

DIAPATH

Constant Innovation in Anatomic Pathology

INSTRUCTION FOR USE

T0212

EN

IT

FR

ES

DE

Phosphate buffer pH 6.8

Buffers for stain dilution

EN



Manufacturer

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. +39 0363 986411

Fax +39 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

EMDN code: W01030799

Code	Format	UDI code
T0212	500 ml	08033895012119

Intended use

Single-use, non-sterile, in vitro diagnostic device, for clinical use, used for the dilution of Giemsa stain according to Pappenheim. Device involved in the treatment process for sample preparation and intended for professional use only, in medical and veterinary laboratories and medical facilities, in manual mode or in combination with automatic stainers.

For further information, warnings and precautions for use, please read the safety data sheet and consult the website.

Description of the reagents and any limitations of use

Sodium dibasic phosphate	CAS No. 7558-79-4	EC No. 231-448-7
Sodium phosphate monobasic	CAS No. 10049-21-5	EC No. 231-449-2
Distilled water	CAS No. 7732-18-5	EC No. 231-791-2

Device	Stability of closed product	Stability after opening	Ready for use	Storage temperature
T0212	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C

Information relating to interfering substances that may affect the performance of the device

The device may be contaminated by reagents found in the work environment.

List of materials provided and specific materials required but not provided

The materials required for the analysis, but not provided, are:

- Giemsa stain acc. to Pappenheim, used in combination with May Grunwald acc. to Pappenheim for May-Grunwald Giemsa staining.
- Reagents for histological and cytological staining such as alcohols, xylenes or substitutes, distilled water
- Mounting medium
- Coverglass or substitutes
- Pipettes

Instrumentation required:

- Automatic, semi-automatic and manual staining trays

Information on the combined use of the device

The device has been designed and manufactured to be compatible with tissues and with other devices it is used with (reagents, automatic stainer, slides), without hindering performance.

Test principle

Phosphate buffer solution pH 6.8 is used as a diluent for Giemsa to maintain a stable pH level when a small amount of acid or alkali is added to the solution.

Instructions for use

The device is concentrated, therefore it must be used after dilution.

1. Dilute **Phosphate Buffer pH 6.8** with **distilled water** in a ratio of **1:10**.
Example: to prepare 500 ml phosphate buffer solution pH 6.8, dilute 50 ml Phosphate Buffer pH 6.8 in 450 ml distilled water.
2. Dilute **Giemsa acc. to Pappenheim** with **Phosphate Buffer** solution **pH 6.8** in a **1:10** ratio.
Example: to prepare 500 ml Giemsa working solution, dilute 50 ml Giemsa acc. to Pappenheim in 450 ml phosphate buffer solution pH 6.8 (filter if necessary).

Recommended staining protocol May-Grunwald Giemsa for air-dried cytological smears

1. Air-dry the slides
2. Immerse the slides in **May Grunwald acc. to Pappenheim** for 5 minutes
3. Wash with running water for 1 minute
4. Immerse the slides in **Giemsa working solution**¹ (prepared according to steps 1,2) for 20-30 minutes
5. Wash with running water for 1 minute
6. Air-dry the slides
7. Clear and mount

Notes: ¹ The Giemsa working solution must be freshly prepared before use and disposed of after each working day.

It is neither a self-diagnostic device nor is it intended for decentralised analysis. This device may only be used by qualified and suitably trained personnel, since it is mainly intended for health professionals and operators working in specialised medical facilities. Occupational safety guidelines must be applied in accordance with the applicable regulations. The instruments used for making the diagnosis must be suitable for diagnostic use in the laboratory. A diagnosis must only be made by authorised, qualified and trained personnel.

Interpretation of the results

Nuclei:	Purple
Basophilic cytoplasm:	Different shades of Blue
Acidophilic cytoplasm:	Light Red - Pink

Analytical performance characteristics

Not applicable

Conditions for sampling, handling and preparation of the sample

The device is designed for processing cytological samples, previously collected and handled by experienced and qualified personnel.

Storage

Store the device at a temperature between +15°C and +30°C.

Keep the container well closed after each use, away from sources of light and heat.

The product is stable when properly stored in unopened packaging. Do not use after the expiry date.

If the product is not stored as instructed, its yield may vary and it will have to be tested by the operator.

Stability when handling the device

If handled incorrectly, the device may come into superficial contact with the operator.

It is necessary to wear the PPE required in the workplace.

Do not use the device after the expiry date.

Disposal instructions / Safe final disposal of the device

Specific instructions on how to safely dispose of the device are to be found in the local regulations of the country where the device is used.

If the product has expired and/or is unused, it must be disposed of in accordance with local waste regulations, based on the hazard classification indicated on the label and after checking for possible contamination. In some cases, analytical evaluation may be required so as to correctly classify the waste and determine the hazard characteristics attributed to it.

Warnings, precautions and restrictions on the use of the device

- Device used exclusively for the purpose specified in *Intended Use*
- Use the device only after wearing gloves and other PPE
- Comply with all safety requirements set out for the work environment where the device is used
- Maintain a clean work environment

Device malfunction or degradation

The device retains its properties throughout its estimated useful life if the storage requirements are guaranteed and complied with.

The device does not generate risks from any debris due to wear and tear, degradation products and processing residues.
















In case of malfunction, isolate the device, replace it with a new one and dispose of the non-functioning one. Should this occur, please contact the manufacturer by sending an e-mail to claims@diapath.com



Error	Possible cause	Possible corrective action
Failure to maintain a clean work environment	Contamination of the device and noticeable traces of dirt particles	It is recommended to maintain a clean work environment so as to prevent possible contamination of the sample
	Artefact generation	
Delayed diagnosis or non-diagnosis	Device stored under unsuitable temperature conditions	Symbols and appropriate warnings on the device label
Deliberate use past the expiry date or intended use restrictions	Non-performing device	Symbols and appropriate warnings on the device label

Warnings from the user, with the need to report any serious accident that occurred in relation to the device

In case of a serious incident, the event involving the device in question should be reported to the manufacturer or to the competent authorities, so that the evaluation of such accidents can be more easily coordinated and appropriate safety corrective actions can be taken.

