

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Vetrini portaoggetti
Vetrini coprioggetti



ISTRUZIONI PER L'USO PER I VETRINI PORTAOGGETTI E I VETRINI COPRIOGGETTI



Usò solo da parte degli utilizzatori specializzati

I vetrini portaoggetti del marchio **StarFrost®** per la diagnostica in-vitro sono dei vetrini spessi circa 1 mm in vetro silicosodocalcico per gli esami microscopici di campioni ricavati dal corpo umano. Sono prodotti per l'uso professionale e per essere usati una sola volta a norma ISO 8037/1 e sono finalizzati agli esami di sospensioni cellulari e campioni di tessuti, alla preparazione di preparati e alla loro archiviazione.

L'indice di rifrazione pari a $n_e = 1,53 \pm 0,02$ con $\gamma_e = 546,07$ nm (linea Hg verde) descrive le caratteristiche ottiche rilevanti per la microscopia del vetro silicosodocalcico.

I vetrini coprioggetti del marchio **StarFrost®** per la diagnostica in-vitro sono dei vetrini spessi circa 0,16 mm in vetro borosilicato per gli esami microscopici di campioni ricavati dal corpo umano. Sono prodotti per l'uso professionale e per essere usati una sola volta a norma ISO 8255/1 e sono finalizzati alla copertura dei preparati per l'archiviazione. L'indice di rifrazione pari a $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ e il numero di Abbe pari a $v_e = 56 \pm 2$ bei $\gamma_e = 546,07$ nm (linea Hg verde) descrivono le caratteristiche ottiche rilevanti per la microscopia.

Indicazione:

Vetrini portaoggetti e vetrini coprioggetti possono essere utilizzati ad esempio per la diagnostica di sospensioni cellulari e campioni di tessuti. Dato che le possibilità di impiego sono molto varie, l'uso dei vetrini, ai sensi della legislazione nazionale, deve avvenire a cura di utilizzatori specializzati e formati.

Controindicazione:

I vetrini portaoggetti e i vetrini coprioggetti sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Un riutilizzo e/o un trattamento improprio delle superfici possono dare origine a risultati falsati, distruzione dei preparati ed errori diagnostici.

Avvertenze generali per l'uso:

Attenzione:



Prima dell'uso, leggere assolutamente con attenzione tutte le informazioni nelle istruzioni per l'uso.



I vetrini portaoggetti e i vetrini coprioggetti sono destinati esclusivamente all'uso singolo da parte degli utilizzatori specializzati. Non devono in nessun caso essere riutilizzati e devono essere smaltiti a regola d'arte quali rifiuti potenzialmente infettivi dopo l'uso o dopo il termine dell'archiviazione.



Se sull'imballaggio sono visibili dei danni o dei segni di rottura del vetro, i vetrini non devono essere usati a causa del pericolo di lesioni a causa delle schegge.



Proteggere dal bagnato/dall'umidità.



Magazzinaggio a temperatura ambiente (15-30 °C).



Magazzinaggio con un'umidità relativa inferiore al 60%.

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Vetrini portaoggetti
Vetrini coprioggetti



Dopo l'apertura dell'imballaggio, il prodotto può essere usato fino alla data di scadenza in caso di magazzinaggio a regola d'arte. Gli imballaggi aperti devono essere protetti dalla luce e dall'umidità.



In caso di movimentazione imprudente delle scatolette dei vetrini portaoggetti o dei vetrini portaoggetti stessi, il contenuto delle scatolette può essere danneggiato e i vetrini portaoggetti possono rompersi.

Suggerimento:

Per ridurre il rischio di lesioni causate dai bordi taglienti del vetro, raccomandiamo di usare dei vetrini portaoggetti con i bordi molati. Si raccomanda di lavorare con la massima rapidità i prodotti rivestiti, in quanto l'umidità dell'aria e i raggi UV possono influenzare la funzionalità del rivestimento.



Preparazione:

I vetrini portaoggetti e i vetrini coprioggetti sono normalmente pronti per l'uso e possono essere utilizzati senza passaggi preparatori dopo il graduale adattamento alla temperatura ambiente.

Se il procedimento diagnostico utilizzato dovesse richiedere una preparazione dei vetrini portaoggetti e dei vetrini coprioggetti, tale preparazione dovrà avvenire nel rispetto delle istruzioni per l'uso del rispettivo fornitore del reagente e/o del sistema o in base al procedimento convalidato internamente. I campi per la dicitura sui vetrini portaoggetti sono destinati esclusivamente al contrassegno dei preparati; la scrittura dovrebbe avvenire, se necessario, con delle matite o delle penne con punta in diamante adatte e resistenti ai solventi.

È possibile anche scrivere con dei sistemi di stampa adeguati. A tale fine è necessario effettuare preventivamente una convalida interna.



Uso:

Vetrini portaoggetti e vetrini coprioggetti devono essere usati esclusivamente dal personale specializzato e adeguatamente formato. Dato che i vetrini non devono essere usati né dalle persone non esperte né per uso personale, evitiamo di fornire una descrizione delle numerose possibilità d'impiego e rimandiamo alla letteratura specializzata e formativa pertinente. **Per i vetrini portaoggetti rivestiti è necessario effettuare una convalida interna,** per verificare che il rivestimento sia adatto all'applicazione.



