

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR MICROSCOPE SLIDES AND COVER SLIPS**



For use by specialized users only

Read all information in the instructions for use carefully before use

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
KT1	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides
KT3+	KT3+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT5+	KT5+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT1-i	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT3+-i	KT3+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT5+-i	KT5+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT-	KT Premium Cover Glass

Product specification microscope slides

Slides and microscope slides of the KT[®] brand for *in vitro* diagnostic microscopic examinations of samples taken from the human body are made of soda-lime glass. They are manufactured for single and professional use in accordance with the ISO 8037/1 standard and are used for analyzing cell suspensions and tissue sections, making preparations and archiving them. The refractive index of $n_e = 1.53 \pm 0.02$ at $\gamma_e = 546.07$ nm (green Hg line) describes the optical properties of soda-lime glass that are relevant for microscopy.

Product specification cover slips

KT[®] Premium Koverglass for *in-vitro* diagnostic microscopic examinations of samples taken from the human body are made of borosilicate glass. They are manufactured for single and professional use in accordance with the ISO 8255/1 standard and are used to cover preparations for archiving. The refractive index of $n_e = 1.5255 \pm 0.0015$ and the Abbe number $v_e = 56 \pm 2$ at $\gamma_e = 546.07$ nm (green Hg line) describe the optical properties relevant for microscopy.

Intended use

For use *in-vitro* for microscopic examination of human tissue and other histological preparations.

The diagnostic use of the products and the evaluation of the preparations is carried out by a physician or appropriately qualified personnel under the responsibility of the laboratory physician.
The respective international, national and regional legal requirements must be observed.

Manufacturer



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

Safety information

Warnings



- Be sure to use suitable personal protective equipment (e.g. safety goggles) when handling the products and when handling potentially infectious sample material.
- Compliance with indoor air quality in accordance with national regulations (e.g. guidelines for hospital hygiene and infection prevention, RKI) must be ensured for safe diagnostics in the laboratory.
- The instructions for use of the diagnostic equipment used must be followed.
- The traceability of the patient sample must be ensured by the laboratory and suitable labelling and archiving methods must be defined.
- Once the expiry date has been reached, the product may no longer be used for diagnostics. The user must ensure that the product's expiration date is not exceeded.
- If damage or signs of glass breakage are visible on the packaging, the glasses must not be used due to the risk of injury from splinters.

Single use



- The microscope slides and cover slips are intended for single use by specialist personnel. They must never be used multiple times.
- Reuse and/or improper surface treatment can lead to falsified results, destruction of the preparations and misdiagnosis.

Damage



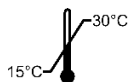
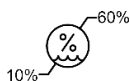
- If damage or signs of glass breakage are visible on the packaging, the glasses must not be used due to the risk of injury from splinters.
- If the slide box or slides are handled carelessly, the contents of the box may be damaged, or the slide may break.
- Recommendation: To minimize the risk of injury from sharp glass edges, we recommend the use of slides with polished edges.

Shelf life



- Once the packaging has been opened, the product can be used until the expiry date if stored properly. Protect opened packs from light and moisture.
- Recommendations for coated microscope slides:
 - Process coated slides as quickly as possible, as the functionality of the coating can be affected by humidity and UV radiation.
 - The adhesion of the coated slides may weaken towards the end of the expiry date.

Storage & Transport



- These products should be stored and opened in their original packaging in a dry (relative humidity not exceeding 60%) and clean environment, preferably protected from light.
- Allow the glass to adjust to room temperature (15-30 °C) for 24 hours before opening.
- Fluctuations in temperature and humidity should be kept to a minimum, both during storage and during use.
- Rapid cooling of the product can lead to condensation processes and thus to moisture between the individual slides or cover slips.
- Protect the glass from ground moisture by not storing the boxes on the floor.
- Use the oldest product in the warehouse first, "first in first out".
- Avoid strong impact, also during internal transport.

Instructions for use

Preparation:

- Slides and cover slips are normally ready for use and can be used after gradual acclimatization to room temperature without further preparation.
- If the diagnostic procedures you use require you to prepare the slides and cover slips, do so according to the instructions for use of the respective system or reagent suppliers or according to your own validated procedure.
- Labeling fields on the slides are used to clearly identify the specimens and should be labeled with suitable, solvent-resistant pens or diamond pens if necessary.
- Further labeling options can be implemented with a suitable printer system.

