GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR OBJEKTTRÄGER UND DECKGLÄSER

IVD CE

Gebrauch nur durch Fachanwender

Vor der Verwendung unbedingt alle Informationen der Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen

Produktspezifikation Objektträger

Objektträger und Objektträger der Marke StarFrost® für *in-vitro* diagnostische mikroskopische Untersuchungen, von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, werden aus Kalk-Natron-Glas hergestellt. Sie werden für den einmaligen und professionellen Gebrauch entsprechend der Norm ISO 8037/1 hergestellt und dienen zur Untersuchung von Zellsuspensionen und Gewebeschnitten, Herstellung von Präparaten und deren Archivierung.
Der Brechungsindex von n_e = 1,53 ± 0,02 bei γ_e = 546,07 nm (grüne Hg-Linie) beschreibt die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften des Kalk-Natron-Glases.

Produktspezifikation Deckglas

Deckgläser für *in-vitro* diagnostische mikroskopische Untersuchungen, von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, werden aus Borosilikatglas hergestellt. Sie werden für den einmaligen und professionellen Gebrauch entsprechend der Norm ISO 8255/1 hergestellt und dienen zum Eindecken von Präparaten zur Archivierung.
Der Brechungsindex von n_e = 1,525 5 ± 0,0015 und die Abbesche Zahl v_e = 56 ± 2 bei γ_e = 546,07 nm (grüne Hg-Linie) beschreiben die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften.

Zweckbestimmung

Zur Verwendung *in-vitro* für mikroskopische Untersuchungen von menschlichem Gewebe und anderen histologischen Präparaten**.**

Die diagnostische Anwendung der Produkte und die Auswertung der Präparate erfolgt durch einen Arzt oder entsprechend dafür qualifiziertes Personal in der Verantwortung des Laborarztes.
Die jeweilige internationale, nationale und regionale Rechtslage ist einzuhalten.

Hersteller

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

Sicherheitsinformationen

Warnhinweise

- Achten Sie auf den Einsatz geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Schutzbrille) beim Umgang mit den Produkten und beim Umgang mit potenziell infektiösem Probenmaterial
- Die Einhaltung der Raumluftqualität entsprechend nationaler Regularien (z.B. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, RKI) muss zur sicheren Diagnostik im Labor gewährleistet sein.
- Der Gebrauchsanweisung der verwendeten diagnostischen Geräte muss Folge geleistet werden.
- Die Rückverfolgbarkeit der Patientenprobe ist vom Labor zu gewährleisten, geeignete Kennzeichnungs- und Archivierungsmethoden sind festzulegen.
- Das Produkt darf mit Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr für Diagnostik genutzt werden. Der Anwender hat auf die Einhaltung der Produktlebenszeit zu achten
- Sind bereits an der Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Glasbruch zu sehen, dürfen die Gläser wegen der Verletzungsgefahr durch Splitter nicht verwendet werden.

Einmalgebrauch

- Die Objektträger und Deckgläser sind nur für den einmaligen Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt. Sie dürfen keinesfalls mehrfach verwendet werden.
- Erneute Verwendung und/oder unsachgemäße Oberflächenbehandlung kann zu verfälschten Ergebnissen, Zerstörung der Präparate und Fehldiagnosen führen.

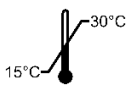
Beschädigungen

- Sind bereits an der Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Glasbruch zu sehen, dürfen die Gläser wegen der Verletzungsgefahr durch Splitter nicht verwendet werden.
- Bei einer unvorsichtigen Behandlung der Objektträgerschachtel bzw. der Objektträger kann der Inhalt der Schachtel beschädigt werden bzw. der Objektträger zerbrechen.
- Empfehlung: Um das Verletzungsrisiko durch scharfe Glaskanten zu verringern, empfehlen wir die Verwendung von Objektträgern mit geschliffenen Kanten

Haltbarkeit

- Nach Öffnung der Verpackung kann das Produkt, bei sachgemäßer Lagerung, bis zum Ablaufdatum verbraucht werden. Geöffnete Packungen v.a. vor Licht und Feuchtigkeit schützen.
- Empfehlungen für beschichtete Objektträger:
  - Beschichtet Objektträger schnellstmöglich verarbeiten, da durch Luftfeuchtigkeit und UV Strahlung die Funktionalität der Beschichtung beeinflusst werden kann.
  - Die Adhäsion der beschichteten Objektträger kann zum Ende des Ablaufdatums schwächer werden.

