

Porta-Objetos  
Cubre-Objetos

Lames  
Lamelles

Microscope Slides  
Cover Slips

Tárgylemezek  
Fedőlemezek



## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ MIKROSKÓP TÁRGYLEMEZEKHEZ ÉS FEDŐLEMEZEKHEZ



Kizárólag szakavatott felhasználók számára

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasításban szereplő összes információt

### Tárgylemez termékspecifikáció

**StarFrost® márkájú tárgylemezek és fedőlemezek** az emberi testből vett minták *in-vitro* mikroszkópos diagnosztikai vizsgálatához mésznátron üvegből készülnek. Az ISO 8037/1 szabványnak megfelelően egyszeri és professzionális használatra készülnek és a sejtszuszpenziók és szövetmetszetek vizsgálatára, a tárgylemezek előkészítésére és archiválására szolgálnak.

A  $n_e = 1,53 \pm 0,02$ ,  $\gamma_e = 546,07$ -nél a törésmutató (zöld Hg vonal) jellemzi a mikroszkópia szempontjából fontos mésznátron üveg optikai tulajdonságait.

### Fedőlemez termékspecifikáció

**A fedőlemezek** az emberi testből vett minták *in-vitro* mikroszkópos diagnosztikai vizsgálatához boroszilikát-üveg készülnek. Egyszeri és professzionális használatra készülnek az ISO 8255/1 szabványnak megfelelően, és az archiválendő minták lefedésére szolgálnak. Az  $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$  törésmutató és a  $v_e = 56 \pm 2$  Abbe-szám  $\gamma_e = 546,07$  esetén (zöld Hg vonal) jellemzi a mikroszkópia szempontjából fontos optikai tulajdonságokat.

### Rendeltetési cél

*In-vitro* használatra emberi szövetek és más szövettani készítmények mikroszkópos vizsgálatához.

A termékek diagnosztikai felhasználását és a készítmények kiértékelését orvos vagy megfelelően képzett személyzet végzi a laboratóriumi orvos felelőssége mellett.

Be kell tartani a vonatkozó nemzetközi, nemzeti és regionális jogot.

### Gyártó



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

Tel: +49 (0) 531 - 59000 – 0 Internet: [www.knittel-glaeser.de](http://www.knittel-glaeser.de)

## Biztonsági információk

### Figyelmeztetések



- A termékek és a potenciálisan fertőző mintaanyagok kezelésénél biztosítani kell a megfelelő személyi védőfelszerelés (pl. védőszemüveg) használatát.
- A laboratóriumban végzett biztonságos diagnosztika érdekében a nemzeti előírásoknak (pl. a kórházi higiénia és fertőzés-megelőzésre vonatkozó irányelvek, RKI) megfelelő beltéri levegőminőséget is biztosítani kell.
- Be kell tartani a használt diagnosztikai berendezések használati utasításait.
- A betegminta nyomon követhetőségét a laboratóriumnak biztosítani kell, és megfelelő címkézési és archiválási módszereket kell meghatározni.
- A termékek a lejáratú idő lejártát követően már nem használhatók fel diagnosztikai célokra. A felhasználónak biztosítani kell a termék élettartamának betartását.
- Ha a csomagoláson már láthatóak sérülések vagy üvegtörés jelei, az üvegeket a szilánkok okozta sérülésveszély miatt nem szabad felhasználni.

### Egyszer használható



- A tárgylemezek és fedőlemezek kizárólag egyszeri használatra, szakszemélyzet által történő felhasználásra alkalmasak. Ezeket tilos többször felhasználni.
- Az újrafelhasználás és/vagy a nem megfelelő felületkezelés meghamisított eredményekhez, a minták megsemmisüléséhez és téves diagnózishoz vezethet.

### Károsodások



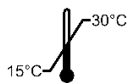
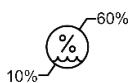
- Ha a csomagoláson már láthatóak sérülések vagy üvegtörés jelei, az üvegeket a szilánkok okozta sérülésveszély miatt nem szabad felhasználni.
- A tárgylemez rekesz ill. a tárgylemezek gondatlan kezelése esetén a rekesz károsodhat, ill. a tárgylemezek eltörhetnek.
- Javaslat: Az éles üvegszél okozta sérülésveszély minimalizálása érdekében javasoljuk, hogy csiszolt szélű tárgylemezeket használjon

### Eltarthatóság



- A csomagolás felbontása után a termék megfelelő tárolás esetén a lejáratú dátumig használható fel. A felbontott csomagolásokat védje a fénytől és a nedvességtől.
- Javaslatok bevonatos tárgylemezekhez:
  - A bevonatos tárgylemezeket ajánlott a lehető leggyorsabban feldolgozni, mivel a bevonat működőképességét a nedvesség és az UV-sugárzás befolyásolhatja.
  - A bevonatos tárgylemez tapadása a lejáratú idő vége felé gyengülhet.

