

Portaobjetos
Cubreobjetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



INSTRUCCIONES DE USO **PARA PORTAOBJETOS Y CUBREOBJETOS**



Uso solo por usuarios profesionales.

Los portaobjetos y cubreobjetos de la marca StarFrost® para diagnósticos in vitro son láminas de aproximadamente 1 mm de espesor hechas de vidrio de cal sodada que se utilizan en exámenes microscópicos de muestras del cuerpo humano. Se fabrican para uso individual y profesional de acuerdo con la norma ISO 8037/1 y se utilizan para examinar suspensiones celulares y cortes de tejido, elaborar preparados y realizar su posterior archivado.

El índice de refracción de $n_{mi} = 1,53 \pm 0,02$ en $\gamma_{mi} = 546,07$ nm (línea verde de Hg) describe las propiedades ópticas del vidrio de cal sodada que resultan relevantes para la microscopía.

Los cubreobjetos de la marca StarFrost® para diagnósticos in vitro son láminas de aproximadamente 0,16 mm de espesor hechas de vidrio borosilicato que se utilizan en exámenes microscópicos de muestras del cuerpo humano. Se fabrican para un único uso y en un ámbito profesional según la norma ISO 8255/1 y se utilizan para cubrir preparados que van a ser archivados. El índice de refracción de $n_{mi} = 1,5255 \pm 0,0015$ y el número de Abbe $v_{mi} = 56 \pm 2$ en $\gamma_{mi} = 546,07$ nm (línea verde de Hg) describen las propiedades ópticas que resultan relevantes para la microscopía.

Indicación:

Los portaobjetos y cubreobjetos pueden utilizarse, por ejemplo, para diagnósticos de rutina de suspensiones celulares y cortes de tejido. Dado que los posibles usos son muy diversos, el manejo de los vidrios únicamente se puede realizar por usuarios especialistas y capacitados de acuerdo con la situación legal nacional.

Contraindicaciones:

Los portaobjetos y los cubreobjetos son de un solo uso. La reutilización y/o el tratamiento inadecuado de la superficie pueden dar lugar a resultados distorsionados, así como la destrucción de las preparaciones y diagnósticos incorrectos.

Instrucciones generales de manipulación:

Advertencia:



Antes de usar el producto asegúrese de leer detenidamente toda la información contenida en las instrucciones de uso.



Los portaobjetos y cubreobjetos son de un solo uso y únicamente pueden ser manipulados por personal especializado. En ningún caso podrán utilizarse más de una vez y deberán eliminarse adecuadamente como residuos potencialmente infecciosos tras su uso o al finalizar el archivo.



En caso de que en el mismo embalaje se observen daños o signos de rotura en el vidrio, deberá abstenerse de utilizar los vidrios debido al riesgo de lesiones por astillas.



Proteger de la humedad y salpicaduras.



Almacenar a temperatura ambiente (15-30 °C).



Almacenar a una humedad relativa inferior al 60 %.

Portaobjetos
Cubreobjetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Una vez abierto el embalaje, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad siempre y cuando se almacene correctamente. Proteja los envases abiertos de la luz y la humedad.



El manejo descuidado de la caja o de los portaobjetos puede dañar el contenido de la caja o romper el portaobjetos.

Recomendación:

Para reducir el riesgo de lesiones debido a bordes afilados del vidrio, recomendamos usar portaobjetos con bordes esmerilados. Se recomienda procesar los productos revestidos lo más rápido posible, ya que la funcionalidad del revestimiento puede verse afectada por la humedad y la radiación UV.



Preparación:

Los portaobjetos y los cubreobjetos suelen entregarse listos para usar y, después de un ajuste gradual a la temperatura ambiente, pueden utilizarse sin más preparativos previos.

En caso de que los procedimientos de diagnóstico que esté utilizando requieran la preparación de los portaobjetos y cubreobjetos, tenga en cuenta que deberá realizar dichos preparativos de acuerdo con las instrucciones de uso de los respectivos proveedores de sistemas o reactivos o de acuerdo con su propio procedimiento validado. Los campos de etiquetado en los portaobjetos se utilizan para identificar de manera clara las preparaciones, para ello, si se da el caso, deben utilizarse bolígrafos resistentes a disolventes o lápices con punta de diamante.

Otras opciones de etiquetado incluyen sistemas de impresión adecuado. Para ello, se debe realizar previamente una validación interna.



Aplicación:

Los portaobjetos y los cubreobjetos solo deben ser utilizados por personal especializado debidamente formado. Dado que los vidrios no pueden ser utilizados de manera casera o para un uso personal, nos abstenemos de describir los distintos usos posibles y nos referiremos a la pertinente literatura técnica y de formación. Se debe realizar una validación interna de los portaobjetos revestidos para comprobar si el revestimiento es adecuado para la aplicación.