Lagerung & Transport



- Die Produkte sollten in der Originalverpackung in einer trockenen (relative Feuchte 10% bis 60%) und sauberen Umgebung, vorzugsweise geschützt vor Licht, gelagert und geöffnet werden.
- Das Glas muss sich vor dem Öffnen für 24 Stunden der Raumtemperatur (15-30 °C) anpassen. Optimale Lagertemperatur = Raumtemperatur.
- Schwankungen in der Temperatur und Luftfeuchtigkeit sollten, sowohl während der Lagerung als auch während des Gebrauchs, auf ein Minimum beschränkt werden.
- Eine schnelle Abkühlung des Produktes kann zu Kondensationsprozessen und damit zu Feuchtigkeit zwischen den einzelnen Objektträgern bzw. Deckgläsern führen.
- Schützen Sie das Glas vor Bodenfeuchtigkeit, indem Sie die Kartons nicht auf dem Boden lagern.
- Verwenden Sie zuerst das älteste Produkt im Lager “First in - First out“.
- Vermeiden Sie starke Erschütterungen auch bei internem Transport.

Gebrauchsanleitung

Vorbereitung

- Objektträger und Deckgläser sind normalerweise gebrauchsfertig und können nach allmählicher Anpassung an die Raumtemperatur ohne weitere Vorbereitungsschritte eingesetzt werden.
- Sollten die von Ihnen angewandten diagnostischen Verfahren eine Vorbereitung der Objektträger und Deckgläser erfordern, so müssen diese entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen System- bzw. Reagenzienlieferanten oder nach ihrem eigenen validierten Verfahren erfolgen.
- Beschriftungsfelder auf den Objektträgern dienen der eindeutigen Kennzeichnung der Präparate und sollten mit geeigneten, falls erforderlich lösungsmittelbeständigen, Stiften oder Diamantschreibern beschriftet werden.
- Abhängig von der gewählten Objektträger-Variante ist ggf. auch die Beschriftung mittels Druckersystem möglich.

Anwendung

- Objektträger und Deckgläser sind nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal zu verwenden.
- Da die Gläser weder von Laien noch zur Eigenanwendung verwendet werden dürfen, verzichten wir auf die Beschreibung der vielfältigen Einsatzmöglichkeiten und verweisen auf die einschlägige Fach- und Schulungsliteratur.
- Für beschichtete Objektträger muss eine In-house Validierung vorgenommen werden, um zu prüfen, ob die Beschichtung für die Anwendung geeignet ist.

Auswertung

- Die Auswertung der Präparate auf den Objektträgern erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen System- bzw. Reagenzienlieferanten oder den Vorgaben aus den eigenen validierten Verfahren.
- Bei der Auswahl des mikroskopischen Verfahrens müssen die Gebrauchsanweisungen vom Hersteller von Reagenzien und Systemen bzw. die Anweisungen der validierten In-house-Verfahren beachtet werden.
- Es ist darauf zu achten, dass Mikroskope mit geeigneten Lichtquellen bzw. Wellenlängen verwendet werden.
- Die Erstellung einer Diagnose auf der Basis der Präparate darf nur durch einen ausgebildeten Arzt oder Person mit vergleichbarer Befähigung erfolgen.
- Eventuelle Hinweise der Hersteller der Reagenzienlieferanten sind bei der Diagnostik zu berücksichtigen.
- Die Diagnose muss im eigenen Interesse des diagnostizierenden Arztes durch andere diagnostische Maßnahmen abgesichert werden.
- Bei mangelhafter Identifikation oder Qualität der Probe darf keine Diagnose erfolgen.

Archivierung

- Die Archivierung der Präparate erfolgt ggf. entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Reagenzlieferanten.
- Hierbei ist speziell auf die vorgegebenen Umgebungsbedingungen der Lagerung zu achten.
- Außerdem muss der jeweiligen nationalen Gesetzgebung bei der Archivierungsdauer Rechnung getragen werden.
- Für die Archivierung sind die Lagerhinweise zu beachten, siehe „Sicherheitsinformationen/Lagerung & Transport“.
-

Entsorgung

- Wir empfehlen nach Gebrauch oder beendeter Archivierung das Produkt als potentiell infektiösen Müll fachgerecht zu entsorgen. Auch die verwendeten Reagenzien können Substanzen enthalten, die als Sondermüll entsorgt werden müssen. Hierbei ist die jeweilige regionale Gesetzgebung zu berücksichtigen“.

Meldehinweis Vorkomnisse:
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.