

Porta-Objetos  
Cubre-Objetos

Lames  
Lamelles

Microscope Slides  
Cover Slips

Objektglas  
Täckglas



## BRUKSANVISNING FÖR OBJEKTGLAS OCH TÄCKGLAS



Endast för professionellt bruk

Läs all information i bruksanvisningen noga innan användning

### Produktspecifikation, objektglas

**Objektglas och objektglas från varumärket StarFrost®** för *in-vitro* diagnostisk och mikroskopisk undersökning av prover från människokroppen är tillverkade av kalknatronglas. Plattorna är tillverkade för engångsbruk och professionellt bruk enligt standarden ISO 8037/1 och används för undersökning av cellsuspensioner och vävnadssnitt, beredning av prover samt provarkivering.

Brytningsindexet av  $n_e = 1,53 \pm 0,02$  vid  $\gamma_e = 546,07$  nm (grön Hg linje) beskriver de optiska egenskaper hos silikatglaset som är relevanta för mikroskopin.

### Produktspecifikation, täckglas

**Täckglas** för *in-vitro* diagnostisk och mikroskopisk undersökning av prover från människokroppen är tillverkade av borsilikatglas. Plattorna är tillverkade för engångsbruk och professionellt bruk enligt standarden ISO 8255/1 och används för att täcka prover för arkivering. Brytningsindexet av  $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$  och abbetalet  $v_e = 56 \pm 2$  vid  $\gamma_e = 546,07$  nm (grön Hg-linje) beskriver de optiska egenskaper som är relevanta för mikroskopin.

### Syfte

För användning *in vitro* för mikroskopisk undersökning av mänsklig vävnad och andra histologiska preparat.

Den diagnostiska användningen av produkterna och utvärderingen av preparaten utförs av en läkare eller lämpligt kvalificerad personal under laboratorieläkarens ansvar.

Beakta respektive internationella, nationella och regionala lagar och riktlinjer.

### Tillverkare



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

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

## Säkerhetsinformation

### Varningshänvisningar



- Säkerställ användning av lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. skyddsglasögon) vid hantering av produkterna och potentiellt smittsamt provmaterial
- För tillförlitlig diagnostik i laboratoriet måste överensstämmelse med inomhusluftens kvalitet i enlighet med nationella föreskrifter (t.ex. riktlinjer för sjukhushygien och infektionsförebyggande åtgärder, RKI) säkerställas.
- Följ användningsanvisningarna för den diagnostiska utrustningen som används.
- Laboratoriet ska säkerställa patientprovets spårbarhet samt upprätta lämpliga märknings- och arkiveringsmetoder.
- Produkten får inte längre användas för diagnostiska ändamål efter utgångsdatum. Användaren måste säkerställa en överensstämmelse med produktens livslängd
- Om förpackningen är skadad eller innehåller krossat glas får glasen inte användas på grund av risk för skada från splitter.

### Engångsbruk



- Objektglasen och täckglasen är endast avsedda för engångsbruk av fackpersonal. De får absolut inte användas mer än en gång.
- Återanvändning och/eller felaktig ytbehandling kan leda till felaktiga resultat, förstörda prover eller feldiagnoser.

### Skador



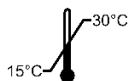
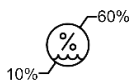
- Om förpackningen är skadad eller innehåller krossat glas får glasen inte användas på grund av risk för skada från splitter.
- Om objektglaslådan eller objektglasen hanteras vårdslöst kan innehållet i lådan skadas eller objektglasen gå sönder.
- Rekommendation: För att minska skaderisken på grund av vassa glaskanter rekommenderar vi användning av objektglas med slipade kanter.

### Hållbarhet



- Efter att förpackningen har öppnats kan produkten användas till utgångsdatum förutsatt att den förvarats korrekt. Skydda öppnade förpackningar mot ljus och fukt.
- Rekommendation för objektglas med beläggning:
  - Bearbeta objektglas med beläggning så snabbt som möjligt – fukt och UV-strålning kan påverka beläggningens funktionalitet.
  - Vidhäftningen hos belagda objektglas kan bli sämre mot slutet av utgångsdatumet.