Key of the symbols used in the labelling and instructions for use

Symbol	Symbol name	Explanatory notes
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the device
	Expiration date	Indicates the date after which the device must not be used
	Lot number	Indicates the manufacturer's batch necessary for batch identification
	Catalogue code	Indicates the code assigned by the manufacturer allowing its identification
	Distributor	Indicates the company distributing the medical device
	Not sterile	Indicates a device that has not undergone a sterilization process
	Keep away from light	Indicates a device that needs protection from light sources.
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the device can be safely exposed
	Not reusable	Indicates a device that is to be used once, for single use only
	Refer to instructions	Indicates the need for the user to consult the instructions
	Attention	Indicates the need for the user to be cautious when operating the device or that the situation requires greater awareness to avoid undesirable consequences
	In vitro diagnostic medical device	Indicates a device intended to be used as an in vitro diagnostic medical device
	CE Marking	The CE mark certifies the conformity of the product to the applicable directives of the European Union
	Content sufficient for <n> tests	Indicates the number of tests that can be performed with the device
	Manufacturing date	Indicates the date of manufacture of the medical device

	Country of origin	Identification of the country where the device was manufactured
	Unique identifier of the device	Indicates a vector containing the fixed and variable information related to the UDI

Identification of the substance/ mixture and identification of the hazards

The product is not considered hazardous according to EC Regulation 1272/2008 (CLP).

Bibliography

- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition.
- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Armed Forces Institute of Pathology". Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hill. Washington D.C. 1968

Revision table

Rev.	Date	Purpose of the revision
1st issue	20/07/2023	First issue

(*) If the request is due to a change, please provide a detailed description of the reason for revising the document and the changes that have been made since the last revision; if available, please enclose recalls, non-conformities, NC AC AP statistics, etc.

You can find this document in the reserved area of the www.diapath.com website. If you want to download the document and keep up to date on the latest available version, you will need to log in after registering.

Tampone fosfato pH 6.8

Tamponi per diluizione coloranti

IT



Fabbricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Codice EMDN: W01030799

Codice	Formato	Codice UDI
T0212	500 ml	08033895012119

Uso previsto / Destinazione d'uso

Dispositivo in vitro diagnostico, monouso, non sterile, ad uso clinico, utilizzato per la diluizione del colorante Giemsa sec. Pappenheim. Dispositivo coinvolto nel processo di trattamento volto alla preparazione del campione e destinato ad esclusivo uso professionale, nei laboratori medici e veterinari e nei presidi medici, in modalità manuale o in associazione con coloratori automatici.

Per tutte le altre informazioni, avvertenze e precauzioni di utilizzo si rimanda alla scheda di sicurezza e sul sito web.

Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo

Sodio fosfato bibasico	CAS No. 7558-79-4	EC No. 231-448-7
Sodio fosfato monobasico	CAS No. 10049-21-5	EC No. 231-449-2
Acqua distillata	CAS No. 7732-18-5	EC No. 231-791-2

Dispositivo	Stabilità a prodotto chiuso	Stabilità dopo l'apertura	Pronto all'uso	Temperatura di stoccaggio
T0212	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C

Informazioni relative alle sostanze interferenti che possono compromettere le prestazioni del dispositivo

Il dispositivo può subire una contaminazione da reagenti presenti nell'ambiente di lavoro.

Elenco dei materiali forniti e dei materiali specifici necessari ma non forniti

I materiali necessari all'analisi, ma non forniti, sono:

- Colorante Giemsa sec. Pappenheim, utilizzato in associazione con May Grunwald sec. Pappenheim per colorazione May-Grunwald Giemsa.
- Reagenti per colorazioni istologiche e citologiche quali alcoli, xileni o sostituti, acqua distillata
- Montante
- Vetrino coprioggetto o sostituiti
- Pipette

Strumentazione necessaria:

- Coloratore automatico, semiautomatico ed eventuali vaschette per la colorazione manuale

Informazioni all'utilizzo combinato del dispositivo

Il dispositivo è stato progettato e fabbricato al fine di essere compatibile sia con i tessuti sia con gli altri dispositivi utilizzati in combinazione (reagenti, coloratore automatico, vetrini), senza comprometterne le prestazioni.

Principio della prova

La soluzione di tampone fosfato pH 6.8 è utilizzata come diluente per Giemsa con la funzione di mantenere un livello di pH stabile quando una piccola quantità di acido o alcali è introdotta nella soluzione.

Istruzioni per l'utilizzo

Il dispositivo è concentrato, pertanto deve essere utilizzato previa diluizione.

3. Diluire il **Tampone Fosfato pH 6.8** con **acqua distillata** nel rapporto **1:10**.
Esempio: per la preparazione di 500 ml di soluzione tampone fosfato pH 6.8, diluire 50 ml di Tampone Fosfato pH 6.8 in 450 ml di acqua distillata.
4. Diluire il **Giemsas sec. Pappenheim** con soluzione di **Tampone Fosfato pH 6.8** nel rapporto **1:10**.
Esempio: per la preparazione di 500 ml di soluzione di lavoro Giemsa, diluire 50 ml di Giemsa sec. Pappenheim in 450 ml di soluzione tampone fosfato pH 6.8 (filtrare se necessario).

Protocollo di colorazione suggerito May-Grunwald Giemsa per strisci citologici fissati all'aria

8. Asciugare i vetrini all'aria
9. Immergere i vetrini in **May Grunwald sec. Pappenheim** per 5 minuti
10. Lavare con acqua corrente per 1 minuto
11. Immergere i vetrini nella **soluzione di lavoro Giemsa**¹ (preparata secondo i punti 1,2) per 20-30 minuti
12. Lavare con acqua corrente per 1 minuto
13. Asciugare i vetrini all'aria
14. Chiarificare e montare

Note: ¹ La soluzione di lavoro Giemsa deve essere preparata fresca prima dell'utilizzo e smaltita dopo ogni giornata di lavoro.

Il dispositivo non è un autodiagnostico né destinato per analisi decentrate. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale competente ed adeguatamente formato, in quanto indirizzato principalmente ad operatori del settore sanitario e operatori dei presidi medici specialistici. Le linee guida relative alla sicurezza sul posto di lavoro devono essere applicate secondo le normative vigenti. Gli strumenti utilizzati per la diagnosi devono essere idonei all'uso diagnostico in laboratorio. La diagnosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato, competente ed addestrato.

