

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA PORTAOBJETOS Y CUBREOBJETOS

IVD

Sólo para profesionales

Portaobjetos para el diagnóstico in vitro son láminas de aproximadamente 1 mm de grosor de vidrio cal-soda para la observación microscópica de muestras procedentes del cuerpo humano. Son fabricados para ser utilizados solo una vez y para su empleo profesional de acuerdo con la norma ISO 8037/1 y sirven para la observación de suspensiones de células y cortes tisulares, la confección de preparados microscópicos y su archivo.

El índice de refracción de $n_e = 1,53 \pm 0,02$ a $\lambda_e = 546,07\text{nm}$ (línea espectral verde del Hg) describe las propiedades ópticas relevantes para la microscopía del vidrio cal-soda.

Cubreobjetos para el diagnóstico in vitro son laminas de aproximadamente 0,16 mm de grosor de vidrio borosilicato para la observación microscópica de muestras procedentes del cuerpo humano. Son fabricados para ser utilizados solo una vez y para su empleo profesional de acuerdo con la norma ISO 8255/1 y sirven para cubrir los preparados para su archivo. El índice de refracción de $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ y el número de Abbe $v_e = 56 \pm 2$ a $\lambda_e = 546,07\text{nm}$ (línea espectral verde del Hg) describen las propiedades ópticas relevantes para la microscopía.

Indicaciones:

Los portaobjetos y cubreobjetos se pueden utilizar para el diagnóstico rutinario de suspensiones celulares y cortes tisulares. Como que los posibles usos son muy variados, el manejo de los vidrios requiere en función de la situación legal nacional vigente usuarios expertos convenientemente entrenados.

Contraindicaciones:

Los portaobjetos y cubreobjetos están destinados a ser utilizados solo una vez. Su reutilización y la manipulación inadecuada de la superficie puede causar resultados falseados, la destrucción del preparado y diagnósticos erróneos.

Consejos generales para el manejo:



Advertencia:

Léan previamente al uso detenidamente todas las informaciones.



Los portaobjetos y cubreobjetos están destinados a ser utilizados una sola vez solo por personal experto. En ningún caso se pueden utilizar varias veces y tras su uso o finalización del periodo de archivo se tienen que eliminar adecuadamente como desechos potencialmente infecciosos.



Si se observan desperfectos en el embalaje o indicios de rotura los vidrios no se pueden utilizar debido al peligro de daños personales por la presencia de fragmentos de vidrio.

Recomendaciones:

Para disminuir en lo posible el riesgo de daños personales debido a la presencia de cantos vivos, recomendamos como regla general la utilización de nuestros portaobjetos con cantos pulidos.

Preparación:

Normalmente los portaobjetos están dispuestos para su uso inmediato tras su paulatino acondicionamiento a la temperatura ambiente sin necesidad de realizar ninguna preparación especial.



Si los métodos de diagnóstico empleados por Usted requieren la preparación de los portaobjetos, estos se tienen que acondicionar en función de las instrucciones de manejo del correspondiente sistema de análisis o en función de las indicaciones del proveedor de los reactivos, o en función de su propio procedimiento validado.

Los campos destinados a la rotulación de los portaobjetos sirven a la identificación exacta de los preparados y debería realizarse con un rotulador ó lápiz adecuado o incluso resistente a disolventes si fuera necesario.

Empleo:

Los portaobjetos y cubreobjetos solamente pueden ser empleados por personal técnico adecuadamente instruido. Como que los vidrios no pueden ser empleados por personal incompetente ni pueden ser utilizados para el autoempleo, renunciamos aquí a la descripción de las múltiples aplicaciones posibles y recomendamos la consulta de la extensa bibliografía especializada disponible.

