conto della rispettiva legislazione regionale.

## Fornitura

I vetrini sono in genere in scatole da 50, 72 o 100 pezzi e i coprivetrini sono in scatole da 100, 200 pezzi o 1 oncia. L'unità di vendita più piccola per i coprivetrini è costituita da un cartone contenente dieci scatole singole. I vetrini sono forniti in scatole da 2.000 o 2.500 pezzi.

## Istruzioni per la conservazione

Questi prodotti devono essere conservati nella loro confezione originale in un ambiente asciutto a temperatura ambiente costante, preferibilmente al riparo dalla luce e da fonti di calore. Eventuali variazioni di temperatura devono avvenire lentamente.

Si prega di impilare un massimo di 5 scatole di vetrini una sopra l'altra e assicurarsi che le pile non rischino di ribaltarsi. Forti vibrazioni durante il trasporto possono causare la rottura del vetro e devono essere evitate.

## Comunicazione

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati a Paul Marienfeld in qualità di fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore.

## Produttore



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

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

Versione	Modifica
01/12/2003	Creazione iniziale
30/10/2010	Revisione
30/11/2016	Revisione
12/05/2022	Revisione