

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektglass
Dekkglass



BRUKSANVISNING FOR OBJEKTGLASS OG DEKKGLASS



Må kun benyttes av fagfolk

Les all informasjon i bruksanvisningen grundig før bruk

Produktspesifikasjon objektglass

Objektglass og objektglass av merket StarFrost® for *in-vitro* diagnostikk gjennom mikroskopiske undersøkelser av prøver som stammer fra menneskekroppen, blir fremstilt av kalk-natron-glass. De blir fremstilt for engangsbruk av fagfolk iht. standarden ISO 8037/1, og benyttes til undersøkelse av cellesuspensjoner og vevsnett, fremstilling av preparater samt oppbevaring av disse.

Brytningsindeksen på $n_e = 1,53 \pm 0,02$ ved $\gamma_e = 546,07$ nm (grønn Hg-linje) beskriver optiske egenskaper hos kalk-natron-glass som er relevante for mikroskopi.

Produktspesifikasjon dekkglass

Dekkglass for *in-vitro* diagnostikk gjennom mikroskopiske undersøkelser av prøver som stammer fra menneskekroppen, blir fremstilt av borosilikatglass. De blir fremstilt for engangsbruk av fagfolk iht. standarden ISO 8255/1, og benyttes til forsyning av preparater for oppbevaring. Brytningsindeksen på $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ og abbetallet $v_e = 56 \pm 2$ ved $\gamma_e = 546,07$ nm (grønn Hg-linje) beskriver de optiske egenskapene som er relevante for mikroskopi.

Formål

Benyttes *in-vitro* for mikroskopiske undersøkelser av menneskevev og andre histologiske preparater.

Det er laboratorielegen sitt ansvar at diagnostisk bruk av produktene, samt evaluering av preparater, foretas av en lege eller helsepersonell med passende kompetanse.

Respektive internasjonale, nasjonale og regionale bestemmelser må overholdes.

Produsent



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

Tlf +49 (0) 531 - 59000 – 0 Internett: www.knittel-glaeser.de

Sikkerhetsinformasjon

Advarsler



- Sørg for bruk av egnet personlig verneutstyr (f.eks. vernebriller) ved omgang med produkter og ved omgang med potensielt kontaminert prøvemateriale.
- For å oppnå sikker diagnostikk i laboratoriet, må det sikkerstilles at kvaliteten på inneluft iht. nasjonale bestemmelser (f.eks. direktivet om sykehushygiene og forebygging av infeksjoner, RKI) blir overholdt.
- Følg bruksanvisningen til diagnostisk utstyr som benyttes.
- Laboratoriet må sørge for sporbarhet hos pasientprøven, herunder fastlegge egnede metoder for merking og oppbevaring.
- Produktet må ikke lenger benyttes til diagnostikk etter utløpsdatoen. Brukeren må sørge for at produktets levetid overholdes.
- Dersom skader eller tegn til glassbrudd oppdages allerede på forpakningen, må ikke glassene benyttes som følge av faren for personskader på grunn av splinter.

Engangsbruk



- Objektglass og dekkglass er kun ment for engangsbruk av fagfolk. De må aldri benyttes flere ganger.
- Gjentatt bruk og/eller upassende overflatebehandling kan føre til feil ved resultatene, ødeleggelse av preparater og feildiagnoser.

Skader



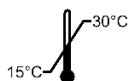
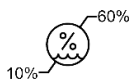
- Dersom skader eller tegn til glassbrudd oppdages allerede på forpakningen, må ikke glassene benyttes som følge av faren for personskader på grunn av splinter.
- Ved uforsiktig behandling av esken til objektglasset hhv. objektglasset kan innholdet i esken bli skadet hhv. objektglasset bli ødelagt.
- Anbefaling: For å redusere skaderisikoen forbundet med skarpe glasskanter, anbefaler vi bruk av objektglass med slipekanter

Holdbarhet



- Etter at forpakningen er åpnet, kan produktet benyttes frem til utløpsdatoen ved forskriftsmessig lagring. Åpnede forpakninger må fremfor alt beskyttes mot lys og fuktighet.
- Anbefalinger for overflatebehandlede objektglass:
 - Overflatebehandlede objektglass må bearbeides så raskt som mulig, ettersom overflatens funksjon kan bli påvirket av luftfuktighet og UV-stråling.
 - Det kan forekomme svakere adhesjon hos overflatebehandlede objektglass ved utløpsdatoen.

