

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Podložní sklíčka
Krycí sklíčka



NÁVOD K POUŽITÍ PODLOŽNÍCH A KRYCÍCH SKLÍČEK



Pouze pro odborníky

Před použitím si bezpodmínečně pečlivě přečtěte všechny informace v návodu k použití.

Podložní sklíčka – specifikace produktu

Podložní sklíčka značky StarFrost® pro *in-vitro* diagnostická mikroskopická vyšetření vzorků odebraných z lidského těla se vyrábějí ze sodnovápenatého skla. Jsou vyrobeny pro jednorázové a profesionální použití v souladu s normou ISO 8037/1 a slouží k analýze suspenzí buněk a tkáňových řezů, k přípravě preparátů a jejich archivaci.

Index lomu $n_e = 1,53 \pm 0,02$ při $\gamma_e = 546,07$ nm (zelená čára Hg) popisuje optické vlastnosti sodnovápenatého skla, které jsou pro mikroskopii relevantní.

Krycí sklíčka – specifikace produktu

Krycí sklíčka pro *in-vitro* diagnostická mikroskopická vyšetření vzorků odebraných z lidského těla se vyrábějí z borosilikátového skla. Jsou vyrobeny pro jednorázové a profesionální použití v souladu s normou ISO 8255/1 a slouží k zakrytí preparátů k archivaci. Index lomu $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ a Abbeovo číslo $v_e = 56 \pm 2$ při $\gamma_e = 546,07$ nm (zelená čára Hg) popisuje optické vlastnosti, které jsou pro mikroskopii relevantní.

Zamýšlený účel použití

K použití *in vitro* pro mikroskopické vyšetření lidských tkání a jiných histologických preparátů..

Produkty k diagnostice používá a preparáty vyhodnocuje lékař nebo patřičně kvalifikovaný personál na odpovědnost laboratorního lékaře.

Je třeba dodržovat příslušné mezinárodní, národní a regionální právní předpisy.

Výrobce



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig,
Německo
Tel. +49 (0) 531 - 59000 – 0 Internet: www.knittel-glaeser.de

Bezpečnostní informace

Upozornění



- Při manipulaci s produkty a potenciálně infekčním materiálem dbejte na používání vhodných osobních ochranných prostředků (např. ochranných brýlí).
- Pro bezpečnou diagnostiku v laboratoři musí být zajištěno dodržování kvality vzduchu v místnosti v souladu s národními předpisy (např. směrnice pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí, RKI).
- Je třeba dodržovat návod k použití použitých diagnostických přístrojů.
- Laboratoř musí zajistit vysledovatelnost vzorku pacienta a stanovit vhodné metody označování a archivace.
- Po uplynutí doby použitelnosti se již produkt nesmí k diagnostice používat. Uživatel musí zajistit, aby byla dodržena životnost produktu.
- Pokud jsou již na obalu viditelná poškození nebo náznaky rozbití sklíčka, nesmí se sklíčka z důvodu nebezpečí poranění střepey použít.

Jednorázové použití



- Podložní a krycí sklíčka jsou určena pouze k jednorázovému použití odborným personálem. V žádném případě je nelze použít více než jednou.
- Opakované použití a/nebo nesprávné ošetření povrchu mohou vést ke zkresleným výsledkům, zničení preparátů a chybným diagnózám.

Poškození



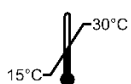
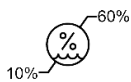
- Pokud jsou již na obalu viditelná poškození nebo náznaky rozbití sklíčka, nesmí se sklíčka z důvodu nebezpečí poranění střepey použít.
- Při neopatrné manipulaci s krabíčkou podložních sklíček nebo s podložními sklíčky může dojít k poškození obsahu krabíčky nebo k rozbití podložních sklíček.
- Doporučení: Pro snížení rizika poranění o ostré hrany sklíček doporučujeme používat podložní sklíčka s broušenými hranami.

