

ISTRUZIONI D'USO DEI VETRINI PORTAOGGETTO E COPRIOGGETTO

IVD

Solo per uso professionale

I **Vetrini portaoggetto** per l'uso diagnostico in vitro sono costruiti in vetro soda-calcico dello spessore di circa 1 mm per gli esami al microscopio di campioni derivanti dal corpo umano. Sono prodotti secondo lo standard ISO 8037/1 per l'analisi delle cellule in sospensione e sezioni di tessuti, allo scopo di produrre preparazioni e la loro archiviazione. Sono indicati solo per un uso singolo e professionale. Breaking index di $n_e = 1,53 \pm 0,02$ a $\lambda_e = 546,07$ nm (green Hg-line).

I **Vetrini coprioggetto** per l'uso diagnostico in vitro sono costruiti in vetro bianco dello spessore di circa 0,16 mm per gli esami al microscopio di campioni derivanti dal corpo umano. Sono prodotti secondo lo standard ISO 8255/1 per coprire le preparazioni per le analisi e la loro archiviazione. Sono indicati solo per un uso singolo e professionale. Breaking index di $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ e il numero Abbesche di $v_e = 56 \pm 2$ a $\lambda_e = 546,07$ nm (green Hg-line).

Indicazioni:

I vetrini portaoggetto e coprioggetto possono essere utilizzati solo per la diagnostica delle sospensioni cellulari e sezioni di tessuti. Poiché l'utilizzo può variare, l'uso è riservato solo a personale addestrato e autorizzato secondo la legge nazionale.

Controindicazioni:

I vetrini coprioggetto e portaoggetto sono monouso. Il loro riutilizzo o l'utilizzo improprio della loro superficie possono portare ad una falsificazione dei risultati o al danneggiamento delle preparazioni analizzate.

Indicazioni generali di utilizzo:



Attenzione:

Leggere attentamente tutte le informazioni prima dell'utilizzo.



I vetrini per microscopio e i coprioggetto sono monouso e devono essere utilizzati solo da personale competente. Per nessun motivo devono essere riutilizzati e dopo l'uso o al termine del periodo di archiviazione devono essere eliminati come materiale potenzialmente infettivo.

Il vetro non può essere utilizzato quando sono visibili danni alla confezione o si percepisce la rottura del vetro stesso in quanto le schegge che ne potrebbero derivare costituiscono un possibile rischio di ferita.

Raccomandazione:

Per ridurre il rischio di ferita accidentale con schegge o vetrini con angoli taglienti, si consiglia generalmente l'uso di vetrini molati.

Preparazione:

Generalmente, i vetrini per microscopio sono pronti all'uso e dopo un graduale adattamento alla temperatura dell'ambiente di utilizzo possono essere utilizzati senza alcuna preparazione ulteriore.



I procedimenti diagnostici che comprendono l'uso dei vetrini per microscopio devono attenersi alle istruzioni d'uso dei rispettivi sistemi o alle istruzioni fornite dai fornitori dei reagenti o secondo le proprie procedure convalidate.

L'area di scrittura sui vetrini serve per l'identificazione della preparazione e, se necessario, solo pennarelli/markers adatti devono essere usati.

Applicazione:

I vetrini per microscopio e i vetrini coprioggetto devono essere utilizzati solo da personale qualificato. Poiché i suddetti vetrini non possono essere utilizzati da personale non qualificato o per trattamenti personali, con la presente non vengono descritti i vari possibili impieghi ma ci si attiene solo alla descrizione e illustrazione tecnica.

Valutazione:



La valutazione delle preparazioni sui vetrini per microscopio deve essere fatta secondo le istruzioni d'uso dei corrispondenti sistemi o reagenti o secondo le proprie procedure convalidate. Una volta selezionata la procedura al microscopio devono essere seguite le istruzioni d'uso del fornitore dei reagenti o le proprie procedure interne convalidate. Controllare che i microscopi utilizzati forniscano l'illuminazione idonea.

Le diagnosi sugli esiti delle preparazioni devono essere fatte solo da medici o personale con medesima qualifica. Devono essere osservate le istruzioni fornite dal fornitore di reagenti. Si consiglia di ripetere i tests per ottenere un risultato sicuro delle diagnosi. [Con una identificazione o qualità insufficiente del campione non dovrebbe essere fatta alcuna diagnosi.](#)

Archiviazione:



L'archiviazione delle preparazioni deve essere fatta se necessario e secondo le istruzioni d'uso del fornitore di reagenti. Particolare attenzione deve essere data alle condizioni ambientali dell'area di stoccaggio, così come alle normative nazionali.

Eliminazione:



I vetrini per microscopio utilizzati devono essere eliminati come materiale infettivo. Anche i reagenti utilizzati possono contenere sostanze che devono essere eliminate come rifiuti speciali. Si rimanda alle rispettive leggi nazionali.

Istruzioni:

L'applicazione diagnostica dei vetrini per microscopio e la valutazione delle preparazioni deve essere eseguita da un medico o personale qualificato con le medesime responsabilità di un medico.

Devono essere osservate le rispettive leggi nazionali. Per la Repubblica Federale Tedesca per esempio queste sono "Vertriebswegeverordnung", "Medizinprodukte-Betreiberverordnung", "Biostoffverordnung", "GLP", "GLDP", "GMP" e "Bundesärztekammer", "Unfallverhütungs – und Hygienevorschriften".



Durante l'utilizzo di campioni potenzialmente infettivi si raccomanda di indossare l'equipaggiamento idoneo per la protezione personale. Inoltre, per una diagnosi sicura in laboratorio, verificare la qualità dell'aria dell'ambiente di lavoro secondo le rispettive normative nazionali.



Si raccomanda di osservare le istruzioni d'uso per le applicazioni diagnostiche. La rintracciabilità del campione dei pazienti deve essere garantita, pertanto devono essere selezionati metodi di marcatura e archiviazione adatti.



I vetrini per microscopio portaoggetto e coprioggetto che hanno già superato la data di scadenza non devono essere utilizzati in diagnostica.

Metodo di consegna:

I vetrini per microscopio portaoggetto sono confezionati in scatolette da 50 o 72 pezzi, mentre i vetrini coprioggetto in scatolette da 100, 200 o 1 oncia. Per i coprioggetto l'unità minima di vendita è un cartone con 10 singole scatolette.

Istruzioni per lo stoccaggio:

Questi prodotti devono essere conservati in luogo asciutto con una temperatura costante, preferibilmente protetti dalla luce e lontano da fonti di calore. Inevitabili cambiamenti di temperatura devono essere però fatti lentamente.

Produttore:



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig, Germany.
Data ultima modifica: 07.12.2003.