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Evaluación:



La evaluación de los preparados sobre el portaobjetos se realiza en función de las instrucciones de manejo del correspondiente sistema de análisis o en función de las indicaciones del proveedor de los reactivos, o en función de su propio procedimiento validado. Para la elección del procedimiento microscópico se tienen que observar las instrucciones de manejo del correspondiente sistema de análisis, o las indicaciones del proveedor de los reactivos, o las instrucciones del propio procedimiento validado internamente. Se tiene que observar el empleo de microscopios con fuentes de iluminación o longitudes de onda adecuados.

La elaboración de un diagnóstico en base de un preparado solo puede ser realizado por un médico adecuadamente formado u otra persona con una capacitación comparable. Posibles recomendaciones de los fabricantes de los reactivos se tienen que tener en cuenta a la hora de realizar un diagnóstico.

El diagnóstico, por el propio interés del médico que lo establece, tiene que asegurarse mediante otros procedimientos de diagnóstico. **En caso de identificación pobre o calidad insuficiente de la muestra, no se debe realizar ningún diagnóstico.**

Archivo:



El archivo de los preparados se realiza en su caso de acuerdo con las correspondientes indicaciones de manejo del proveedor de los reactivos. Para ello hay que observar especialmente las condiciones ambientales de almacenaje recomendadas; además se tienen que observar las disposiciones legales nacionales correspondientes en cuanto al periodo de archivo.

Eliminación:



Portaobjetos utilizados se tienen que eliminar como basura infecciosa. También los reactivos utilizados pueden contener sustancias que se tienen que eliminar como basura especial. Para ello se tienen que observar las disposiciones legales regionales correspondientes.

Advertencia:

La utilización para el diagnóstico de los portaobjetos y la evaluación de los preparados se realiza por un médico o por personal especialmente cualificado para ello en responsabilidad del médico jefe del laboratorio.

La respectiva situación judicial nacional tiene que ser observada. Para la República Federal Alemana se tiene que observar p.ej. la "Vertriebswegeverordnung" (disposiciones relativas a la distribución), la "Medizinprodukte-Betreiberverordnung" (disposiciones relativas al empleo de productos médicos), la "Biostoffverordnung" (disposiciones relativas a sustancias biológicas), GLP, GLDP, GMP y las directrices de la "Bundesärztekammer" (consejo federal de los colegios oficiales de médicos). También las directrices en cuanto a la prevención de accidentes laborales y normas de higiene laboral son de obligado cumplimiento.



Observe por ello el empleo de los elementos de protección personal adecuados para la manipulación de muestras potencialmente infecciosas. También el cumplimiento de la calidad del aire ambiental en el puesto de trabajo de acuerdo con reglamentaciones nacionales (p.ej. directrices para la higiene y la prevención de infecciones en hospitales y centros de salud, Instituto Robert Koch) tiene que estar garantizado para el diagnóstico seguro en el laboratorio.



Se tienen que observar las instrucciones de uso de los manuales de los aparatos empleados para el diagnóstico. La trazabilidad de las muestras de los pacientes tiene que ser garantizado por el laboratorio, se tienen que escoger métodos de identificación y de archivo adecuados.



Portaobjetos y cubreobjetos que han sobrepasado la fecha de caducidad no se deben utilizar para diagnóstico.

Suministro:

Los portaobjetos se presentan en cajas de 50 ó 72 unidades y los cubreobjetos en cajas de 100 ó 200 unidades ó cajas de 1 onza de peso. En el caso de los cubreobjetos el embalaje mínimo consta de un cartón con diez cajas individuales.

Consejos para el correcto almacenaje:

Estos productos se deben almacenar en su embalaje original en un lugar seco con una temperatura ambiente estable, preferiblemente protegido de fuentes de luz y de calor. Cambios de temperatura necesarios se deben producir paulatinamente. Por favor observe la máxima altura de apilamiento indicada en los embalajes. Evite en lo posible sacudidas fuertes también durante el transporte interno.

Fabricante:



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig, Alemania

Fax ++49 - (0)531 - 59000 - 36

Internet: www.Knittel-Glaeser.de

Ultima actualización: 07.12.2003