Doba použitelnosti



- Po otevření balení lze produkt, při správném skladování, používat až do uplynutí data použitelnosti. Otevřená balení chraňte především před světlem a vlhkostí.
- Doporučení pro podložní sklíčka:
 - Potahovaná podložní sklíčka zpracujte co nejrychleji, protože funkčnost povlaku může být ovlivněna vzdušnou vlhkostí a UV zářením.
 - Přilnavost potahovaných podložních sklíček může ke konci doby použitelnosti slábnout.

Skladování a přeprava



- Produkty by měly být skladovány a otevírány v původních obalech v suchém (relativní vlhkost 10–60 %) a čistém prostředí, pokud možno chráněné před světlem.
- Sklíčka se před otevřením musí po dobu 24 hodin adaptovat na pokojovou teplotu (15–30 °C). Optimální skladovací teplota = pokojová teplota.
- Výkyvy teplot a vzdušné vlhkosti by se měly minimalizovat, a to jak během skladování, tak během používání.
- Rychlé ochlazení produktu může vést ke kondenzaci a tím k vlhkosti mezi jednotlivými podložními nebo krycími sklíčky.
- Chraňte sklíčka před půdní vlhkostí tím, že nebudete kartony skladovat na podlaze.
- Nejprve použijte nejstarší produkt na skladu dle metody „First in – First out“.
- Vyvarujte se silných otřesů i během interní přepravy.

Návod k použití

Příprava

- Podložní a krycí sklíčka jsou obvykle připravena k použití a po pozvolné adaptaci

na pokojovou teplotu je lze používat bez dalších přípravných kroků.

- Pokud diagnostické metody, které používáte, přípravu podložních a krycích sklíček vyžadují, je třeba ji provést podle návodů k použití příslušných dodavatelů systémů nebo činidel nebo podle vašeho vlastního validovaného postupu.
- Popisná pole na podložních sklíčkách slouží k jednoznačnému označení preparátů a měla by být popisována vhodnými popisovači, v případě potřeby odolnými vůči rozpouštědlům, či diamantovými popisovači.
- V závislosti na zvolené variantě diapozitivu je možné označování pomocí systému tiskáren.

Aplikace

- Podložní a krycí sklíčka smí používat pouze příslušně vyškolený odborný personál.
- Protože sklíčka nesmí používat laici ani se nesmí používat pro osobní potřebu, upouštíme od popisu rozmanitých možností použití a odkazujeme na příslušnou odbornou a vzdělávací literaturu.
- U potahovaných podložních sklíček je třeba provést interní validaci pro ověření, zda je povlak vhodný pro dané použití.

Vyhodnocení

- Preparáty na podložních sklíčkách se vyhodnocují podle návodů k použití příslušných dodavatelů systémů nebo činidel nebo podle předpisů vlastního validovaného postupu.
- Při výběru mikroskopické metody je třeba dodržovat návody k použití výrobce činidel a systémů nebo pokyny dle validovaného interního postupu.
- Je třeba dbát na použití mikroskopů s vhodnými zdroji světla nebo vlnovými délkami.
- Diagnózu na základě preparátů smí stanovit pouze vyškolený lékař nebo osoba se srovnatelnou kvalifikací.
- Při diagnostice je třeba zohlednit případné pokyny výrobců dodavatelů činidel.
- Diagnóza musí být ve vlastním zájmu diagnostikujícího lékaře potvrzena dalšími diagnostickými opatřeními.
- V případě nedostatečné identifikace nebo kvality vzorku se nesmí diagnóza stanovit.

Archivace

- Preparáty se příp. archivují v souladu s návody k použití příslušných dodavatelů činidel.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat stanoveným podmínkám okolního prostředí při skladování.
- Kromě toho je třeba při stanovení doby archivace zohlednit příslušné vnitrostátní právní předpisy.
- Při archivaci je třeba dodržovat pokyny pro skladování, viz „Bezpečnostní informace / Skladování a přeprava“.

Likvidace



- Po použití nebo po skončení archivace doporučujeme produkt řádně zlikvidovat jako potenciálně infekční odpad.. Také použitá činidla mohou obsahovat látky, které je nutné likvidovat jako nebezpečný odpad. Přitom je třeba zohlednit příslušné regionální právní předpisy.

Pokyn k nahlášení incidentů:

Veškeré závažné incidenty, které se v souvislosti s produktem vyskytnou, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.