Interpretazione dei risultati

Nuclei:	Viola
Citoplasmi basofili:	Varie tonalità di blu
Citoplasmi acidofili:	Rosso chiaro - Rosato

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Non applicabile

Condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione

Il dispositivo è destinato al trattamento di campioni citologici, precedentemente raccolti e manipolati da personale esperto e qualificato.

Conservazione

Stoccare il dispositivo ad una temperatura compresa tra +15° e +30° C.

Tenere il contenitore ben chiuso dopo ciascun utilizzo, al riparo da fonti di luce e calore.

Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
Se il prodotto non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore.

Stabilità durante la manipolazione del dispositivo

Il dispositivo, se non correttamente manipolato, può entrare a contatto superficiale con l'utilizzatore.
È necessario indossare i DPI di protezione previsti nell'ambiente di lavoro.
Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.

Istruzioni per lo smaltimento /Eliminazione finale sicura del dispositivo

Le indicazioni specifiche sull'eliminazione sicura del dispositivo sono rimandate alle norme locali del paese di utilizzo del dispositivo stesso.

Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata sull'etichetta e dopo la valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi.

Avvertenze, precauzioni e restrizioni all'uso del dispositivo

- Dispositivo utilizzato per la solo destinazione indicata nel paragrafo *Uso Previsto*
- Utilizzare il dispositivo solo con l'utilizzo dei guanti e altri DPI di protezione
- Eseguire tutte le prescrizioni di sicurezza previste per l'ambiente di lavoro in cui viene impiegato il dispositivo
- Mantenere un'ambiente di lavoro pulito

Malfunzionamento o degradazione del dispositivo

Il dispositivo mantiene inalterate le proprie caratteristiche, durante la vita dichiarata, se garantite e rispettate le prescrizioni di conservazione previste.

Il dispositivo non genera rischi derivati da detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione, che possono essere rilasciate.
















In caso di malfunzionamento, isolare il dispositivo, sostituirlo con un nuovo dispositivo e smaltire il dispositivo non performante. In questi casi contattare il produttore inviando una mail a claims@diapath.com



Errore	Probabile causa	Probabile azione correttiva
Mancato rispetto delle condizioni di pulizia dell'ambiente di lavoro	Contaminazione del dispositivo e presenza visibile di particelle di sporco	Si raccomanda di mantenere un ambiente di lavoro pulito al fine di prevenire alcuna contaminazione con il campione
	Generazione di artefatti	
Ritardo della diagnosi o mancata diagnosi	Dispositivo stoccato in condizioni di temperatura non adeguate	Simboli e adeguate avvertenze riportati sull'etichetta del dispositivo
Utilizzo consapevole oltre la data di scadenza o limite di utilizzo previsto	Dispositivo non performante	Simboli e adeguate avvertenze riportati sull'etichetta del dispositivo

Avvisi provenienti dall'utilizzatore, con la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo

Si richiede di segnalare, in caso di incidente grave, al fabbricante o alle Autorità competenti, l'evento legato al dispositivo in questione, al fine di agevolare il coordinamento della valutazione di tali incidenti ed implementare azioni correttive di sicurezza adeguate.

Legenda della simbologia utilizzata nell'etichettatura e nell'istruzioni per l'uso

Pittogramma	Denominazione pittogramma	Note esplicative
	Fabbricante	Indica il costruttore del dispositivo
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato
	Numero del lotto	Indica il lotto del produttore necessario all'identificazione del lotto
	Codice catalogo	Indica il codice attribuito dal fabbricante consentendo la sua identificazione
	Distributore	Indica l'impresa distributrice del dispositivo medico
	Non sterile	Indica un dispositivo che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione
	Tenere lontano dalla luce	Indica un dispositivo che necessita di protezione delle fonti di luce.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza
	Non riutilizzabile	Indica un dispositivo che deve essere utilizzato una sola volta, monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni
	Attenzione	Indica la necessità, da parte dell'utilizzatore, di avere cautela quando si aziona il dispositivo o che la situazione richiede una maggiore sensibilizzazione per evitare conseguenze indesiderabili
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Indica un dispositivo destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Marcatura CE	Il marchio CE attesta la conformità del prodotto alle direttive applicabili dell'Unione Europea
	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero di test che possono essere eseguiti con il dispositivo
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico

	Paese di origine	Identifica il paese in cui il dispositivo è stato fabbricato
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente le informazioni fisse e variabile legati all'UDI

Identificazione della sostanza/ miscela ed identificazione dei pericoli

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Bibliografia

- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition.
- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology". Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968

Tabella delle revisioni

Rev.	Data	Scopo della revisione
1ª emissione	20/07/2023	Prima emissione

(*) Se la richiesta è dovuta ad una variazione descrivere dettagliatamente il motivo che ha portato alla revisione del documento e le modifiche intervenute rispetto alla revisione precedente; se presenti allegare richiami, non conformità, statistiche NC AC AP, ecc.

Il presente documento è disponibile nell'area riservata del sito www.diapath.com. Al fine di poter scaricare il documento e rimanere sempre aggiornato sull'ultima versione disponibile è necessario effettuare il login previa registrazione.

Tampon phosphate pH 6,8

Tampons pour la dilution des colorants

FR



Fabricant

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 | 24057 Martinengo (BG) Italie

Tél. (0363) 986411

Fax (0363) 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Référence EMDN : W01030799

Code	Format	Code UDI
T0212	500 ml	08033895012119

Utilisation prévue

Dispositif de diagnostic in vitro, à usage unique, non stérile, à usage clinique, utilisé pour la dilution du colorant Giemsa selon Pappenheim. Dispositif impliqué dans le processus de traitement visant à la préparation d'échantillons et destiné à un usage professionnel uniquement, dans les laboratoires médicaux et vétérinaires et les établissements médicaux, en mode manuel ou en association avec des colorateurs automatiques.

Pour toutes les autres informations, avertissements et précautions d'utilisation, consulter la fiche de données de sécurité et le site web.

Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation

Phosphate de sodium dibasique	CAS N° 7558-79-4	EC N° 231-448-7
Phosphate de sodium monobasique	CAS N° 10049-21-5	EC N° 231-449-2
Eau distillée	CAS N° 7732-18-5	EC N° 231-791-2

Dispositif	Stabilité du produit fermé	Stabilité après l'ouverture	Prêt à l'usage	Température de stockage
T0212	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C

Informations sur les substances interférentes susceptibles de compromettre les performances du dispositif

L'appareil peut être contaminé par des réactifs présents dans l'environnement de travail.

Liste du matériel fourni et du matériel spécifique nécessaire mais non fourni

Le matériel nécessaire à l'analyse, mais non fourni, comprend :

- Colorant Giemsa sel. Pappenheim, utilisé en combinaison avec May Grunwald sel. Pappenheim pour la coloration de May-Grunwald Giemsa.
- Réactifs pour colorations histologiques et cytologiques tels que les alcools, les xylènes ou substituts, l'eau distillée
- Milieu de montage
- Verre de couverture ou substituts
- Pipettes

Instruments requis :

- Colorateur automatique, semi-automatique et bacs éventuels pour la coloration manuelle

Informations sur l'utilisation combinée du dispositif

Le dispositif a été conçu et fabriqué pour être compatible avec les tissus et les autres dispositifs utilisés en combinaison (réactifs, colorateur automatique, lames) sans compromettre ses performances.

Principe de l'essai

La solution tampon phosphate pH 6,8 est utilisée comme diluant pour le Giemsa afin de maintenir un niveau de pH stable lorsqu'une petite quantité d'acide ou d'alcali est introduite dans la solution.

Instructions d'utilisation

Le dispositif est concentré, il doit donc être utilisé après dilution.

5. Diluer le **Tampon phosphate pH 6,8** avec de l'**eau distillée** dans un rapport de **1:10**.
Exemple : pour préparer 500 ml de solution tampon phosphate pH 6,8, diluer 50 ml de tampon phosphate pH 6,8 dans 450 ml d'eau distillée.
6. Diluer **Giemsa sel. Pappenheim** avec une solution de **Tampon phosphate pH 6,8** dans un rapport de **1:10**.
Exemple : pour préparer 500 ml de solution de travail Giemsa, diluer 50 ml de Giemsa sel. Pappenheim dans 450 ml de solution tampon phosphate pH 6,8 (filtrer si nécessaire).

Protocole de coloration suggéré May-Grunwald Giemsa pour les frottis cytologiques fixés à l'air

15. Sécher les lames à l'air
16. Immerger les lames dans **May Grunwald sel. Pappenheim** pendant 5 minutes
17. Laver à l'eau courante pendant 1 minute
18. Immerger les lames dans la **solution de travail Giemsa¹** (préparée conformément aux étapes 1 et 2) pendant 20 à 30 minutes
19. Laver à l'eau courante pendant 1 minute
20. Sécher les lames à l'air
21. Clarifier et monter

Notes : ¹ La solution de travail Giemsa doit être préparée juste avant utilisation et éliminée après chaque journée de travail.

Le dispositif n'est pas un autodiagnostic et il n'est pas destiné aux analyses décentralisées. Le dispositif ne peut être utilisé que par du personnel compétent et formé de façon adéquate, car il s'adresse principalement aux opérateurs de santé et aux opérateurs des établissements médicaux spécialisés. Les lignes directrices relatives à la sécurité sur le lieu de travail doivent être appliquées conformément à la réglementation en vigueur. Les instruments utilisés pour le diagnostic doivent être adaptés à un usage diagnostique en laboratoire. Le diagnostic doit être effectué exclusivement par un personnel autorisé, compétent et formé à cet effet.

Interprétation des résultats

Noyaux :	Violet
Cytoplasmes basophiles :	Différentes nuances de bleu
Cytoplasmes acidophiles :	Rouge clair - Rosé

Caractéristiques des performances analytiques

Non applicable

Conditions de collecte, manipulation et préparation de l'échantillon

Le dispositif est destiné au traitement d'échantillons histologiques préalablement recueillis et manipulés par un personnel expert et qualifié.

Conservation

Conserver l'appareil à une température comprise entre +15 ° et +30 °C.

Conserver le récipient bien fermé après chaque utilisation, à l'abri des sources de lumière et de chaleur.
Le produit, s'il est conservé correctement et en laissant l'emballage intact, est stable. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Si le produit n'est pas conservé conformément aux instructions, son rendement peut s'en trouver modifié et doit être testé par l'opérateur.

Stabilité pendant la manipulation du dispositif

Le dispositif, s'il n'est pas correctement manipulé, peut entrer en contact superficiel avec l'utilisateur.
Il est nécessaire de porter les EPI de protection prévus dans l'environnement de travail.
Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

Instructions pour l'élimination finale sûre du dispositif

Les indications spécifiques sur l'élimination sûre du dispositif sont celles des règlements locaux du pays d'utilisation dudit dispositif.

Le produit périmé et/ou inutilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de déchets, conformément à la classe de danger indiquée sur l'étiquette et après avoir évalué la présence d'éventuelles contaminations. Dans certains cas, une évaluation analytique peut s'avérer nécessaire afin d'établir la classe du déchet et les caractéristiques de dangerosité qui doivent lui être attribuées.

Avertissements, précautions et restrictions d'utilisation du dispositif

- Dispositif utilisé uniquement dans le but indiqué dans le paragraphe *Usage prévu/Destination d'usage*
- N'utiliser le dispositif qu'avec des gants et autres EPI
- Appliquer toutes les consignes de sécurité prévues pour l'environnement de travail dans lequel est utilisé le dispositif
- Maintenir un environnement de travail propre

Mauvais fonctionnement ou dégradation du dispositif

Le dispositif conserve ses caractéristiques inchangées pendant la durée de vie déclarée, si les consignes de conservation prévues sont garanties et respectées.

Le dispositif ne génère pas de risques dérivant de débris d'usure, de produits de dégradation et de résidus de traitement, qui peuvent être libérés.
















