

Porta-objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



INSTRUÇÕES DE USO PARA LÂMINAS DE MICROSCÓPIO E LAMELAS



Para uso por utilizadores profissionais

As lâminas de microscópio StarFrost® e as lâminas de microscópio para diagnóstico *in vitro* são placas de aproximadamente 1 mm de espessura, fabricadas em vidro sódio-cálcico para exames microscópicos de amostras retiradas do corpo humano. São fabricadas para uso individual e profissional de acordo com a norma ISO 8037/1 e destinam-se ao exame de suspensões de células e cortes de tecidos, bem como à preparação de lâminas e seu arquivo.

O índice de refração de $n_e = 1,53 \pm 0,02$ em $\gamma_e = 546,07$ nm (linha Hg verde) descreve as propriedades óticas do vidro sódio-cálcico que são relevantes para a microscopia.

Lamelas StarFrost® e lamelas para diagnósticos *in vitro* são placas de aproximadamente 0,16 mm de espessura fabricadas em vidro boro-silicato, para exames microscópicos de amostras retiradas do corpo humano. São fabricados para uso individual e profissional de acordo com a norma ISO 8255/1 e destinam-se a cobrir amostras para arquivo. O índice de refração de $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ e o número de Abbe = 56 ± 2 em $\gamma_e = 546,07$ nm (linha Hg verde) descrevem as propriedades óticas que são relevantes para a microscopia.

Indicação:

As lâminas de microscópio e as lamelas podem ser usadas, por exemplo, para diagnósticos de rotina de suspensões de células e cortes de tecidos. Como as aplicações possíveis são muito diversas, a manipulação das peças de vidro requer utilizadores especializados treinados de acordo com a legislação nacional em vigor.

Contraindicação:

As lâminas de microscópio e as lamelas são de uso único. A reutilização e/ou tratamento inadequado da superfície pode levar a falsos resultados, destruição das preparações/amostras e diagnósticos incorretos.

Instruções gerais de manuseio:

Aviso:



Antes de usar, certifique-se de que lê atentamente todas as informações nas instruções do utilizador.



As lâminas de microscópio e as lamelas destinam-se a uma única utilização e apenas por pessoal qualificado. Nunca devem ser usadas mais de uma vez e devem ser descartadas adequadamente como resíduos potencialmente infecciosos após o uso ou quando o período de arquivamento for concluído.



Se forem visíveis danos ou sinais de quebra de vidro logo na embalagem, os produtos não devem ser usados devido ao risco de ferimentos por estilhaços de vidro.



Proteger da humidade.



Armazenar à temperatura ambiente (15-30 °C).



Armazenamento em humidade relativa inferior a 60%.

Porta-objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Uma vez aberta a embalagem, se armazenado adequadamente, o produto pode ser consumido até ao prazo de validade. Proteja as embalagens abertas da luz e da humidade.



Se a caixa de lâminas de microscópio ou as lâminas de microscópio forem manuseadas de forma descuidada, o conteúdo da caixa pode ser danificado ou as lâminas podem partir.

Recomendação:

Recomendamos o uso de lâminas com bordos retificadas para reduzir o risco de ferimentos causados por bordos de vidro afiados. Recomenda-se a aplicação dos produtos com revestimento o mais rápido possível, pois a humidade e a radiação UV podem afetar a funcionalidade do revestimento.

Preparação:



As lâminas de microscópio e as lamelas estão normalmente prontas para uso e podem ser usadas sem preparação adicional após o ajuste gradual à temperatura ambiente.

Se os procedimentos de diagnóstico que estiver a usar exigirem a preparação de lâminas de microscópio e lamelas, estas devem ser preparadas de acordo com as instruções de uso do respetivo sistema ou fornecedores de reagentes ou de acordo com seu próprio procedimento validado. Os campos de rotulagem nas lâminas destinam-se a fornecer uma identificação clara das preparações e devem ser escritos com canetas adequadas, se necessário, resistentes a solventes, ou canetas diamantadas.

Outras opções de etiquetagem podem ser implementadas usando um sistema de impressão adequado. Isto requer uma validação interna que deve ser realizada com antecedência.

Aplicação:



As lâminas de microscópio e as lamelas devem ser usadas apenas por pessoal devidamente treinado. Uma vez que o material de vidro não deve ser usado por não especialistas ou para utilização pessoal, abstivemo-nos de descrever a ampla gama de aplicações possíveis e gostaríamos de o remeter para a literatura técnica e de treino relevantes. Deve ser feita a validação interna das lâminas com revestimento para se verificar se o revestimento é adequado para a aplicação.

