


## Instrucțiuni de utilizare

Lame-suport pentru frotiuri de sânge, pentru celule și secțiuni de țesut  
Lame sticlă de acoperire pentru probe de sânge și țesut

### Domeniu de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru toate lamele-suport și lamele de acoperire pentru baza prezentată în tabel UDI-DIs, care sunt marcate pe etichetă ca dispozitive medicale de **IVD** diagnostic in vitro și sunt prevăzute cu o indicație cu referire către  instrucțiunile de utilizare.

Baza pentru lame-suport UDI-DI	Baza pentru lame de acoperire UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Lamele-suport** pentru diagnostic in vitro sunt sunt plăci din sticlă sodocalcică pentru examinări microscopice în laborator. Sunt destinate pentru utilizare unică și profesională și sunt utilizate pentru examinarea suspensiilor celulare și a secțiunilor de țesut, pregătirea preparatelor și arhivarea acestora.

**Lamele de acoperire** pentru diagnostic in vitro sunt sunt plăci din sticlă borosilicată pentru examinări microscopice în laborator. Sunt fabricate pentru uz unic și profesional și sunt folosite pentru a acoperi preparate în scopuri de arhivare.

### Indicație

Lamele-suport și lamele de acoperire sunt utilizate, de exemplu, pentru diagnosticarea de rutină. Întrucât posibilele aplicații sunt foarte diverse, pentru manipularea acestor lame este nevoie utilizatori specialiști, instruiți și de respectarea legislației naționale.

### Contraindicație

Lamele-suport și lamele de acoperire sunt numai de unică folosință. Reutilizarea și/sau tratarea necorespunzătoare a suprafeței poate duce la rezultate falsificate, la distrugerea preparatelor și la diagnosticări incorecte.

## Modul de manipulare, în general

### Avertisment



Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile înainte de utilizare.



Lamele-suport și lamele de acoperire sunt numai pentru a fi utilizate o singură dată, de către un personal de specialitate. Acestea în niciun caz nu pot fi utilizate de mai multe ori și trebuie să fie eliminate în mod corespunzător ca deșeuri potențial infecțioase, după utilizare sau la sfârșitul arhivării.



Lamele-suport cu o dată de expirare expirată nu mai pot fi utilizate pentru diagnosticare.



Dacă la deschiderea ambalajului sunt deja vizibile deteriorări sau semne de spargere a sticlei, atunci lamele nu trebuie să fie folosite pentru diagnosticare.

Utilizarea lamelor pentru diagnosticare și evaluarea preparatelor se efectuează de către un medic sau un personal calificat sub responsabilitatea unui medic.

Legislația națională respectivă trebuie respectată. Pentru Republica Federală Germania, acestea sunt, de exemplu, Ordonanța privind căile de distribuție, Ordonanța privind operatorul de dispozitive medicale, Ordonanța privind substanțele biologice, GLP, GLDP, GMP și Directivele Asociației Medicale din Germania. De asemenea, trebuie să fie respectate reglementările de prevenire a accidentelor și cele referitoare la igienă.



Când manipulați un material de probă potențial infecțios, asigurați-vă că utilizați echipament individual de protecție adecvat. De asemenea respectarea calității aerului din cameră, în conformitate cu reglementările naționale (de exemplu, Regulamentul pentru igiena din spitale și pentru prevenirea infecțiilor, RKI) trebuie, de asemenea, să fie asigurată, pentru ca diagnosticarea în laborator să fie sigură.



Trebuie să fie respectate instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor de diagnosticare utilizate. Trasabilitatea probei pacientului trebuie să fie garantată de către laborator. În acest scop, trebuie să fie selectate metode adecvate de identificare și arhivare.

### Recomandare

Pentru a reduce cât mai mult posibil riscul de rănire din cauza marginilor ascuțite ale lamelor de sticlă, vă recomandăm să vă protejați mâinile cu mănuși adecvate și să folosiți lamele-suport ale noastre, care au margini șlefuite.