Valutazione:

La valutazione dei preparati sui vetrini portaoggetti avviene nel rispetto delle istruzioni per l'uso del rispettivo fornitore del reagente e/o del sistema o in base alle indicazioni dei procedimenti convalidati internamente. Nella scelta del procedimento microscopico è necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore del reagente e del sistema e/o le indicazioni del procedimento convalidato internamente. È necessario accertare che vengano utilizzati dei microscopi con delle sorgenti luminose e/o delle lunghezze d'onda adeguate. La formulazione della diagnosi sulla base dei preparati deve avvenire solo a cura di un medico formato o di una persona con un'abilitazione analoga. Nella diagnosi devono essere prese in considerazione le avvertenze del produttore e del fornitore dei reagenti.

La diagnosi deve essere resa sicura anche tramite delle altre misure diagnostiche nell'interesse personale del medico che effettua la diagnosi. **In caso di identificazione o di qualità lacunosa del campione non deve essere formulata nessuna diagnosi.**



Archiviazione:

L'archiviazione dei preparati avviene eventualmente nel rispetto delle istruzioni per l'uso del rispettivo fornitore di reagenti. A tale fine devono essere rispettate le condizioni ambientali prescritte per il magazzinaggio; inoltre, per quanto riguarda la durata dell'archiviazione, devono essere considerate le rispettive legislazioni nazionali. Per l'archiviazione devono essere rispettate le indicazioni sul magazzinaggio.



Smaltimento:

I vetrini portaoggetti usati devono essere smaltiti come rifiuti infettivi. Anche i reagenti usati possono contenere sostanze che devono essere smaltite come rifiuti speciali. Al riguardo deve essere rispettata la rispettiva legislazione regionale.

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Vetrini portaoggetti
Vetrini coprioggetti



Avvertenze:

L'uso diagnostico dei vetrini portaoggetti e dei vetrini coprioggetti e la valutazione dei preparati avvengono a cura di un medico o di personale appositamente qualificato sotto la responsabilità del medico laboratorista.

Devono essere rispettate le relative legislazioni internazionali, nazionali e regionali. Per la Repubblica Federale di Germania queste comprendono ad esempio la legge sui prodotti medicali, il regolamento sui canali di distribuzione, il regolamento sull'uso dei prodotti medicali, il regolamento sui biomateriali, le norme GLP, GLDP, GMP e le direttive dell'ordine dei medici tedesco. Devono essere rispettate anche le norme sulla prevenzione degli infortuni e sull'igiene.

 Prestare pertanto attenzione all'impiego dei dispositivi di protezione individuale adeguati nel trattare i materiali dei campioni potenzialmente infettivi. Anche il rispetto della qualità dell'aria ambiente ai sensi delle norme nazionali (ad esempio della direttiva per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni / RKI) deve essere garantito per una diagnosi sicura in laboratorio.

 Prestare attenzione all'impiego dei dispositivi di protezione individuale adeguati (ad esempio degli occhiali di protezione) nell'uso dei vetrini portaoggetti e dei vetrini coprioggetti.

 Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso degli apparecchi diagnostici usati. La tracciabilità dei campioni dei pazienti deve essere garantita da parte del laboratorio; devono essere definiti dei metodi di contrassegno e archiviazione adeguati.

 Vetrini portaoggetti e vetrini coprioggetti non devono essere più usati per la diagnostica al raggiungimento della data di scadenza.

 L'adesione del vetrino portaoggetti rivestito può risultare difficile all'approssimarsi della data di scadenza.

Forma di fornitura:

I vetrini portaoggetti vengono imballati in scatolette di 50, 72 o 100 ±2 pezzi e vengono venduti in unità di vendita di 1.000, 1.440, 1.500, 2.500 e 5.000 pezzi. I vetrini coprioggetti vengono imballati in scatole di 100, 200 pezzi o di 1 oncia. Per i vetrini coprioggetti, l'unità di vendita minima consiste in una scatola contenente dieci scatolette singole. I prodotti vengono di norma spediti su pallet. Per le unità più piccole i prodotti devono inoltre essere protetti adeguatamente per la relativa spedizione.

Avvertenze per il magazzino:

- Questi prodotti dovrebbero essere immagazzinati nell'imballaggio originale e aperti in un ambiente asciutto (umidità relativa non superiore al 60%) e pulito, preferibilmente protetto dalla luce.
- Prima dell'apertura, il vetro deve essere fatto adattare per 24 ore alla temperatura ambiente (15-30 °C).
- Le oscillazioni della temperatura e dell'umidità dell'aria dovrebbero essere limitate al minimo, sia durante il magazzino sia durante l'uso.
- Un raffreddamento rapido del prodotto può portare a processi di condensazione e quindi alla formazione di umidità tra i singoli vetrini portaoggetti e/o vetrini coprioggetti.
- Proteggere il vetro dall'umidità del suolo evitando di appoggiare le scatole sul pavimento.
- Utilizzare prima il prodotto più vecchio in magazzino, secondo il metodo "First in First out".
- Evitare gli scossoni violenti, anche in occasione del trasporto interno.

Avvertenza sulla notifica degli incidenti:

Tutti gli eventi gravi che si presentano in correlazione con il prodotto devono essere notificati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro nel quale ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Produttore:



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig, Germania
Tel. +49 (0) 531 - 59000 – 0 Fax +49 (0) 531 - 59000 – 36 Internet: www.knittel-glaeser.de

Data dell'edizione o della rielaborazione

Revisione: 5
28/07/2022