Avaliação:



A avaliação das preparações nas lâminas é realizada de acordo com as instruções de uso do respetivo sistema ou fornecedores de reagentes ou das especificações de nossos próprios procedimentos validados. Ao selecionar o procedimento de microscópico, devem ser seguidas as instruções de uso do fabricante dos reagentes e sistemas ou as instruções dos procedimentos internos validados. É importante garantir que sejam usados microscópios com fontes de luz ou comprimentos de onda adequados. O diagnóstico com base nas preparações só pode ser realizado por um médico treinado ou por uma pessoa qualificada. Durante o procedimento de diagnóstico devem ser observadas todas as instruções dos fabricantes de reagentes.

No interesse do próprio médico que faz o diagnóstico, o diagnóstico deve ser apoiado por outras medidas de diagnóstico. **Se a identificação ou a qualidade da amostra for má, não deve ser feito nenhum diagnóstico.**

Arquivamento:



Se necessário, as preparações são arquivadas de acordo com as instruções de uso dos respetivos fornecedores de reagentes. Deve ser dada especial atenção às condições ambientais de armazenamento especificadas, devendo-se considerar também a respetiva legislação nacional quanto ao prazo de arquivo. Consulte as instruções de armazenamento ao arquivar.



Descarte:

As lâminas usadas devem ser eliminadas como resíduos infecciosos. Os reagentes utilizados também podem conter substâncias que devem ser eliminadas como resíduos perigosos. Neste caso, deve ser observada a respetiva legislação nacional.

Porta-objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Avisos:

A utilização para diagnóstico das lâminas de microscópio e das lamelas e a avaliação das preparações devem ser realizadas por um médico ou pessoal devidamente qualificado sob a responsabilidade do médico do laboratório.

A legislação internacional, nacional e regional devem ser respeitadas. Para a República Federal da Alemanha, a legislação contempla, por exemplo, a *Medical Devices Act*, a *Distribution Channels Ordinance*, a *Medical Devices Operator Ordinance*, a *Biological Substances Ordinance*, GLP, GLDP, GMP e as diretrizes da *German Medical Association*. As normas de prevenção de acidentes e higiene também devem ser consultadas.



Portanto, certifique-se de que usa equipamento de proteção pessoal adequado ao manusear amostras potencialmente infecciosas. A conformidade com a qualidade do ar ambiente de acordo com os regulamentos nacionais (por exemplo, diretrizes para higiene hospitalar e prevenção de infeções, RKI) também deve ser assegurada para garantir diagnósticos seguros no laboratório.



Use sempre equipamento de proteção pessoal adequado (por exemplo, óculos de segurança) ao manusear lâminas de microscópio e lamelas.



As instruções de operação do equipamento de diagnóstico utilizado devem ser sempre seguidas. O laboratório deve garantir a rastreabilidade da amostra do paciente e métodos apropriados de rotulagem e arquivo deverão ser estabelecidos.



As lâminas de microscópio ou lamelas não devem ser usadas para fins de diagnóstico se for ultrapassada a data de validade.



A adesão das lâminas com revestimento pode reduzir se for ultrapassado o prazo de validade.

Forma de distribuição:

As lâminas de microscópio são embaladas em caixas de 50, 72 ou 100 \pm 2 peças e vendidas em unidades de venda de 1.000, 1.440, 1.500, 2.500 e 5.000 peças. As lamelas são embaladas em caixas de 100, 200 ou 1 onça. Para lamelas, a menor unidade de venda consiste numa caixa que contém dez caixas individuais. Os produtos são geralmente enviados em paletes. No caso de compras de pequenas quantidades, os produtos devem ser protegidos adequadamente com uma proteção adicional.

Instruções de armazenamento:

- Estes produtos devem ser armazenados e abertos nas suas embalagens originais em ambiente seco (humidade relativa não superior a 60%) e limpo, preferencialmente ao abrigo da luz.
- O vidro deve ajustar-se à temperatura ambiente (15-30 °C) durante 24 horas antes de abrir.
- As flutuações de temperatura e humidade devem ser mínimas, tanto durante o armazenamento como durante o uso.
- O arrefecimento rápido do produto pode levar a processos de condensação e, conseqüentemente, à presença de humidade entre as lâminas ou lamelas.
- Proteja o vidro da humidade do solo, não guardando as caixas no chão.
- Use sempre o produto mais antigo em stock de acordo com o princípio "primeiro a entrar, primeiro a sair".
- Evite fortes vibrações mesmo durante o transporte interno.

Procedimento de notificação de incidentes:

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Fabricante:



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

Data de publicação ou revisão

Rev.: 5

28/07/2022