### Tárolás és szállítás



- Ezeket a termékeket az eredeti csomagolásban, száraz (10% és 60% közötti relatív páratartalom) és tiszta, lehetőleg fénytől védett környezetben kell tárolni és felnyitni.
- Az üveget felbontás előtt 24 órán keresztül hagyni kell szobahőmérsékleten (15-30 °C) állni. Optimális raktározási hőmérséklet = szobahőmérséklet.
- A hőmérséklet és a páratartalom ingadozását mind a tárolás, mind a használat során a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A termék gyors lehűlése kondenzációs folyamatokhoz és ezáltal az egyes tárgylemezek vagy fedőlemezek közötti nedvességhez vezethet.
- Védje a lemezeket a talajnedvességtől azáltal, hogy a dobozokat nem a padlón tárolja.
- Használja a raktárban a legrégebbi terméket „elsőnek be, elsőnek ki”.
- Még a belső szállítás során is kerülje az erős rezgéseket.

### Kezelési útmutató

#### Előkészítés

- A tárgylemezek és fedőlemezek általában használatra készek, és a szobahőmérsékletre történő fokozatos felmelegedés

után további előkészítés nélkül használhatók.

- Ha az Ön által használt diagnosztikai eljárások megkövetelik a tárgylemezek és fedőlemezek előkészítését, akkor ezt az adott rendszer ill. reagens beszállítók használati utasításainak megfelelően vagy saját validált eljárása szerint kell elvégezni.
- A tárgylemezekon lévő címkézési mezők a készítmények egyértelmű azonosítására szolgálnak, és azokat megfelelő, szükség esetén oldószerálló tollakkal vagy gyémánt tollakkal kell felcímkézni.
- A kiválasztott tárgylemez változattól függően adott esetben nyomtatórendszerrel történő címkézés is lehetséges.

### **Használat**

- A mikroszkópos tárgylemezeket és fedőlemezeket csak megfelelően képzett szakemberek használhatják.
- Mivel az üvegeszközöket nem használhatják laikusok vagy személyes használatra, eltekintettünk a számos alkalmazási lehetőség leírásától, és a vonatkozó műszaki és képzési irodalomra hivatkozunk.
- A bevonatos tárgylemezek esetében házon belüli validálást kell végezni annak ellenőrzésére, hogy a bevonat alkalmas-e az adott felhasználási célra.

### **Kiértékelés**

- A tárgylemezekon lévő preparátumok kiértékelése az adott rendszer vagy reagens beszállítójának használati utasításai vagy a saját validált eljárásainkból származó specifikációk szerint történik.
- A mikroszkópos eljárás kiválasztásakor be kell tartani a reagens és rendszerek gyártójának használati utasítását vagy a validált házon belüli eljárások utasításait.
- Gondoskodni kell arról, hogy megfelelő fényforrással vagy hullámhosszal rendelkező mikroszkópokat használjon.
- A preparátumok alapján diagnózist csak képzett orvos vagy hasonló képesítéssel rendelkező személy állíthat fel.
- A diagnózis felállításakor figyelembe kell venni a reagens beszállítók gyártói utasításait.
- A diagnózist a diagnosztizáló orvos saját érdekében egyéb diagnosztikai intézkedésekkel kell megerősíteni.
- Nem lehet diagnózist felállítani, ha a minta azonosítása vagy minősége nem megfelelő.

### **Archiválás**

- Szükség esetén a preparátumok archiválása az adott reagens beszállítójának használati utasításai szerint történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a megadott környezeti tárolási körülményekre.
- Ezenkívül az archiválási időszakra vonatkozóan figyelembe kell venni a vonatkozó nemzeti jogszabályokat is.
- Az archiválásnál be kell tartani a tárolási utasításokat, lásd: „Biztonsági információk/tárolás és szállítás”.

### **Ártalmatlanítás**



- Javasoljuk, hogy a terméket használat után vagy az archiválás befejeztével megfelelően, potenciálisan fertőző hulladékként ártalmatlanítsa. A felhasznált reagens olyan anyagokat is tartalmazhatnak, amelyeket veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. Be kell tartani a vonatkozó regionális jogszabályokat.

### **Események jelentése:**

A termékkel kapcsolatosan előforduló összes súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens székhelye található.