

Porta-Objetos  
Cubre-Objetos

Lames  
Lamelles

Microscope Slides  
Cover Slips

Предметни стъкла  
Покривни стъкла



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА ПРЕДМЕТНИ И ПОКРИВНИ СЪТЪКЛА



За използване само от специалисти

**Преди употреба непременно прочетете внимателно цялата информация от инструкциите за употреба**

### Продуктова спецификация на предметните стъкла

**Предметните стъкла и предметните стъкла на марката StarFrost®** за *ин-витро* диагностични микроскопски изследвания на проби от човешкото тяло са изработени от натриево-варово стъкло. Те са произведени за еднократна и професионална употреба в съответствие със стандарта ISO 8037/1 и се използват за анализ на клетъчни суспензии и тъканни срезове, изготвяне на препарати и тяхното дългосрочно съхранение. Показателят на пречупване  $n_e = 1,53 \pm 0,02$  при  $\gamma_e = 546,07$  nm (зелена Hg линия) описва оптичните свойства на натриево-варовото стъкло, които са от значение за микроскопията.

### Продуктова спецификация на покривното стъкло

**Покривните стъкла** за *ин-витро* диагностични микроскопски изследвания на проби от човешкото тяло са изработени от боросиликатно стъкло. Те са произведени за еднократна и професионална употреба в съответствие със стандарта ISO 8255/1 и се използват за покриване на препарати за дългосрочно съхранение. Показателят на пречупване  $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$  и числото Аббе  $v_e = 56 \pm 2$  при  $\gamma_e = 546,07$  nm (зелена Hg линия) описват оптичните свойства, подходящи за микроскопия.

### Употреба по предназначение

Употреба за *ин-витро* микроскопски изследвания на човешка тъкан и други хистологични препарати.

Диагностичната употреба на продуктите и оценката на препаратите се извършва от лекар или подходящо квалифициран персонал под отговорността на лабораторния лекар.

Трябва да се спазва съответната международна, национална и регионална правна ситуация.

### Производител



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig,  
Германия  
Тел. +49 (0) 531 - 59000 – 0 Интернет: [www.knittel-glaeser.de](http://www.knittel-glaeser.de)

## Информация за безопасност

### Предупредителни указания



- По време на употреба обърнете внимание на подходящите лични предпазни средства (напр. предпазни очила) по време на работа с продуктите и при боравене с потенциално инфекциозен пробен материал.
- Да се гарантира спазване на качеството на въздуха в помещението съгласно националните разпоредби (напр. Директива за болнична хигиена и превенция на инфекциите, RKI) за безопасна диагностика в лабораторията.
- Трябва да се спазват инструкциите за употреба на използваното диагностично оборудване.
- Лабораторията трябва да осигури проследимост на пробата на пациента и да определи подходящи методи за обозначаване и дългосрочно съхранение с цел бъдещо ползване.
- Продуктът вече не може да се използва за диагностика след изтичане на срока на годност. Потребителят трябва да внимава за спазване срока на годност на продукта
- Ако върху опаковката вече се виждат повреди или следи от счупване на стъклото, стъклата не трябва да се използват поради риск от нараняване с отчупени парченца.

### Еднократна употреба



- Предметните и покривните стъкла са предназначени само за еднократна употреба от специализиран персонал. В никакъв случай те не бива да се използват по няколко пъти.
- Повторната употреба и/или неправилното третиране на повърхността може да доведе до фалшифициране на резултатите, унищожаване на препаратите и погрешна диагноза.

### Повреди



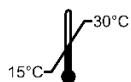
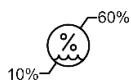
- Ако върху опаковката вече се виждат повреди или следи от счупване на стъклото, стъклата не трябва да се използват поради риск от нараняване с отчупени парченца.
- При невнимателно боравене с кутията с предметните стъкла или със самите предметни стъкла съдържанието на кутията може да се повреди или предметните стъкла да се счупят.
- Препоръка: За да се намали рискът от нараняване от острите ръбове на стъклото, препоръчваме използване на предметни стъкла с шлифовани кантове

### Трайност



- След отваряне на опаковката продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, ако се съхранява правилно. Пазете отворените опаковки преди всичко от светлина и влага.
- Препоръки за предметни стъкла с покритие:
  - Обработвайте предметните стъкла с покритие възможно най-бързо, тъй като функционалността на покритието може да бъде засегната от влажността и UV лъчението.
  - Адхезията на предметните стъкла с покритие може да стане по-слаба в края на срока на годност.

