

4. Warnhinweise

Die diagnostische Anwendung der Objektträger und Deckgläser und die Auswertung der Präparate erfolgt durch einen Arzt oder entsprechend dafür qualifiziertes Personal in der Verantwortung des Laborarztes. Die jeweilige internationale, nationale und regionale Rechtslage ist einzuhalten. Für die Bundesrepublik Deutschland sind dies z.B. Medizinproduktegesetz, Vertriebswegeverordnung, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Biostoffverordnung, GLP, GLDP, GMP und die Richtlinien der Bundesärztekammer. Auch die Unfallverhütungs- und Hygienevorschriften sind einzuhalten.

- Achten Sie daher auf den Einsatz von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung beim Umgang mit potenziell infektiösem Probenmaterial. Auch die Einhaltung der Raumluftqualität entsprechend nationaler Regularien (z.B. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, RKI) muss zur sicheren Diagnostik im Labor gewährleistet sein.
- Achten Sie auf den Einsatz geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Schutzbrille) beim Umgang mit Objektträgern und Deckgläsern.
- Der Gebrauchsanweisung der verwendeten diagnostischen Geräte muss Folge geleistet werden. Die Rückverfolgbarkeit der Patientenprobe ist von dem Labor zu gewährleisten, geeignete Kennzeichnungs- und Archivierungsmethoden sind festzulegen.
- Objektträger oder Deckgläser dürfen mit Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr für Diagnostik genutzt werden.
- Die Adhäsion der beschichteten Objektträger kann zum Ende des Ablaufdatums schwächer werden.



5. Lagerungshinweise

- Diese Produkte sollten in der Originalverpackung in einer trockenen (relative Feuchte nicht über 60 %) und sauberen Umgebung, vorzugsweise geschützt vor Licht, gelagert und geöffnet werden.
- Das Glas muss sich vor dem Öffnen für 24 Stunden der Raumtemperatur (15 - 30 °C) anpassen.
- Schwankungen in der Temperatur und Luftfeuchtigkeit sollten, sowohl während der Lagerung, als auch während des Gebrauchs auf ein Minimum beschränkt werden.
- Eine schnelle Abkühlung des Produktes kann zu Kondensationsprozessen und damit zu Feuchtigkeit zwischen den einzelnen Objektträgern bzw. Deckgläsern führen.
- Schützen Sie das Glas vor Bodenfeuchtigkeit, indem Sie die Kartons nicht auf dem Boden lagern.
- Verwenden Sie zuerst das älteste Produkt im Lager "First in First out".
- Vermeiden Sie starke Erschütterungen auch bei internem Transport.

6. Garantie

SLEE medical GmbH garantiert, dass das gelieferte Produkt nach strengen Qualitätskriterien hergestellt wurde, ohne Fehler ist und allen zugesicherten technischen Spezifikationen und / oder vereinbarten Eigenschaften entspricht. Fehler aufgrund falscher Benutzung können nicht anerkannt werden.

Fragen? Wir sind für Sie da!



GEBRAUCHS-
ANLEITUNG

slee
solutions
for pathology

STARFROST®

OBJEKTTRÄGER
DECKGLÄSER

DESIGN &
MANUFACTURING
MADE IN GERMANY

Gebrauchsanleitung

Objektträger und Deckgläser

Gebrauch nur durch Fachanwender

StarFrost® Objektträger für In-vitro Diagnostik sind ca. 1 mm starke Platten aus Kalk-Natron-Glas für mikroskopische Untersuchungen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben. Sie werden für den einmaligen und professionellen Gebrauch entsprechend der Norm ISO 8037/1 hergestellt und dienen zur Untersuchung von Zellsuspensionen und Gewebeschnitten, Herstellung von Präparaten und deren Archivierung. Der Brechungsindex von $n_o = 1,53 \pm 0,02$ bei $\lambda_o = 546,07$ nm (grüne Hg-Linie) beschreibt die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften des Kalk-Natron-Glases.