En cas de dysfonctionnement, isoler le dispositif, le remplacer par un dispositif neuf et éliminer le dispositif qui ne fonctionne pas. Dans ces cas, il faut contacter le fabricant en envoyant un e-mail à claims@diapath.com


Erreur	Cause probable	Probable action correctrice
Non-respect des conditions de propreté de l'environnement de travail	Contamination du dispositif et présence visible de particules de saleté	Nous recommandons de maintenir un environnement de travail propre afin d'éviter toute contamination avec l'échantillon
	Génération d'artefacts	
Retard du diagnostic ou absence de diagnostic	Dispositif stocké dans des conditions de température inadéquates	Symboles et avertissements adéquats reportés sur l'étiquette du dispositif
Utilisation consciente au-delà de la date de péremption ou de la limite d'utilisation prévue	Dispositif non performant	Symboles et avertissements adéquats reportés sur l'étiquette du dispositif

Avertissements provenant de l'utilisateur, avec la nécessité de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif

En cas d'accident grave, signaler au fabricant ou aux autorités compétentes l'évènement lié au dispositif en question en vue de faciliter la coordination de l'évaluation dudit accident et de mettre en œuvre des actions correctrices de sécurité adéquates.

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage et dans les instructions d'utilisation

Pictogramme	Dénomination du pictogramme	Notes d'explication
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif
	Date de péremption	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé
	Numéro de lot	Indique le lot du producteur nécessaire pour identifier le lot
	Code catalogue	Indique le code attribué par le fabricant pour permettre son identification
	Distributeur	Indique la société distributrice du dispositif médical
	Non stérile	Indique un dispositif qui n'a pas subi de processus de stérilisation
	Ranger à l'abri de la lumière	Indique un dispositif qui a besoin d'être protégé des sources lumineuses.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Non réutilisable	Indique un dispositif qui ne doit être utilisé qu'une seule fois, qui est à usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions
	Attention	Indique que l'utilisateur doit agir avec prudence quand il actionne le dispositif ou lorsque la situation exige une attention accrue afin d'éviter toute conséquence indésirable
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marquage CE	La marque CE atteste la conformité du produit aux directives applicables de l'Union européenne
	Contenus suffisant pour <n> tests	Indique le nombre de tests qui peuvent être exécutés avec le dispositif
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical

	Pays d'origine	Indique le pays où le dispositif a été fabriqué
	Identifiant unique du dispositif	Indique un vecteur contenant les informations fixes et variables liés à l'UDI

Identification de la substance/du mélange et identification des dangers

Le produit n'est pas considéré comme dangereux selon le règlement CE 1272/2008 (CLP).

Bibliographie

- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, sixième édition.
- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology ». Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968

Tableau des révisions

Rév.	Date	Objectif de la révision
1ère émission	20/07/2023	Première émission

(*) Si la demande est due à une variation, décrire en détail le motif de la révision du document et les modifications apportées par rapport à la révision précédente ; joindre les éventuelles réclamations, non-conformités, statistiques NC AC AP, etc.

Ce document est disponible dans l'espace réservé du site www.diapath.com. Pour télécharger le document et être toujours informé sur la dernière version disponible il faut s'identifier après l'enregistrement.

Solución tampón fosfato pH 6.8

Soluciones tampones para la dilución del colorante

ES



Fabricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italia

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Código EMDN: W01030799

Código	Formato	Código UDI
T0212	500 ml	08033895012119

Uso previsto

Dispositivo de diagnóstico in vitro, de un solo uso, no estéril, para uso clínico, utilizado para la dilución del colorante Giemsa según Pappenheim. Dispositivo que interviene en el proceso de tratamiento destinado a la preparación de muestras y destinado exclusivamente a uso profesional, en laboratorios médicos y veterinarios e instalaciones médicas, en modo manual o junto con teñidores automáticos.

Para disponer de más información, advertencias y precauciones de uso, consulte la ficha de seguridad y la página web.

Descripción de los reactivos y de posibles limitaciones de uso

Fosfato dibásico de sodio	N.º CAS 7558-79-4	N.º CE 231-448-7
Fosfato monobásico de sodio	N.º CAS 10049-21-5	N.º CE 231-449-2
Agua destilada	N.º CAS 7732-18-5	N.º CE 231-791-2

Dispositivo	Estabilidad del producto cerrado	Estabilidad tras la apertura	Listo para el uso	Temperatura de almacenamiento
T0212	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C

Información sobre las sustancias interferentes que pueden comprometer las prestaciones del dispositivo

El dispositivo puede contaminarse con reactivos presentes en el entorno de trabajo.

Lista de los materiales suministrados y de los materiales específicos necesarios, pero no suministrados

Los materiales necesarios para el análisis, pero que no se suministran, son:

- Tinción de Giemsa según Pappenheim, utilizada en combinación con May Grunwald según Pappenheim para la tinción de May-Grunwald Giemsa.
- Reactivos para tinción histológica y citológica como alcoholes, xilenos sustitutos, agua destilada
- Montante
- Cubreobjetos o sustitutos
- Pipetas

Instrumentación necesaria:

- Teñidor automático, semiautomático y cualquier cubeta para la tinción manual

Información sobre el uso combinado del dispositivo

El dispositivo está diseñado y fabricado para ser compatible tanto con los tejidos como con otros dispositivos utilizados en conjunto (reactivos, teñidor automático, portaobjetos) sin comprometer el rendimiento.

Principio de la prueba

La solución tampón de fosfato pH 6.8 se utiliza como diluyente de Giemsa para mantener un nivel de pH estable cuando se introduce una pequeña cantidad de ácido o álcali en la solución.

Instrucciones de uso

El producto es concentrado, por lo que debe utilizarse una vez diluido.

7. Diluir la **solución tampón fosfato pH 6,8** con **agua destilada** en una proporción de **1:10**.
Ejemplo: para preparar 500 ml de solución tampón fosfato pH 6.8, diluir 50 ml de solución tampón fosfato pH 6.8 en 450 ml de agua destilada.
8. Diluir **Giemsa según Pappenheim** con **solución tampón fosfato pH 6.8** en proporción **1:10**.
Ejemplo: para preparar 500 ml de solución de trabajo de Giemsa, diluir 50 ml de Giemsa según Pappenheim en 450 ml de solución tampón fosfato pH 6.8 (filtrar si es necesario).

