



Instrucciones de uso

Portaobjetos para frotis de sangre, para células y secciones de tejido

Cubreobjetos para muestras de sangre y tejidos

Ámbito de validez

Las instrucciones de uso se aplican a todos los portaobjetos y cubreobjetos de los UDI-DI básicos enumerados en la tabla, que están marcados en la etiqueta  como productos de diagnóstico in vitro y llevan la referencia  a las instrucciones de uso.

Portaobjetos básico UDI-DI	Cubreobjetos básico UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

Los **portaobjetos** para el diagnóstico in vitro son placas de vidrio sodocálcico para los exámenes microscópicos en el laboratorio. Se fabrican para uso individual y profesional y se utilizan para el examen de suspensiones celulares y secciones de tejido, la elaboración de preparados y su archivo.

Los **cubreobjetos** para el diagnóstico in vitro son placas de vidrio de borosilicato para exámenes microscópicos. Se fabrican para uso individual y profesional y se utilizan para cubrir especímenes con fines de archivo.

Indicación

Los portaobjetos y los cubreobjetos se utilizan, por ejemplo, para diagnósticos rutinarios. Dado que las posibles aplicaciones son muy diversas, el manejo de los recipientes de vidrio requiere usuarios especializados formados y el cumplimiento de la legislación nacional.

Contraindicación

Los portaobjetos y cubreobjetos son de un único uso. La reutilización y/o el tratamiento inadecuado de la superficie pueden dar lugar a resultados falsos, a la destrucción de los preparados y a diagnósticos erróneos.

Manipulación general

Advertencia



Lea atentamente toda la información antes de utilizar el producto.



Los portaobjetos y cubreobjetos están destinados a uso único por parte de personal cualificado. No se deben reutilizar nunca más de una vez y se deben eliminar adecuadamente como residuos potencialmente infecciosos después de su uso o cuando se haya terminado de archivar.



Los portaobjetos con fecha de caducidad expirada no se pueden seguir utilizando para diagnóstico.



Si al abrir el embalaje ya se aprecian daños o signos de rotura de los cristales, estos no se deben utilizar para el diagnóstico.

El uso diagnóstico de los portaobjetos y la evaluación de los preparados son realizados por un médico o personal cualificado para ello bajo la responsabilidad de un médico.

Debe respetarse la legislación nacional vigente correspondiente. En el caso de la República Federal de Alemania, se trata, por ejemplo, de la Ordenanza de Canales de Distribución (Vertriebswege-Verordnung), la Ordenanza de Operadores de Productos Médicos (Medizinprodukt-Betreiberverordnung), la Ordenanza de Sustancias Biológicas (Biostoffverordnung), la GLP (Gute Laborpraxis), la GLDPI, las GMP (Good Manufacturing Practice) y las directrices de la Asociación Médica Alemana (Richtlinien der Bundesärztekammer). También se deben respetar las normas de prevención de accidentes y de higiene.



Al manipular material de muestra potencialmente infeccioso, preste atención a utilizar el equipo de protección individual adecuado. Para un diagnóstico seguro en el laboratorio también se debe garantizar el cumplimiento de la calidad del aire de la sala de acuerdo con la normativa nacional (por ejemplo, las directrices para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones, RKI).



Las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico utilizado son de aplicación obligatoria. El laboratorio deberá garantizar la trazabilidad de la muestra del paciente. Para ello, deben elegirse métodos de etiquetado y archivo adecuados.

Recomendación

Para reducir al máximo el riesgo de lesiones provocadas por los bordes afilados del vidrio, le recomendamos que se proteja las manos con guantes adecuados y que utilice nuestros portaobjetos con bordes esmerilados.

Preparación

Los portaobjetos suelen estar listos para uso y se pueden utilizar tras un ajuste gradual a la temperatura ambiente en el envase cerrado sin más pasos de preparación.



Si los procedimientos de diagnóstico que usted utiliza requieren preparar los portaobjetos, deben prepararse según las instrucciones de uso de los respectivos proveedores de sistemas o reactivos o según su propio procedimiento validado.

Los campos de etiquetado de los portaobjetos sirven para identificar claramente los preparados y se deben etiquetar con bolígrafos adecuados resistentes a los disolventes, bolígrafos de diamante o impresoras.

Aplicación

Los portaobjetos y cubreobjetos deben ser utilizados únicamente por personal debidamente formado. Dado que los recipientes de vidrio no deben ser utilizados por usuarios no profesionales ni para la autoadministración, nos abstenemos de describir las numerosas aplicaciones posibles y nos remitimos a la literatura técnica y de formación pertinente.

Evaluación



La evaluación de las preparaciones en los portaobjetos se realiza según las instrucciones de uso de los respectivos proveedores de sistemas o reactivos o las especificaciones de nuestros propios procedimientos validados.

A la hora de seleccionar el procedimiento microscópico, deben considerarse las instrucciones de uso de los fabricantes de los reactivos o las instrucciones de los procedimientos validados del laboratorio. Hay que garantizar que se utilicen microscopios con fuentes de luz adecuadas.

La elaboración de un diagnóstico sobre la base de los preparados solo puede ser realizada por un médico especializado en este campo o una persona con cualificación comparable. En el diagnóstico deben tenerse en cuenta las indicaciones de los respectivos proveedores de sistemas o reactivos.

El diagnóstico debe ser confirmado por otras medidas diagnósticas en el propio interés del médico diagnosticador. **Si la identificación o la calidad de la muestra son deficientes, no se podrá realizar ningún diagnóstico.**

Archivado



Los preparados se archivan, si es necesario, según las instrucciones de uso de los respectivos proveedores de reactivos. Deben respetarse las condiciones ambientales de almacenamiento especificadas. Hay que tener en cuenta la legislación nacional vigente sobre el periodo de archivo.

Eliminación



Los portaobjetos y cubreobjetos usados deben eliminarse como residuos infecciosos. Los reactivos utilizados también pueden contener sustancias que deben eliminarse como residuos peligrosos. A este respecto, hay que tener en cuenta la legislación regional pertinente.

Modalidad de entrega

Los portaobjetos suelen venir en cajas de 50, 72 o 100 y los cubreobjetos en cajas de 100, 200 o 1 onza. En el caso de los cubreobjetos, la unidad de venta más pequeña es una caja de cartón que contiene diez cajitas individuales. Los portaobjetos se suministran en cajas de 2000 o 2500 unidades.

Instrucciones de almacenamiento

Estos productos deben almacenarse en su envase original, en un ambiente seco y a temperatura ambiente constante, preferiblemente protegidos de la luz y de las fuentes de calor. Los posibles cambios de temperatura deben ser paulatinos. Por favor, apile un máximo de 5 cajas de portaobjetos una encima de otra y asegúrese de que las pilas no puedan caer ni volcar. Las vibraciones fuertes durante el transporte pueden provocar la rotura del vidrio y deben evitarse.

Mensaje

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse a Paul Marienfeld como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Fabricante



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

www.marienfeld-superior.com

Versión	modificación
01/12/2003	Primera edición
30/10/2010	Revisión
30/11/2016	Revisión
12/05/2022	Revisión