### Съхранение и транспортиране



- Продуктите трябва да се съхраняват и отварят в оригиналната им опаковка в суха (относителна влажност от 10% до 60%) и чиста среда, за предпочитане защитена от светлина.
- Преди отваряне стъклото трябва да се адаптира за 24 часа на стайна температура (15-30 °C). Оптимална температура на съхранение = стайна температура
- Колебанията в температурата и влажността трябва да бъдат сведени до минимум както по време на съхранение, така и по време на употреба.
- Бързото охлаждане на продукта може да доведе до конденз и по този начин до наличие на влажност между отделните предметни или покривни стъкла.
- Пазете стъклото от влажност на пода, като не съхранявате кашоните на пода.
- Използвайте първо по-старите продукти в склада "First in - First out".
- Избягвайте силни разтърсвания дори и при вътрешно транспортиране.

## Ръководство за употреба

### Подготовка

- Обикновено предметните и покривните стъкла са готови за употреба и могат да се използват след постепенно адаптиране към стайната температура, без други подготвителни стъпки.
- Ако използваните от вас диагностични процедури изискват подготовка на предметни и покривни стъкла, това трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба на доставчиците на съответните системи или реактиви или съгласно собствената ви валидирана процедура.
- Полетата за надписване върху предметните стъкла се използват за ясно идентифициране на препаратите и трябва да бъдат надписани с подходящи, ако е необходимо, устойчиви на разтворители химикалки или диамантени писалки.
- В зависимост от избрания вариант на предметното стъкло е възможно надписване с помощта на принтерна система.

### Употреба

- Предметните и покривните стъкла трябва да се използват само от съответно обучен специализиран персонал.
- Тъй като стъклата не могат да се използват от непрофесионалисти или за лична употреба, ние се въздържаме от описание на многото възможни приложения и ви препращаме към съответната техническа и учебна литература.
- За предметните стъкла с покритие трябва да се извърши вътрешно валидиране, за да се провери дали покритието е подходящо за приложението.

### Анализ

- Препаратите върху предметни стъкла се анализират в съответствие с инструкциите за употреба на доставчиците на съответните системи или реактиви или със спецификациите от собствените валидирани процедури.
- При избора на микроскопска процедура трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на реактивите и системите или инструкциите на валидираните вътрешни процедури.
- Уверете се, че се използват микроскопи с подходящи светлинни източници или дължини на вълната.
- Постановяне на диагноза въз основа на препаратите, може да бъде извършено само от обучен лекар или лице с подобна квалификация.
- При диагнозата трябва да се вземат под внимание всички инструкции от производителите на доставчиците на реактиви.
- Диагнозата трябва да бъде потвърдена с други диагностични мерки в интерес на диагностициращия лекар.
- Диагнозата не може да бъде поставена, ако идентификацията или качеството на пробата са недостатъчни.

### **Дългосрочно съхранение**

- Дългосрочното съхранение на препаратите се извършва съгласно инструкциите за употреба на съответните доставчици на реактиви.
- Трябва да се обърне специално внимание на посочените условия на съхранение в околната среда.
- Освен това за периода на дългосрочно съхранение трябва да се вземе предвид съответното национално законодателство.
- За дългосрочно съхранение трябва да се спазват указанията за съхранение, вижте “Информация за безопасност/Съхранение и транспортиране”.

### **Изхвърляне**



- Препоръчваме продуктът да се изхвърли правилно като потенциално инфекциозен отпадък след употреба или след приключване на съхранението. Използваните реактиви могат да съдържат вещества, които трябва да се изхвърлят като опасни отпадъци. При това трябва да се спазва съответното регионално законодателство”.

### **Уведомяване за инциденти**

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.