Protocolo de tinción de May-Grunwald Giemsa sugerido para frotis citológicos fijados al aire.

22. Dejar secar los portaobjetos al aire
23. Sumergir los portaobjetos en **May Grünwald según Pappenheim** durante 5 minutos
24. Lavar con agua corriente durante 1 minuto.
25. Sumergir los portaobjetos en la **solución de trabajo Giemsa¹** (preparada según los pasos 1,2) durante 20-30 minutos.
26. Lavar con agua corriente durante 1 minuto.
27. Dejar secar los portaobjetos al aire
28. Aclarar y montar

Notas: ¹ La solución de trabajo Giemsa debe prepararse fresca antes de su uso y desecharse después de cada jornada de trabajo.

El dispositivo no es de autodiagnóstico ni está destinado a análisis descentrados. El dispositivo solo puede ser utilizado por personal competente y adecuadamente formado, ya que está destinado principalmente a operadores del sector sanitario y a operadores de establecimientos médicos especialistas. Las directrices relativas a la seguridad en el lugar de trabajo deben aplicarse según las normativas vigentes. Los instrumentos usados para el diagnóstico deben ser idóneos para el uso diagnóstico en el laboratorio. El diagnóstico debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado, competente e instruido.

Interpretación de los resultados

Núcleos:	Violeta
Citoplasmas basófilos:	Varias tonalidades de azul marino
Citoplasmas acidófilos:	Rojo claro - Rosado

Características de las prestaciones analíticas

No aplicable

Condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra

El dispositivo está destinado al tratamiento de muestras citológicas, previamente recogidas y manipuladas por personal experto y cualificado.

Conservación

Guardar el dispositivo a una temperatura entre +15 °C y +30 °C.

Mantener el envase bien cerrado después de cada uso, lejos de fuentes de luz y calor.

El producto, si se conserva oportunamente y con su envase intacto, es estable. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Si el producto no se conserva según las indicaciones, su rendimiento podría sufrir variaciones y deberá ser comprobado por el operador.

Estabilidad durante la manipulación del dispositivo

El dispositivo, si no se manipula correctamente, puede entrar en contacto superficial con el usuario.
También es necesario llevar los EPI de protección previstos en el entorno de trabajo.
No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

Instrucciones para el desguace/eliminación final segura del dispositivo

Las indicaciones específicas sobre la eliminación segura del dispositivo se encuentran en las normas locales del país de uso del propio dispositivo.

El producto caducado y/o no utilizado deberá eliminarse de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de residuos, según la clasificación de peligro indicada en la etiqueta y tras evaluar la presencia de posible contaminación. En ciertos casos, puede ser necesaria una evaluación analítica para determinar la clasificación correcta del residuo y las características de peligro atribuibles.

Advertencias, precauciones y restricciones respecto del uso del dispositivo

- Dispositivo utilizado únicamente para la finalidad indicada en el apartado *Uso Previsto*
- Utilice el dispositivo solo con los guantes y otros EPI de protección
- Hay que cumplir todas las prescripciones de seguridad previstas para el ambiente de trabajo donde se usa el dispositivo
- Mantenga un ambiente de trabajo limpio

Funcionamiento anómalo o deterioro del dispositivo

El dispositivo mantiene inalteradas sus características durante su vida útil si se garantizan y cumplen los requisitos de conservación previstos.

El dispositivo no genera riesgos por residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de elaboración, que pueden ser liberados.
















En caso de mal funcionamiento, aisle el dispositivo, sustitúyalo por uno nuevo y deseche el dispositivo que no funciona. En estos casos, contactar con el fabricante enviando un mensaje de correo electrónico a claims@diapath.com



Error	Posible causa	Acción correctiva probable
Incumplimiento de las condiciones de limpieza del ambiente de trabajo	Contaminación del dispositivo y presencia visible de partículas de suciedad	Se recomienda mantener un ambiente de trabajo limpio a fin de prevenir contaminaciones con la muestra
	Generación de artefactos	
Retraso del diagnóstico o falta de diagnóstico	Dispositivo almacenado en condiciones de temperatura no adecuadas	Símbolos y advertencias adecuados presentes en la etiqueta del dispositivo
Uso consciente más allá de la fecha de caducidad o del límite de uso previsto	Dispositivo no eficiente	Símbolos y advertencias adecuados presentes en la etiqueta del dispositivo

Avisos procedentes del usuario, con la necesidad de señalar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo

En caso de incidente grave, debe señalarse al fabricante o a las Autoridades competentes, el evento relacionado con el dispositivo en cuestión, para facilitar la coordinación de la valoración de dichos incidentes e implementar acciones correctivas de seguridad adecuadas.

Legenda de los símbolos usados en las etiquetas y en las instrucciones de uso

Pictograma	Denominación del pictograma	Notas explicativas
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo
	Fecha de caducidad	Indica la fecha pasada la cual el dispositivo no debe utilizarse
	Número del lote	Indica el lote del fabricante necesario para identificar el lote
	Código del catálogo	Indica el código atribuido por el fabricante que permite su identificación
	Distribuidor	Indica la empresa distribuidora del dispositivo médico
	No estéril	Indica un dispositivo que no ha sido sometido a un proceso de esterilización
	Mantener lejos de la luz	Indica un dispositivo que requiere estar protegido contra las fuentes de luz
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo
	No reutilizable	Indica un dispositivo que solo debe utilizarse una vez, desechable
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la obligación por parte del usuario de consultar las instrucciones
	Atención	Indica la necesidad, por parte del usuario, de tener cautela cuando se acciona el dispositivo o que la situación requiere una mayor sensibilización para evitar consecuencias no deseadas
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Indica un dispositivo destinado a ser utilizado como producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Marcado CE	La marca CE certifica la conformidad del producto con las directivas aplicables de la Unión Europea
	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número de pruebas que pueden realizarse con el dispositivo
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario

	País de origen	Identifica el país donde se fabricó el dispositivo
	Identificación única del dispositivo	Indica un vector que contiene la información fija y variable relacionada con el UDI

Identificación de la sustancia/mezcla e identificación de los peligros

El producto no se considera peligroso según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Bibliografía

- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sexta Edición.
- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology". Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968

Tabla de las revisiones

Rev.	Fecha	Finalidad de la revisión
1.ª publicación	20/07/2023	Primera publicación

(*) Si la solicitud se debe a una variación, describa con detalle el motivo que ha llevado a la revisión del documento y a las modificaciones aplicadas respecto a la revisión anterior; de estar presente, adjunte las oportunas reclamaciones, no conformidades, estadísticas NC AC AP, etc.