StarFrost® Deckgläser für In-vitro Diagnostik sind ca. 0,16 mm starke Platten aus Borosilikatglas für mikroskopische Untersuchungen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben. Sie werden für den einmaligen und professionellen Gebrauch entsprechend der Norm ISO 8255/1 hergestellt und dienen zum Eindecken von Präparaten zur Archivierung. Der Brechungsindex von $n_o = 1,5255 \pm 0,0015$ und die Abbesche Zahl $v_o = 56 \pm 2$ bei $\lambda_o = 546,07$ nm (grüne Hg-Linie) beschreiben die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften.

1. Indikation

Objektträger und Deckgläser dürfen z.B. zur routinemäßigen Diagnostik von Zellsuspensionen und Gewebeschnitten verwendet werden. Da die Einsatzmöglichkeiten sehr vielfältig sind, setzt die Handhabung der Gläser entsprechend der nationalen Rechtslage geschulte Fachanwender voraus.

2. Kontraindikation

Objektträger und Deckgläser sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Erneute Verwendung und / oder unsachgemäße Oberflächenbehandlung kann zu verfälschten Ergebnissen, Zerstörung der Präparate und Fehldiagnosen führen.

3. Allgemeine Handhabungshinweise

3.1 Empfehlung

Um das Verletzungsrisiko durch scharfe Glaskanten zu verringern, empfehlen wir die Verwendung von Objektträgern mit geschliffenen Kanten. Es wird empfohlen, beschichtete Produkte schnellstmöglich zu verarbeiten, da durch Luftfeuchtigkeit und UV-Strahlung die Funktionalität der Beschichtung beeinflusst werden kann.

3.2 Vorbereitung

Objektträger und Deckgläser sind normalerweise gebrauchsfertig und können nach allmählicher Anpassung an die Raumtemperatur ohne weitere Vorbereitungsschritte eingesetzt werden. Sollten die von Ihnen angewandten diagnostischen Verfahren eine Vorbereitung der Objektträger und Deckgläser erfordern, so müssen diese entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen System- bzw. Reagenzienlieferanten oder nach ihrem eigenen validierten Verfahren erfolgen. Beschriftungsfelder auf den Objektträgern dienen der eindeutigen Kennzeichnung der Präparate und sollten mit geeigneten, falls erforderlich lösungsmittelbeständigen Stifte oder Diamantschreibern beschriftet werden. Weitere Beschriftungsmöglichkeiten können mit einem geeigneten Druckersystem durchgeführt werden. Hierzu muss vorab eine In-house-Validierung durchgeführt werden.

3.3 Anwendung

Objektträger und Deckgläser sind nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal zu verwenden. Da die Gläser weder von Laien noch zur Eigenanwendung verwendet werden dürfen, verzichten wir auf die Beschreibung der vielfältigen Einsatzmöglichkeiten und verweisen auf die einschlägige Fach- und Schulungsliteratur. Für beschichtete Objektträger muss eine In-house Validierung vorgenommen werden, um zu prüfen, ob die Beschichtung für die Anwendung geeignet ist.

3.4 Archivierung

Die Archivierung der Präparate erfolgt ggf. entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Reagenzlieferanten. Hierbei ist speziell auf die vorgegebenen Umgebungsbedingungen der Lagerung zu achten, außerdem muss der jeweiligen nationalen Gesetzgebung bei der Archivierungsdauer Rechnung getragen werden. Für die Archivierung sind die Lagerhinweise zu beachten.

3.6 Entsorgen

Benutzte Objektträger müssen als infektiöser Müll entsorgt werden. Auch die verwendeten Reagenzien können Substanzen enthalten, die als Sondermüll entsorgt werden müssen. Hierbei ist die jeweilige regionale Gesetzgebung zu berücksichtigen.

Schon gewusst?

Unser Slee Service Team ist für Sie da!

Ihre Proben werden nicht so, wie Sie es erwartet haben? Wir helfen Ihnen gerne weiter. Schreiben Sie eine Mail über das Kontaktformular auf unserer Internetseite:

www.slee.de/service/produktservice/

Wir melden uns schnellstmöglich und finden gemeinsam eine Lösung!



SLEE medical GmbH · Am Neuberg 14
55268 Nieder-Olm · Germany
www.slee.de

T: +49 (0) 6136 76997-0

E: mail@slee.de



www.slee.de



YouTube



LinkedIn



Instagram