Porta-Objetos Lames Microscope Slides Objektträger
Cubre-Objetos Lamelles Cover Slips Deckgläser

FICHE TECHNIQUE
LAMES DE MICROSCOPE ET LAMELLES DE PROTECTION

IVD CE

Pour usage professionnel

Les lames de microscope **StarFrost®** et les lames de microscope pour diagnostic in vitro sont des plaques d'environ 1 mm d'épaisseur en verre sodocalcique destinées à l'examen microscopique de prélèvements provenant du corps humain. Elles sont fabriquées pour un usage unique et professionnel conformément à la norme ISO 8037/1 et sont destinées à l'examen de suspensions cellulaires et de coupes de tissus ainsi qu'à la préparation de lames et à leur archivage.
L'indice de réfraction de ne = 1,53 ± 0,02 à γe = 546,07 nm (ligne verte Hg) décrit les propriétés optiques du verre sodocalcique qui sont pertinentes pour la microscopie.

Les lamelles **StarFrost®** les lamelles pour les diagnostics in vitro sont des plaques d'environ 0,16 mm d'épaisseur en verre borosilicaté pour les examens microscopiques de prélèvements provenant du corps humain. Elles sont fabriquées pour un usage unique et professionnel conformément à la norme ISO 8255/1 et sont destinées à recouvrir les échantillons pour l'archivage. L'indice de réfraction de ne = 1,525 5 ± 0,0015 et le nombre d'Abbe ve = 56 ± 2 à γe = 546,07 nm (ligne verte Hg) décrivent les propriétés optiques pertinentes pour la microscopie.

Indication :

Les lames de microscope et les lamelles peuvent être utilisées, par exemple, pour les diagnostics de routine de suspensions cellulaires et de coupes de tissus. Les applications possibles étant très diverses, la manipulation de la verrerie nécessite la formation d'utilisateurs spécialisés, conformément à la législation nationale.

Contre-indication :

Les lames de microscope et les lamelles couvre-objet sont à usage unique. La réutilisation et/ou un traitement de surface inapproprié peuvent entraîner des résultats erronés, la destruction des préparations/échantillons et des diagnostics erronés.

Instructions générales d'utilisation :

Avant de l'utiliser, veillez à lire attentivement toutes les informations contenues dans le mode d'emploi.

Les lames de microscope et les lamelles de protection sont destinées à un usage unique par du personnel qualifié uniquement. Elles ne doivent jamais être utilisées plus d'une fois et doivent être éliminées de manière appropriée en tant que déchets potentiellement infectieux après utilisation ou lorsque l'archivage est terminé.

Si des dommages ou des signes de bris de verre sont déjà visibles sur l'emballage, la verrerie ne doit pas être utilisée en raison du risque de blessures causées par des éclats de verre.

Protéger de l'humidité.

Stockage à température ambiante (15-30 °C).

Stockage à une humidité relative inférieure à 60%.

Porta-Objetos Lames Microscope Slides Objektträger
Cubre-Objetos Lamelles Cover Slips Deckgläser

Une fois l'emballage ouvert, le produit peut être consommé jusqu'à la date de péremption s'il est conservé correctement. date de péremption. Protéger l'emballage ouvert de la lumière et de l'humidité.

Si la boîte de lames de microscope ou les lamelles sont manipulées sans précaution, le contenu de la boîte peut être endommagé ou la lame peut se briser.

Recommandation :
Nous recommandons d'utiliser des lames dont les bords sont rodés afin de réduire le risque de blessures causées par les bords tranchants du verre. Il est recommandé d'appliquer les produits dotés d'un revêtement dès que possible, car l'humidité et les rayons UV peuvent affecter la fonctionnalité du revêtement.

Préparation :
Les lames de microscope et les lamelles sont normalement prêtes à l'emploi et peuvent être utilisées sans autre préparation après un ajustement progressif à la température ambiante.
Si les procédures de diagnostic que vous utilisez nécessitent la préparation des lames de microscope et des lamelles couvre-objet, celles-ci doivent être préparées conformément au mode d'emploi des fournisseurs de systèmes ou de réactifs respectifs ou selon votre propre procédure validée. Les champs d'étiquetage sur les lames sont destinés à permettre une identification claire des préparations et doivent être écrits à l'aide de stylos résistants aux solvants ou de stylos diamantés appropriés, si nécessaire.
D'autres options d'étiquetage peuvent être mises en œuvre à l'aide d'un système d'impression approprié. Cela nécessite une validation interne préalable.