Este documento está disponible en el área reservada de la página web www.diapath.com. Para poder descargar el documento y estar siempre al día sobre la última versión disponible, hay que iniciar sesión previo registro.

Phosphatpuffer pH 6,8

Tupfer für die Farbstoffverdünnung

DE



Hersteller

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italien

Tel. +39 0363 986411

Fax +39 0363 948000

www.diapath.com

Info@diapath.com

EMDN-Code: W01030799

Art.-Nr.	Verpackungs- einheit	UDI-Code
T0212	500 ml	08033895012119

Zweckbestimmung / Anwendungsbereich

Diagnostisches In-vitro-Produkt zum einmaligen Gebrauch, unsteril, für den klinischen Gebrauch, zur Verdünnung von Giemsa-Farbstoff nach Pappenheim. Produkt, das am Behandlungsprozess zur Probenvorbereitung beteiligt ist und nur für den professionellen Gebrauch in medizinischen und veterinärmedizinischen Laboratorien und medizinischen Einrichtungen bestimmt ist, im manuellen Modus oder in Verbindung mit Färbeautomaten.

Für alle weiteren Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen verweisen wir auf das Sicherheitsdatenblatt und auf die Website.

Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen

Dibasisches Natriumphosphat	CAS-Nr. 7558-79-4	EG-Nr. 231-448-7
Monobasisches Natriumphosphat	CAS-Nr. 10049-21-5	EG-Nr. 231-449-2
Destilliertes Wasser	CAS-Nr. 7732-18-5	EG-Nr. 231-791-2

Produkt	Stabilität bei verschlossenem Produkt	Stabilität nach dem Öffnen	Gebrauchsfertig	Lagertemperatur
T0212	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C

Informationen über interferierende Substanzen, die die Leistungen des Produkts beeinträchtigen können

Das Produkt kann durch Reagenzien in der Arbeitsumgebung kontaminiert werden.

Liste der gelieferten Materialien und der notwendigen, aber nicht mitgelieferten spezifischen Materialien

Die für die Analyse benötigten, aber nicht bereitgestellten Materialien sind:

- Giemsa-Farbstoff nach Pappenheim, in Kombination mit May-Grunwald nach Pappenheim für May-Grunwald-Giemsa-Färbung verwendet.
- Reagenzien für histologische und zytologische Färbungen wie Alkohole, Xylole oder Ersatzstoffe, destilliertes Wasser
- Aufziehmedium
- Deckglas oder Ersatz
- Pipetten

Erforderliche Instrumentierung:

- Automatische, halbautomatische und manuelle Färbeschalen

Informationen zur kombinierten Verwendung des Produkts

Das Produkt ist so konzipiert, dass es mit den Geweben und anderen Produkten, mit denen es kombiniert wird (Reagenzien, Färbeautomat, Objektträger), kompatibel ist, ohne dass die Leistung beeinträchtigt wird.

Prinzip des Nachweises

Phosphatpufferlösung mit einem pH-Wert von 6,8 wird als Verdünnungsmittel für Giemsa verwendet, um den pH-Wert stabil zu halten, wenn eine kleine Menge Säure oder Lauge in die Lösung gegeben wird.

Gebrauchsanleitung

Das Produkt ist konzentriert, so dass es vor der Verwendung verdünnt werden muss.

9. **Phosphatpuffer pH 6,8** mit **destilliertem Wasser** im Verhältnis **1:10** verdünnen.
Beispiel: Um 500 ml Phosphatpufferlösung pH 6,8 herzustellen, verdünnt man 50 ml Phosphatpuffer pH 6,8 in 450 ml destilliertem Wasser.
10. **Giemsa nach Pappenheim** mit **Phosphatpufferlösung pH 6,8** im Verhältnis **1:10** verdünnen.
Beispiel: Zur Herstellung von 500 ml Giemsa-Arbeitslösung werden 50 ml Giemsa nach Pappenheim in 450 ml Phosphatpufferlösung pH 6,8 verdünnt (ggf. filtrieren).

Vorgeschlagenes May-Grunwald Giemsa Färbeprotokoll für luftfixierte zytologische Ausstriche

29. Lufttrocknung der Objektträger
30. Objektträger 5 Minuten lang in **May Grunwald nach Pappenheim** eintauchen
31. 1 Minute lang unter fließendem Wasser waschen
32. Objektträger 20-30 Minuten lang in **Giemsa¹** - Arbeitslösung (hergestellt gemäß Schritt 1,2) eintauchen
33. 1 Minute lang unter fließendem Wasser waschen
34. Lufttrocknung der Objektträger
35. Klären und aufziehen.

Hinweise: ¹ Die Giemsa-Arbeitslösung muss vor Gebrauch frisch zubereitet und nach jedem Arbeitstag entsorgt werden.

Das Produkt ist weder zur Selbstanalyse noch zur dezentralen Analyse bestimmt. Das Produkt darf nur von kompetentem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden, da es in erster Linie an medizinisches Fachpersonal und Personal von medizinischen Einrichtungen gerichtet ist. Die Arbeitsschutzrichtlinien sind entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften umzusetzen. Die für die Diagnose verwendeten Instrumente müssen für die Labordiagnostik geeignet sein. Die Diagnose darf ausschließlich von dazu befugtem, kompetentem und geschultem Personal gestellt werden.

Interpretation der Ergebnisse

Zellkerne:	Viola
Basophile Zytoplasmen:	Verschiedene Blautöne
Acidophile Zytoplasmen:	Hellrot - Rosé

Merkmale der analytischen Leistungen

Nicht zutreffend

Bedingungen für die Entnahme, Bearbeitung und Vorbereitung der Proben

Das Produkt ist für die Aufbereitung zytologischer Proben bestimmt, die zuvor von erfahrenem Fachpersonal gesammelt und gehandhabt wurden.