### Förvaring och transport



- Dessa produkter bör förvaras och öppnas i originalförpackningen i en torr och ren miljö (med en relativ luftfuktighet mellan 10 % och 60 %), helst skyddade från ljus.
- Glaset måste få anpassa sig till rumstemperatur (15–30 °C) i 24 timmar innan öppning. Optimal förvaringstemperatur = rumstemperatur.
- Förändringar i temperatur och luftfuktighet bör hållas till ett minimum – både under förvaring och under användning.
- Snabb nedkylning av produkten kan leda till kondensprocesser och därmed till fukt mellan de enskilda objektglasen eller täckglasen.
- Skydda glaset från markfukt genom att inte förvara lådorna på marken.
- Använd den äldsta produkten först enligt principen "first in, first out".
- Undvik starka vibrationer – även under intern transport.

### Bruksanvisning

#### Förberedelse

- Objektglas och täckglas är normalt färdiga att använda och kan användas utan ytterligare åtgärder efter gradvis anpassning till rumstemperatur.

Porta-Objetos  
Cubre-Objetos

Lames  
Lamelles

Microscope Slides  
Cover Slips

Objektglas  
Täckglas



- Om de diagnostiska procedurerna du använder kräver förberedelse av objektglas och täckglas måste detta göras i enlighet med bruksanvisningen från respektive system- eller reagensleverantör eller enligt din egna validerade procedur.
- Märkningsfält på objektglasen finns för att tydligt märka preparaten och bör märkas med lämpliga, om nödvändigt lösningsmedelsresistenta, pennor eller diamantpennor.
- Beroende på vald objektglasvariant kan etikettering också göras med ett utskriftssystem.

### **Användning**

- Objektglas och täckglas får endast användas av utbildad personal.
- Eftersom glasen inte är avsedda att användas av lekmän eller för personligt bruk kommer vi inte att beskriva de olika möjliga användningsmöjligheterna eller hänvisa till relevant fack- och utbildningslitteratur.
- För belagda objektglas krävs en intern validering för att kontrollera om beläggningen är lämplig för applikationen.

### **Utvärdering**

- Preparaten på objektglasen utvärderas i enlighet med bruksanvisningen från respektive system- eller reagensleverantör eller specifikationerna i egna validerade procedurer.
- Vid val av mikroskopisk procedur måste bruksanvisningen från tillverkaren av reagenser och system eller instruktionerna för de validerade interna procedurerna följas.
- Säkerställ att mikroskop med lämpliga ljuskällor eller våglängder används.
- En diagnos baserad på preparaten får endast ställas av utbildad läkare eller person med jämförbar kompetens.
- Vid diagnostik måste eventuella instruktioner från tillverkare av reagensleverantörer beaktas.
- Det ligger i en den diagnostiserande läkarens intresse att diagnosen bekräftas med hjälp av andra diagnostiska åtgärder.
- Vid otillräckligt identifierat prov eller vid dålig kvalitet kan ingen diagnos ställas.

### **Arkivering**

- Vid behov arkiveras preparaten i enlighet med bruksanvisningen från respektive reagensleverantör.
- Specificerade miljöförhållanden för lagring måste tas i särskilt beaktande.
- Dessutom måste respektive nationell lagstiftning följas vid fastställandet av arkiveringstid.
- Följ förvaringsanvisningarna för arkivering, se "Säkerhetsinformation/Förvaring och transport".

### **Avfallshantering**



- Vi rekommenderar att produkten kasseras på korrekt sätt som potentiellt smittfarligt avfall efter användning eller efter arkivering. Använda reagenser kan också innehålla ämnen som ska kasseras som särskilt avfall. Beakta i sådana fall regional lagstiftning.

### **Rapportering av incidenter:**

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.