

Porta-Objetos  
Cubre-Objetos

Lames  
Lamelles

Microscope Slides  
Cover Slips

Lâminas de microscópio  
Lamelas



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA LAMELAS E LÂMINAS DE MICROSCÓPIO



Uso restrito a utilizadores especializados

**Antes de utilizar, leia atentamente todas as informações das instruções de utilização.**

### Especificação do produto lâminas de microscópio

**As lâminas de microscópio e as lâminas de microscópio da marca StarFrost®** para o exame microscópico de diagnóstico *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano são fabricadas com vidro sodocálcico. São produzidas para uso individual e profissional segundo a norma ISO 8037/1 e são utilizadas para o exame de suspensões de células e cortes de tecidos, criação de preparados e o seu arquivamento. O índice de refração de  $n_e = 1,53 \pm 0,02$  a  $\gamma_e = 546,07$  nm (linha verde de Hg) descreve as propriedades óticas do vidro sodocálcico relevantes para a microscopia.

### Especificação do produto lamelas

**As lamelas** para exames microscópicos de diagnóstico *in vitro* provenientes de amostras do corpo humano são feitas de vidro borossilicato. São fabricadas para uso individual e profissional segundo a norma ISO 8255/1 e são usadas para cobrir preparados para arquivamento. O índice de refração de  $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$  e o número de Abbe  $v_e = 56 \pm 2$  em  $\gamma_e = 546,07$  nm (linha verde de Hg) descrevem as propriedades óticas relevantes para a microscopia.

### Uso previsto

Para uso *in vitro* em exames microscópicos de tecido humano e outros preparados histológicos.

O uso diagnóstico dos produtos e a avaliação dos preparados são realizados por um médico ou pessoal devidamente qualificado, sob a responsabilidade do médico do laboratório. Deve ser cumprida a respetiva situação jurídica internacional, nacional e regional.

### Fabricante



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrapstrasse 5, D-38114 Braunschweig,  
Deutschland  
Tel +49 (0) 531 - 59000 – 0      Internet: [www.knittel-glaeser.de](http://www.knittel-glaeser.de)

## Informações de segurança

### Advertências



- Garanta a utilização de equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, óculos de segurança) durante o manuseamento dos produtos e de material de amostra potencialmente infeccioso.
- A conformidade da qualidade do ar interno segundo as regulamentações nacionais (por exemplo, diretrizes para higiene hospitalar e prevenção de infeções, RKI) deve ser garantida para assegurar diagnósticos fiáveis no laboratório.
- Devem ser seguidas as instruções de utilização dos equipamentos de diagnóstico utilizados.
- O laboratório deve garantir a rastreabilidade da amostra do paciente e estabelecer métodos adequados de rotulagem e arquivamento.
- O produto não poderá mais ser utilizado para fins de diagnóstico após a data de validade. O utilizador deve garantir o cumprimento do prazo de vida útil do produto
- Caso a embalagem apresente sinais de danos ou vidros quebrados, o produto não deve ser utilizado devido ao risco de ferimentos por estilhaços.

### Uso único



- As lâminas de microscópio e lamelas destinam-se a uso único apenas por pessoal especializado. Não podem ser usadas mais do que uma vez.
- A reutilização e/ou tratamento de superfície inadequado podem levar a resultados imprecisos, à destruição de preparados e de diagnósticos incorretos.

### Danos



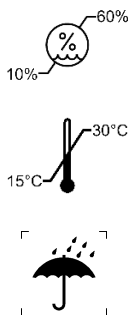
- Caso a embalagem apresente sinais de danos ou vidros quebrados, os vidros não devem ser utilizados devido ao risco de ferimentos por estilhaços.
- Se a caixa das lâminas de microscópio ou as mesmas forem manuseadas descuidadamente, o conteúdo da caixa poderá ser danificado ou a lâmina de microscópio poderá quebrar.
- Recomendação: para reduzir o risco de ferimentos causados por bordas afiadas de vidro, recomendamos o uso de lâminas com bordas limadas.