Aufbewahrung

Das Produkt bei einer Temperatur zwischen +15 °C und +30 °C lagern.

Den Behälter nach jedem Gebrauch fest verschließen und von Licht- und Wärmequellen fern halten.

Das Produkt ist stabil, wenn es ordnungsgemäß und in ungeöffneter Verpackung aufbewahrt wird. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Wird das Produkt nicht den Angaben entsprechend gelagert, kann seine Leistung beeinträchtigt werden. Es muss dann vom Anwender getestet werden.

Stabilität während der Handhabung des Produkts

Das Produkt kann bei unsachgemäßer Handhabung in Oberflächenkontakt mit dem Anwender kommen.

Die in der Arbeitsumgebung vorgesehene PSA muss getragen werden.

Das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweise zur sicheren Entsorgung/endlgültigen Beseitigung des Produkts

Spezifische Anweisungen zur sicheren Entsorgung des Produkts sind den örtlichen Vorschriften des Landes zu entnehmen, in dem das Produkt verwendet wird.

Abgelaufene und/oder nicht verwendete Produkte müssen den örtlichen Abfallvorschriften entsprechend entsorgt werden, wobei die auf dem Etikett angegebene Gefahreneinstufung zu beachten ist und das Produkt auf mögliche Verunreinigungen überprüft werden muss. In bestimmten Fällen kann eine Analyse erforderlich sein, um die richtige Einstufung des Abfalls und die für ihn zutreffenden Gefahrenmerkmale zu bestimmen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsbeschränkungen für das Produkt

- Das Produkt ist nur für den im Abschnitt *Bestimmungsgemäße Verwendung* angegebenen Zweck zu verwenden
- Das Produkt nur mit Handschuhen und sonstiger PSA benutzen
- Alle Sicherheitsvorschriften für die Arbeitsumgebung, in der das Produkt verwendet wird, befolgen
- Die Arbeitsumgebung sauber halten

Fehlfunktion oder Güteverlust des Produkts

Das Produkt behält seine Eigenschaften während der angegebenen Lebensdauer, wenn die Aufbewahrungsanforderungen gewährleistet und eingehalten werden.

Das Produkt verursacht keine Risiken durch Verschleißteile, Abbauprodukte und Verarbeitungsrückstände, die freigesetzt werden können.











Im Falle einer Fehlfunktion das Produkt isolieren, es durch ein neues ersetzen und entsorgen das nicht leistungsfähige Produkt entsorgen. In diesen Fällen den Hersteller kontaktieren, indem eine E-Mail an claims@diapath.com gesendet wird.




Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Korrekturmaßnahme
Mangelnde Beachtung der Sauberkeit der Arbeitsumgebung	Verunreinigung des Produkts und sichtbare Schmutzpartikel	Es wird empfohlen, die Arbeitsumgebung sauber zu halten, um jegliche Kontamination mit der Probe zu vermeiden.
	Erzeugung von Artefakten	
Verspätete oder fehlende Diagnose	Produkt bei ungeeigneter Temperatur gelagert	Symbole und geeignete Warnhinweise auf dem Etikett des Produkts
Bewusste Verwendung über das Verfallsdatum oder die vorgesehene Gebrauchsgrenze hinaus	Produkt nicht effizient	Symbole und geeignete Warnhinweise auf dem Etikett des Produkts

Hinweise des Benutzers und Notwendigkeit, alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt zu melden

Im Falle eines schweren Unfalls ist der Vorfall im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt dem Hersteller oder den zuständigen Behörden zu melden, um die Koordinierung der Bewertung dieser Unfälle zu erleichtern und geeignete Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Erklärung der auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Erläuterungen
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Produkts an.
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargen-Nr.	Gibt die Charge des Herstellers an und ist zur Identifizierung der Charge notwendig.
	Katalognummer	Gibt die vom Hersteller zugewiesene Artikelnummer an und ermöglicht die Identifizierung.
	Händler	Gibt das Vertriebsunternehmen des medizinischen Produkts an.
	Nicht steril	Gibt ein medizinisches Produkt an, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	Von Licht fernhalten	Gibt ein Produkt an, das vor Licht geschützt werden muss.
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt in Sicherheit ausgesetzt werden kann.
	Nicht wiederverwendbar	Gibt ein Produkt an, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
	Die Gebrauchsanleitung lesen	Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Anwender die Gebrauchsanleitung liest.
	Achtung	Weist darauf hin, dass der Anwender bei der Verwendung des Produkts Vorsicht walten lassen muss oder dass die Situation eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	In-vitro-Diagnostikum	Kennzeichnet ein Produkt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.
	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität des Produkts mit den anwendbaren Richtlinien der Europäischen Union.
	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Gibt die Anzahl der Tests an, die mit dem Produkt durchgeführt werden können.

	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
	Herkunftsland	Gibt das Land an, in dem das Produkt hergestellt wurde.
	Einmalige Produktkennung (UDI)	Kennzeichnet einen UDI-Träger und enthält festgelegte und variable Informationen, die mit der UDI verbunden sind.

Identifizierung des Stoffs/Gemischs und Identifizierung der Gefahren

Das Produkt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) als nicht gefährlich eingestuft.

Bibliographie

- "Theory and practice of Histological Techniques". Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sechste Auflage.
- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- "Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology". Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968

Tabelle der Überarbeitungen

Rev.	Datum	Zweck der Überarbeitung
1. Ausgabe	20/07/2023	Erste Ausgabe

(*) Wenn die Anforderung auf eine Änderung zurückzuführen ist, den Grund für die Überarbeitung des Dokuments und die Änderungen seit der letzten Überarbeitung detailliert beschreiben. Gegebenenfalls Rückrufe, Nichtkonformitäten, Statistiken zu Nichtkonformitäten, Korrekturmaßnahmen und Präventionsmaßnahmen usw. beifügen.

Dieses Dokument steht im reservierten Bereich der Website www.diapath.com zur Verfügung. Um das Dokument herunterzuladen und über die neueste verfügbare Version auf dem aktuellen Stand zu bleiben, müssen Sie sich nach vorheriger Registrierung anmelden.