


## Instruções de utilização

**Lâminas** para esfregaços de sangue, para células e cortes de tecidos

**Lamelas** para amostras de sangue e de tecidos

### Âmbito

As instruções de utilização aplicam-se a todas as lâminas e lamelas dos UDI-DI básicos listados na tabela, os quais estão marcados como dispositivos médicos para diagnóstico **IVD** *in vitro* no rótulo e fornecidos com uma referência às instruções de utilização. 

Lâminas Basis UDI-DI	Lamelas Basis UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Lâminas** para diagnóstico *in vitro* são placas de vidro feitas de vidro de silicato sodo cálcico para exames microscópicos em laboratório. São fabricadas para utilização única e profissional e são usadas para examinar suspensões de células e secções de tecidos, preparar amostras e para o arquivamento das mesmas.

**Lamelas** para diagnóstico *in vitro* são placas de vidro feitas de vidro borossilicato para exames microscópicos. Eles são fabricados para utilização única e profissional e são usadas para montar espécimes para fins de arquivamento.

### Indicação

As lâminas e os vidros de cobertura são usados, por exemplo, para diagnósticos de rotina. Dado que as aplicações possíveis são muito diversas, o manuseamento dos vidros requer utilizadores especializados com formação e o cumprimento da legislação nacional.

### Contra-indicações

As lâminas e as lamelas são de utilização única. A reutilização e/ou tratamento inadequado da superfície pode conduzir a resultados falsos, à destruição dos preparados e a diagnósticos incorretos.

## Manuseamento geral

### Aviso



Leia todas as informações cuidadosamente antes da utilização.



As lâminas e as lamelas destinam-se a utilização única por pessoal especializado. Em nenhuma circunstância podem ser usadas mais do que uma vez e devem ser eliminadas adequadamente como resíduos potencialmente infecciosos após a utilização ou no fim do arquivamento.



Lâminas com data de validade expirada já não podem ser usadas para diagnóstico.



Se já forem visíveis danos ou sinais de quebra de vidro quando a embalagem for aberta, os vidros não devem ser usados para diagnóstico.

A utilização para diagnóstico das lâminas e a avaliação dos preparados são realizadas por um médico ou por pessoal qualificado sob a responsabilidade de um médico.

A respetiva situação jurídica nacional deve ser observada. Para a República Federal da Alemanha, são, por exemplo, a Portaria de Canais de Distribuição, a Portaria do Operador de Dispositivos Médicos, a Portaria de Substâncias Biológicas, GLP, GLDP, GMP e as diretrizes da Associação Médica Alemã. As normas de prevenção de acidentes e de higiene também devem ser observadas.



Ao manusear material de amostra potencialmente infeccioso, certifique-se de usar equipamento de proteção individual adequado. A conformidade com a qualidade do ar no interior de acordo com os regulamentos nacionais (por exemplo, diretrizes relativas a higiene hospitalar e prevenção de infeções, RKI - Instituto Robert Koch) também deve ser garantida para diagnósticos fiáveis em laboratório.



Devem ser seguidas as instruções de utilização dos dispositivos de diagnóstico utilizados. A rastreabilidade da amostra do paciente deve ser garantida pelo laboratório. Para este propósito, devem ser selecionados métodos adequados de identificação e arquivamento.

### Recomendação

Para reduzir ao máximo o risco de ferimentos causados por bordas afiadas de vidro, recomendamos proteger as suas mãos com luvas adequadas e usar as nossas lâminas com bordas retificadas.

## Preparação

As lâminas estão geralmente prontas para utilização e, após aclimação gradual à temperatura ambiente na embalagem fechada, podem ser usadas sem mais etapas de preparação.



Se os procedimentos de diagnóstico que utiliza exigirem a preparação das lâminas, tal deve ser realizado de acordo com as instruções de utilização do respetivo sistema ou distribuidores de reagentes ou de acordo com o seu próprio procedimento validado.

Os campos de rotulagem nas lâminas são usados para identificar claramente os preparados e devem ser escritos com canetas resistentes a solventes, canetas de diamante ou impressoras adequadas.

## Aplicação

**As lâminas e as lamelas devem ser usadas apenas por pessoal especializado com a devida formação.** Como os vidros não podem ser utilizados por leigos ou para uso pessoal, abstermo-nos de descrever as diversas utilizações possíveis e aconselhamos a consulta da literatura técnica e formação relevante.

## Interpretação



Os preparados nas lâminas são avaliadas de acordo com as instruções de utilização do respetivo sistema ou distribuidores de reagentes ou as especificações dos nossos próprios procedimentos validados. Ao selecionar a técnica microscópica, devem ser observadas as instruções de utilização fornecidas pelo distribuidor dos reagentes ou as instruções dos métodos validados do laboratório. Deve-se ter cuidado para garantir que sejam usados microscópios com fontes de luz adequadas.

Um diagnóstico com base nos preparados apenas pode ser feito por um médico especialista ou pessoa com qualificações comparáveis. Qualquer informação do respetivo sistema ou fornecedores de reagentes deve ser levada em consideração no diagnóstico.

No próprio interesse do médico que faz o diagnóstico, o mesmo deve ser apoiado por outras medidas de diagnóstico. **Se a identificação ou qualidade da amostra for inadequada, nenhum diagnóstico pode ser feito.**

## Arquivamento



Se necessário, os preparados são arquivados de acordo com as instruções de utilização dos respetivos distribuidores de reagentes. Devem ser observadas as condições ambientais especificadas para armazenamento. A respetiva legislação nacional sobre o período de arquivamento deve ser levada em consideração.

## Eliminação



As lâminas e lamelas usadas devem ser eliminadas como resíduos infecciosos. Os reagentes utilizados também podem conter substâncias que devem ser eliminadas como resíduos perigosos. A respetiva legislação regional deve ser levada em consideração.

## Forma de entrega

As lâminas são normalmente embaladas em caixas de 50, 72 ou 100 e as lamelas são embaladas em caixas de 100, 200 ou 1 onça. A menor unidade de vendas para lamelas consiste numa caixa que contém dez caixas individuais. As lâminas são fornecidas em caixas de 2.000 ou 2.500 unidades.

## Instruções de armazenamento

Estes produtos devem ser armazenados nas suas embalagens originais em ambiente seco e com temperatura ambiente constante, preferencialmente protegidos de fontes de luz e de calor. Qualquer alteração de temperatura deve ser feita de forma lenta.

Empilhe um máximo de 5 caixas de lâminas umas sobre as outras e certifique-se de que as pilhas não caem. Vibrações fortes durante o transporte podem levar à quebra do vidro e devem ser evitadas.

## Comunicação

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados à Paul Marienfeld como fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.

## Fabricante



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

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

Versão	Alteração
01/12/2003	Criação inicial
30/10/2010	Revisão
30/11/2016	Revisão
12/05/2022	Revisão