

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR OBJEKTTRÄGER UND DECKGLÄSER



Gebrauch nur durch Fachanwender

Objektträger und Objektträger der Marke StarFrost® für In-vitro Diagnostik sind ca. 1 mm starke Platten aus Kalk-Natron-Glas für mikroskopische Untersuchungen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben. 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 $n_e = 1,53 \pm 0,02$ bei $\gamma_e = 546,07$ nm (grüne Hg-Linie) beschreibt die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften des Kalk-Natron-Glases.

Deckgläser und Deckgläser der Marke StarFrost® für In-vitro Diagnostik sind ca. 0,16 mm starke Platten aus Borosilikatglas für mikroskopische Untersuchungen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben. 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 $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ und die Abbesche Zahl $v_e = 56 \pm 2$ bei $\gamma_e = 546,07$ nm (grüne Hg-Linie) beschreiben die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften.

Indikation:

Objektträger und Deckgläser dürfen z.B. zur routinemäßigen Diagnostik von Zellsuspensionen und Gewebeschnitten verwendet werden. Da die Einsatzmöglichkeiten sehr vielfältig sind, setzt die Handhabung der Gläser entsprechend der nationalen Rechtslage geschulte Fachanwender voraus.

Kontraindikation:

Objektträger und Deckgläser sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Erneute Verwendung und/oder unsachgemäße Oberflächenbehandlung kann zu verfälschten Ergebnissen, Zerstörung der Präparate und Fehldiagnosen führen.

Allgemeine Handhabungshinweise:

Warnung:



Vor der Verwendung unbedingt alle Informationen der Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.



Die Objektträger und Deckgläser sind nur für den einmaligen Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt. Sie dürfen keinesfalls mehrfach verwendet werden und sind nach Gebrauch oder beendeter Archivierung als potentiell infektiöser Müll fachgerecht zu entsorgen.



Sind bereits an der Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Glasbruch zu sehen, dürfen die Gläser wegen der Verletzungsgefahr durch Splitter nicht verwendet werden.



Vor Nässe/Feuchtigkeit schützen.



Nach Öffnung der Verpackung kann das Produkt, bei sachgemäßer Lagerung, bis zum Ablaufdatum verbraucht werden. Geöffnete Packungen v.a. vor Licht und Feuchtigkeit schützen.



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. Es wird empfohlen, beschichtete Produkte schnellstmöglich zu verarbeiten, da durch Luftfeuchtigkeit und UV Strahlung die Funktionalität der Beschichtung beeinflusst werden kann.



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.

Weitere Beschriftungsmöglichkeiten können mit einem geeigneten Druckersystem durchgeführt werden. Hierzu muss vorab eine In-house-Validierung durchgeführt werden.



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 Mediziners 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 Reagenzienlieferanten. 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.



Entsorgen:

Benutzte Objektträger müssen als infektiöser Müll entsorgt werden. Auch die verwendeten Reagenzien können Substanzen enthalten, die als Sondermüll entsorgt werden müssen. Hierbei ist die jeweilige regionale Gesetzgebung zu berücksichtigen.

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Warnhinweise:

Die diagnostische Anwendung der Objektträger und Deckgläser 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. Für die Bundesrepublik Deutschland sind dies z.B. Medizinproduktegesetz, Vertriebswegeverordnung, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Biostoffverordnung, GLP, GLDP, GMP und die Richtlinien der Bundesärztekammer. Auch die Unfallverhütungs- und Hygienevorschriften sind einzuhalten.



Achten Sie daher auf den Einsatz von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung beim Umgang mit potenziell infektiösem Probenmaterial. Auch die Einhaltung der Raumluftqualität entsprechend nationaler Regularien (z.B. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, RKI) muss zur sicheren Diagnostik im Labor gewährleistet sein.



Achten Sie auf den Einsatz geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Schutzbrille) beim Umgang mit Objektträgern und Deckgläsern.



Der Gebrauchsanweisung der verwendeten diagnostischen Geräte muss Folge geleistet werden. Die Rückverfolgbarkeit der Patientenprobe ist von dem Labor zu gewährleisten, geeignete Kennzeichnungs- und Archivierungsmethoden sind festzulegen.



Objektträger oder Deckgläser dürfen mit Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr für Diagnostik genutzt werden.



Die Adhäsion der beschichteten Objektträger kann zum Ende des Ablaufdatums schwächer werden.

Lieferform:

Objektträger werden zu 50, 72 oder 100 \pm 2 Stück in Schachteln verpackt und in Verkaufseinheiten von 1.000, 1.440, 1.500, 2.500 und 5.000 Stück verkauft. Deckgläser werden in Schachteln zu 100, 200 Stück oder 1 Unze verpackt. Bei Deckgläsern besteht die kleinste Verkaufseinheit aus einem Karton der zehn einzelne Schachteln enthält. Die Produkte werden üblicherweise auf Palette versendet. Bei kleineren Einheiten müssen die Produkte zusätzlich für den entsprechenden Versand geeignet geschützt werden.

Lagerungshinweise:

- Diese Produkte sollten in der Originalverpackung in einer trockenen (Relative Feuchte nicht über 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.
- 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.

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Meldehinweis Vorkommisse:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Hersteller:



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

Tel +49 - (0)531 - 59000 - 0

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

Internet: www.knittel-glaeser.de

Datum der Herausgabe oder Überarbeitung

Rev.: 3

23.05.2022

Änderungshistorie:

| Version | Beschreibung | Datum | Erstellt/Geändert von: |
|---------|---|------------|------------------------|
| 1 | | 07.12.2003 | |
| 2 | Änderung Logo, Hinzufügen der CE- Kennzeichnung, Erweiterung der Warnhinweise, Änderung der Vorbereitungshinweise, Erweiterung der Lagerungshinweise | 27.05.2021 | Daniel Bruns |
| 3 | Ergänzung Handelsname, Aktualisierung der Symbolik gemäß IVDR, Vorbereitung und Warnhinweise: Erweiterung auf Deckgläser, Warhnhinweis Schutzausrüstung, Definition Raumtemperatur, Meldehinweis Vorkommisse | 26.04.2022 | Sarah Bayer |