Application :
Les lames de microscope et les lamelles de protection ne doivent être utilisées que par du personnel dûment formé. Étant donné que la verrerie ne doit pas être utilisée par des non-spécialistes ou pour un usage personnel, nous nous sommes abstenus de décrire la vaste gamme d'applications possibles et nous vous renvoyons à la documentation technique et de formation pertinente. Les lames revêtues doivent faire l'objet d'une validation interne afin de vérifier que le revêtement est adapté à l'application.

Evaluation :
L'évaluation des préparations sur les lames est effectuée conformément aux instructions d'utilisation des fournisseurs de systèmes ou de réactifs respectifs ou aux spécifications de nos propres procédures validées. Lors de la sélection de la procédure microscopique, il convient de suivre le mode d'emploi du fabricant des réactifs et des systèmes ou les instructions des procédures internes validées. Il est important de veiller à utiliser des microscopes dotés de sources lumineuses ou de longueurs d'onde appropriées. L'établissement d'un diagnostic sur la base des préparations ne peut être effectué que par un spécialiste. Les instructions éventuelles des fabricants de réactifs doivent être prises en compte lors de la procédure de diagnostic. Dans l'intérêt du technicien qui pose le diagnostic, celui-ci doit être étayé par d'autres mesures diagnostiques. Si l'identification ou la qualité de l'échantillon est défaillante, aucun diagnostic ne peut être posé.

Archivage :
Si nécessaire, les préparations sont archivées conformément aux instructions d'utilisation des fournisseurs de réactifs respectifs. Une attention particulière doit être accordée aux conditions environnementales de stockage spécifiées, et la législation nationale respective doit également être prise en compte en ce qui concerne la période d'archivage. Veuillez respecter les instructions de stockage lors de l'archivage.

Élimination :
Les lames usagées doivent être éliminées comme des déchets infectieux. Les réactifs utilisés peuvent également contenir des substances qui doivent être éliminées comme des déchets dangereux. Dans ce cas, il convient de tenir compte de la législation régionale en vigueur.

Porta-Objetos	Lames	Microscope Slides	Objektträger
Cubre-Objetos	Lamelles	Cover Slips	Deckgläser

Avertissement :

L'utilisation diagnostique des lames de microscope et des lamelles de protection et l'évaluation des préparations doivent être effectuées par un technicien ou un personnel dûment qualifié sous la responsabilité du biologiste médical de laboratoire. Il convient de respecter la législation internationale, nationale et régionale en vigueur.

⚠ Veillez donc à utiliser un équipement de protection individuelle approprié lorsque vous manipulez des échantillons potentiellement infectieux. Le respect de la qualité de l'air ambiant conformément aux réglementations nationales (par exemple, les directives relatives à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections, RKI) doit également être assuré pour garantir la sécurité des diagnostics dans le laboratoire.

⚠ Utilisez toujours un équipement de protection individuelle approprié (par exemple, des lunettes de protection) lorsque vous manipulez des lames de microscope et des lamelles de protection.

⚠ Le mode d'emploi de l'équipement de diagnostic utilisé doit toujours être respecté.
Le laboratoire doit assurer la traçabilité de l'échantillon du patient et des méthodes d'étiquetage et d'archivage appropriées doivent être mises en place.

⚠ Les lames de microscope ou les lamelles de protection ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic une fois la date de péremption atteinte.

⚠ L'adhérence des lames revêtues peut faiblir vers la fin de la date de péremption.

Conditionnement :

Les lames de microscope sont emballées dans des boîtes de 50, 72 ou 100 ±2 pièces.

Instructions de stockage :

- Ces produits doivent être conservés et ouverts dans leur emballage d'origine, dans un environnement sec (humidité relative ne dépassant pas 60 %) et propre, de préférence à l'abri de la lumière.
- Le verre doit s'adapter à la température ambiante (15-30 °C) pendant 24 heures avant d'être ouvert.
- Les variations de température et d'humidité doivent être réduites au minimum, tant pendant le stockage que pendant l'utilisation.
- Un refroidissement rapide du produit peut entraîner des processus de condensation et, par conséquent, de l'humidité entre les lames individuelles ou les lamelles de protection.
- Protégez le verre de l'humidité du sol en ne stockant pas les boîtes sur le sol.
- Utilisez toujours le produit le plus ancien en stock selon le principe du "premier entré, premier sorti".
- Évitez les fortes vibrations, même pendant le transport interne.

Fabricant :

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

Date de publication ou de révision
Rev.: 5
28/07/2022