## Pregătirea

Lamele-suport sunt de obicei gata de utilizare și, după un proces gradat de adaptare la temperatura camerei, fiind în ambalajul închis, pot fi utilizate fără etape de pregătire suplimentare.



În cazul în care procedurile de diagnosticare pe care le utilizați necesită pregătirea lamelor, aceasta trebuie să fie făcută conform instrucțiunilor de utilizare ale furnizorilor care oferă respectivul sistem sau reactivii respectivi sau conform procedurii dvs. validate.

Câmpurile de etichetare de pe diapozitive sunt folosite pentru a identifica clar preparatele și trebuie scrise cu pixuri adecvate rezistente la solvenți, pixuri diamantate sau imprimante.

## Aplicarea

**Lamele-suport și lamele de acoperire trebuie să fie utilizate numai de către un personal de specialitate, instruit.** Întrucât aceste dispozitive din sticlă nu pot fi folosiți de către persoane neprofesioniștii și nici pentru uz personal, nu vom da o descriere a diferitelor utilizări posibile și vom face referire la literatura tehnică și de instruire, corespunzătoare.

## Evaluarea



Evaluarea preparatelor de pe lame se face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale furnizorilor care oferă respectivul sistem sau reactivii respectivi, sau cu în conformitate cu specificațiile din procedurile proprii, validate.

La selectarea procedurii microscopice, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul reactivilor sau instrucțiunile asociate metodelor validate ale laboratorului. Trebuie avut grijă să se asigure că sunt utilizate microscopice cu surse de lumină adecvate

Un diagnostic pe baza preparatelor poate fi pus doar de un medic specialist sau de o persoană cu calificări comparabile. Orice indicație de la furnizorii respectivi de reactiv sau de sistem trebuie să fie luată în considerare când se face diagnosticarea.

În interesul propriu al medicului diagnosticator, diagnosticul trebuie să fie susținut și de alte acțiuni de diagnosticare. **Dacă identificarea sau calitatea eșantionului este inadecvată, nu se poate realiza un diagnostic.**

## Arhivarea



Dacă este cazul, arhivarea preparatelor se face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale furnizorilor respectivi de reactivi. Condițiile de mediu specificate pentru depozitare trebuie să fie respectate. Trebuie să fie avută în vedere legislația națională respectivă privind perioada de arhivare.

## Eliminarea ca deșeu



Lamele-suport și lamele de acoperire trebuie să fie eliminate ca deșeuri infecțioase. Reactivii utilizați pot conține și substanțe care trebuie eliminate ca deșeuri periculoase. Trebuie să fie avută în vedere legislația regională respectivă.

## Forma de livrare

Lamele-suport sunt de regulă ambalate în cutii cu 50, 72 sau 100 de bucăți, iar lamele de acoperire sunt ambalate în cutii cu 100, 200 de bucăți sau 1 unci. În cazul lamelor de acoperire, cea mai mică unitate de vânzare constă dintr-o cutie care conține zece cutii mici individuale. Lamele-suport sunt livrate în cutii de carton cu 2000 sau 2500 de bucăți.

## Instrucțiuni pentru depozitare

Aceste produse trebuie să fie depozitate în ambalajul lor original, într-un mediu uscat, la o temperatură constantă a camerei, de preferință ferite de surse de lumină și căldură. Orice schimbare de temperatură trebuie să aibă loc lent.

Vă rugăm să stivuiți maximum 5 cutii cu lame-suport una peste alta și asigurați-vă că stivele nu se pot răsturna. Vibrațiile puternice în timpul transportului pot duce la spargerea sticlei și trebuie să fie evitate.

## Raportări

Orice incidente grave legate de acest produs trebuie să fie raportate către Paul Marienfeld, în calitate de producător, precum și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul.

## Producător:



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

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

Versiune	Modificare
01.12.2003	Elaborat la
30.10.2010	Revizuire
30.11.2016	Revizuire
12.05.2022	Revizuire