Evaluación:

La evaluación de las preparaciones en los portaobjetos se realiza de acuerdo con las instrucciones de uso de los respectivos proveedores de sistemas o reactivos o las especificaciones de los propios procedimientos validados. Al seleccionar la técnica microscópica se deben tener en cuenta las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los reactivos y sistemas o las instrucciones de los procedimientos internos validados. Hay que asegurarse de que se utilicen microscopios con fuentes de luz y longitudes de onda adecuadas. La elaboración de un diagnóstico basado en las preparaciones solo puede realizarse por un médico capacitado o una persona con una formación equivalente. Las instrucciones de los fabricantes de los proveedores de reactivos deben tenerse en cuenta a la hora de elaborar el diagnóstico.

El diagnóstico debe estar respaldado por otras medidas diagnósticas en interés del mismo médico que realiza el diagnóstico. En caso de que la identificación o calidad de la muestra sea deficiente, no se podrá realizar ningún otro diagnóstico.



Archivado

En caso de que se requiera un archivado de las preparaciones se deberán tener en cuenta las instrucciones de uso de los respectivos proveedores de reactivos. En este caso, se debe prestar especial atención a las condiciones ambientales de almacenamiento especificadas y a la respectiva legislación nacional relativa al período de archivado. Se deben tener en cuenta las indicaciones de almacenamiento a la hora de realizar el archivado.



Eliminación:

Los portaobjetos usados deben desecharse como residuos infecciosos. Los reactivos utilizados también pueden contener sustancias que deben eliminarse como residuos peligrosos. Se debe tener en cuenta la respectiva legislación regional.

Portaobjetos
Cubreobjetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips


Objektträger
Deckgläser





Advertencias:


La aplicación diagnóstica de los portaobjetos y cubreobjetos y la evaluación de los preparados debe realizarse por un médico o personal debidamente cualificado y bajo la responsabilidad del médico encargado del laboratorio.


Asimismo, se deberá tener en cuenta la respectiva situación legal internacional, nacional y regional. En el caso de la República Federal de Alemania, se trata, por ejemplo, de la Ley de Productos Sanitarios, la Ordenanza de Canales de Distribución, la Ordenanza de Operadores de Productos Sanitarios, la Ordenanza de Sustancias Biológicas, GLP, GLDP, GMP y las directrices de la Asociación Médica Alemana. También se deben tener en cuenta las normas de prevención de accidentes e higiene.

 Por ello, es necesario que utilice el equipo de protección personal adecuado cuando manipule material de muestra potencialmente infeccioso. También se debe garantizar el cumplimiento de la calidad del aire interior de acuerdo con las normativas nacionales (p. ej., directrices para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones, instituto RKI) para garantizar un diagnóstico fiable en el laboratorio.

 Asegúrese de utilizar un equipo de protección personal adecuado (p. ej., gafas de seguridad) cuando manipule portaobjetos y cubreobjetos.

 Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de los dispositivos de diagnóstico utilizados. El laboratorio debe garantizar la trazabilidad de la muestra del paciente y deben definirse métodos adecuados de etiquetado y archivado.

 Los portaobjetos o cubreobjetos ya no pueden utilizarse para realizar trabajos de diagnóstico una vez que se haya alcanzado la fecha de caducidad.

 La adherencia de los portaobjetos revestidos puede debilitarse hacia el final de la fecha de caducidad.

Forma de entrega:

Los portaobjetos vienen en cajas de 50, 72 o 100 \pm 2 piezas y se venden en unidades de venta de 1 000, 1 440, 1 500, 2 500 y 5 000 piezas. Los cubreobjetos se empaquetan en cajas de 100, 200 piezas o 28 gr. La unidad de venta más pequeña para cubreobjetos consiste en una caja que contiene diez cajas pequeñas individuales. Los productos suelen enviarse por lo general en palets. En el caso de unidades menores, los productos también deberán estar debidamente protegidos para el correspondiente envío.

Indicaciones de almacenamiento:

- Estos productos deben almacenarse y abrirse en el embalaje original en un ambiente seco (humedad relativa no superior al 60 %) y limpio, preferiblemente protegido de la luz.
- El vidrio debe ajustarse a temperatura ambiente (15-30 °C) durante las 24 horas posteriores a su apertura.
- Las fluctuaciones de temperatura y humedad deben reducirse al mínimo, tanto durante el almacenamiento como durante el uso.
- El enfriamiento rápido del producto puede provocar procesos de condensación y, por lo tanto, la aparición de humedad entre los diferentes portaobjetos o cubreobjetos.
- Proteja el vidrio de la humedad del suelo, para ello, evite almacenar las cajas en el suelo.
- Utilice el producto más antiguo que tenga en stock, es decir, el primero en entrar se utiliza primero.
- Evite exponer el producto a fuertes vibraciones durante el transporte interno.

Notificación de incidencias:

Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Fabricante:



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig, Alemania
Tel +49 (0) 531 - 59000 – 0 Fax +49 (0) 531 - 59000 – 36 Internet: www.knittel-glaeser.de

Fecha de emisión o revisión

Rev.: 5
28.7.22