Lagring & transport



- Produktene bør lagres og åpnes i den originale forpakningen, i tørre (relativ fuktighet fra 10 % til 60 %) og rene omgivelser, fortrinnsvis med beskyttelse mot lys.
- Før glasset blir åpnet, må det i 24 timer tilpasse seg romtemperaturen (15-30 °C). Optimal lagertemperatur = romtemperatur.
- Variasjoner i temperatur og luftfuktighet bør begrenses til et minimum, både ved lagring og under bruk.
- Rask avkjøling av produktet kan føre til kondensprosesser, og dermed til fuktighet mellom de enkelte objektglassene hhv. dekkglassene.
- Beskytt glasset mot fuktighet fra underlaget ved å unngå at boksene lagres på bakken.
- Bruk først det eldste produktet på lageret «Først inn, først ut».
- Unngå sterke vibrasjoner også ved intern transport.

Bruksanvisning

Klargjøring

- Objektglass og dekkglass er normalt brukklare og kan etter gradvis tilpasning

til romtemperaturen benyttes uten ytterligere klargjøringstrinn.

- Dersom de diagnostiske prosedyrene som du benytter gjør det påkrevd med en klargjøring av objektglass og dekkglass, så må den foretas i samsvar med bruksanvisningene til de respektive leverandørene av systemet hhv. reagenser, eller i henhold til din egen validerte prosedyre.
- Skrivefelt på objektglass benyttes til entydig merking av preparater, og bør gis en påskrift med egnede, og ved behov løsemiddelbestandige, stifter eller diamantpenn.
- Avhengig av hvilken type objektglass som blir valgt, vil det eventuelt også være mulig å foreta en påskrift med et skriversystem.

Bruk

- Objektglass og dekkglass må kun benyttes av fagfolk med passende opplæring.
- Ettersom glassene verken må benyttes av amatører eller til eget bruk, unnlater vil å beskrive de mangfoldige bruksmulighetene og henviser til den relevante fag- og kurslitteraturen.
- Det må utføres en intern validering av overflatebehandlede objektglass, for å kontrollere om overflaten er egnet for bruk.

Evaluering

- Evalueringen av preparater på objektglass foretas i samsvar med bruksanvisningene til de respektive leverandørene av systemet hhv. reagenser, eller i henhold til din egen validerte prosedyre.
- Ved valg av mikroskopisk prosedyre må du følge bruksanvisningene til leverandørene av reagenser og systemer hhv. anvisningene for den validerte interne prosedyren.
- Sørg for at mikroskopene benyttes med egnede lyskilder hhv. bølglengder.
- Kun en utdannet lege eller personer med tilsvarende kompetanse må stille en diagnose basert på preparatene.
- Ved diagnostikk må det tas hensyn til eventuelle anvisninger fra produsentene eller leverandørene av reagenser.
- Legen som stiller diagnosen må i egen interesse sikkerstille at diagnosen er riktig gjennom andre diagnostiltak.
- Ved mangelfull identifikasjon eller kvalitet hos prøven må det ikke stilles en diagnose.

Oppbevaring

- Oppbevaring av preparater foretas eventuelt i henhold til bruksanvisningene fra de respektive leverandørene av reagenser.
- I den forbindelse må det fremfor alt tas hensyn til de foreliggende omgivelsesforholdene.
- Dessuten må den respektive nasjonale lovgivningen som gjelder for varigheten av oppbevaring følges.
- Ved oppbevaring skal det tas hensyn til lagringsforholdene, se «Sikkerhetsinformasjon/Lagring & transport».
-

Avfallshåndtering



- Vi anbefaler at produktet deponeres på faglig forsvarlig vis som potensielt kontaminert avfall etter bruk eller avsluttet oppbevaring. Reagenser som benyttes kan også inneholde substanser som må deponeres som spesialavfall. Følg her den respektive lovgivningen i området.

Meldingsinformasjon om hendelser

Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i forbindelse med produktet skal meldes til produsenten og ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har sitt tilholdssted.