### Durabilidade



- Após aberta a embalagem, o produto pode ser consumido até a data de validade, desde que armazenado corretamente. Proteja as embalagens abertas da luz e da humidade.
- Recomendações para lâminas de microscópio revestidas:
  - Processe as lâminas revestidas o mais rapidamente possível, pois a humidade e a radiação UV podem afetar a funcionalidade do revestimento.
  - A adesão das lâminas revestidas pode diminuir no final da data de validade.

### Armazenamento e transporte



- Os produtos devem ser armazenados e abertos na embalagem original, em ambiente seco (humidade relativa de 10% a 60%) e limpo, de preferência protegido da luz.
- O vidro deve ficar em temperatura ambiente (15-30 °C) por 24 horas antes de ser aberto. Temperatura ideal de armazenamento = temperatura ambiente.
- As flutuações de temperatura e humidade devem ser reduzidas ao mínimo, tanto durante o armazenamento como durante o uso.
- O arrefecimento rápido do produto pode levar a processos de condensação e, conseqüentemente, à humidade entre as lâminas de microscópio ou lamelas.
- Proteja o produto da humidade do solo, não armazenando as caixas no chão.
- Utilize primeiro o produto mais antigo do armazém: “primeiro a entrar, primeiro a sair”.
- Evite vibrações fortes, também durante o transporte interno.

### Instruções de uso

### **Preparação**

- As lâminas de microscópio e lamelas estão normalmente prontas para uso e podem ser utilizadas após uma adaptação gradual à temperatura ambiente sem quaisquer outras etapas de preparação.
- Se os procedimentos de diagnóstico que utiliza exigirem a preparação de lâminas de microscópio e lamelas, isso deve ser feito de acordo com as instruções de uso do respetivo sistema ou os fornecedores de reagentes ou de acordo com seu próprio procedimento validado.
- Os campos de rotulagem nas lâminas de microscópio servem para identificar claramente os preparados e devem ser rotulados com canetas adequadas resistentes a solventes, se necessário, ou com marcadores de diamante.
- Dependendo da variante de lâmina de microscópio selecionada, também é possível a etiquetagem com um sistema de impressora.

### **Utilização**

- As lâminas de microscópio e as lamelas só podem ser utilizadas por pessoal devidamente treinado.
- Como os óculos não são destinados ao uso por leigos ou para uso pessoal, não descreveremos a ampla gama de usos possíveis, sugerindo-lhe a literatura especializada e de formação relevante.
- Para lâminas de microscópio revestidas, a validação interna deve ser realizada para verificar se o revestimento é adequado para a aplicação.

### **Avaliação**

- Os preparados nas lâminas de microscópio são avaliados segundo as instruções de utilização dos respetivos fornecedores de sistemas ou reagentes ou segundo as especificações dos próprios procedimentos validados.
- Na seleção do procedimento microscópico, devem ser cumpridas as instruções de utilização do fabricante dos reagentes e sistemas ou as instruções dos procedimentos internos validados.
- Deve-se ter o cuidado de garantir que são utilizados microscópios com fontes de luz ou comprimentos de onda adequados.
- Um diagnóstico baseado nos preparados só pode ser feito por um médico com formação ou por uma pessoa com qualificações comparáveis.
- As instruções eventuais dos fabricantes dos fornecedores de reagentes devem ser tidas em conta durante o diagnóstico.
- No interesse do próprio médico que realiza o diagnóstico, o diagnóstico deve ser confirmado por outras medidas de diagnóstico.
- Se a amostra não for identificada corretamente ou for de baixa qualidade, não deverá ser feito qualquer diagnóstico.

### **Arquivamento**

- As preparações são arquivadas, se necessário, de acordo com as instruções de utilização dos respetivos fornecedores de reagentes.
- Deve ser dada especial atenção às condições ambientais de armazenamento especificadas.
- Além disso, a respetiva legislação nacional deve ser tida em conta ao determinar o período de arquivamento.
- Para o arquivamento, devem ser observadas as instruções de armazenamento; consulte “Informações de segurança/Armazenamento e transporte”.

### **Eliminação**



- Recomendamos que elimine o produto adequadamente como resíduo potencialmente infeccioso após a utilização ou após o arquivamento. Os reagentes utilizados podem também conter substâncias que devem ser eliminadas como resíduos perigosos. A legislação regional respetiva deve ser tida em conta a este respeito.”

### **Relatório 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 estão estabelecidos.