Utilization:

- Microscope slides and cover slips may only be used by appropriately trained specialist personnel.
- As the glasses may not be used by laypersons or for personal use, we have refrained from describing the many possible applications and refer you to the relevant technical and training literature.
- An in-house validation must be carried out for coated slides to check whether the coating is suitable for the application.

Analysis

- The preparations on the slides are analyzed in accordance with the instructions for use of the respective system or reagent suppliers or the specifications from your own validated procedures.
- When selecting the microscopic procedure, the instructions for use from the manufacturer of reagents and systems or the instructions of the validated in-house procedures must be observed.
- Ensure that microscopes with suitable light sources or wavelengths are used.
- A diagnosis based on the preparations may only be made by a trained physician or a person with comparable qualifications.
- Any instructions from the manufacturers of the reagent suppliers must be taken into account during the diagnostics.
- The diagnosis must be confirmed by other diagnostic measures in the diagnosing physician's own interest.
- No diagnosis may be made if the identification or quality of the sample is inadequate.

Archiving

- The preparations are archived in accordance with the instructions for use of the respective reagent suppliers.
- Special attention must be paid to the specified environmental conditions for storage.
- Also, the respective national legislation must be observed with regard to the archiving period.
- The storage instructions must be observed for archiving, see "Safety information/Storage & Transport"

Disposal



- We recommend disposing of the product properly as potentially infectious waste after use or when archiving is complete. The reagents used may also contain substances that must be disposed of as hazardous waste. The respective regional legislation must be taken into account.

Reporting of incidents:

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

Mode d'emploi pour lames et lamelles



Utilisation uniquement par des utilisateurs
professionnels

Lire impérativement et scrupuleusement toutes les informations contenues dans le mode d'emploi avant usage

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
KT1	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides
KT3+	KT3+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT5+	KT5+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT1-i	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT3+-i	KT3+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT5+-i	KT5+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT-	KT Premium Cover Glass

Spécification de produit lames

KT® Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides; KT Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides for Ink Printers pour examens diagnostics microscopiques *in vitro* d'échantillons prélevés sur le corps humain sont fabriquées en verre sodocalcique. Elles sont fabriquées pour un usage unique et professionnel conformément à la norme ISO 8037/1 et servent aux examens de suspensions cellulaires et de coupes de tissus, à la réalisation de préparations et autres archivages.

L'indice de réfraction de $n_e = 1,53 \pm 0,02$ avec $\gamma_e = 546,07$ nm (ligne Hg verte) décrit les propriétés optiques pertinentes du verre sodocalcique pour la microscopie.

Spécifications produit lamelles

KT® Premium Koverglass pour examens diagnostics microscopiques *in vitro* d'échantillons prélevés sur le corps humain sont fabriquées en verre borosilicaté. Elles sont fabriquées pour un usage unique et professionnel conformément à la norme ISO 8255/1 et servent à recouvrir les préparations pour archivage. L'indice de réfraction de $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ et le nombre d'Abbe $v_e = 56 \pm 2$ avec $\gamma_e = 546,07$ nm (ligne Hg verte) décrivent les propriétés optiques pertinentes pour la microscopie.

Utilisation prévue

Pour l'utilisation *in vitro* pour des examens diagnostics microscopiques sur des tissus humains et autres préparations histologiques.

L'application diagnostique des produits et l'évaluation des préparations doivent être effectuées par un médecin ou du personnel qualifié à cet effet sous la responsabilité du médecin de laboratoire.

La situation juridique internationale, nationale et régionale en vigueur doit être respectée.

Fabricant



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

Tél +49 (0) 531 - 59000 – 0 Internet : www.knittel-glaeser.de

Informations de sécurité

Avertissements



- Veillez à l'utilisation d'équipement de protection personnel approprié (p. ex. lunettes de protection) lors de la manipulation des produits et lors de la manipulation d'échantillons potentiellement infectieux.
- Le respect de la qualité de l'air ambiant conformément aux réglementations nationales (p. ex. la Directive pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections, RKI) doit être assuré pour un diagnostic sécurisé en laboratoire.
- Le mode d'emploi des appareils de diagnostic utilisés doit être respecté.
- La traçabilité de l'échantillon du patient doit être assurée par le laboratoire et des méthodes appropriées de marquage et d'archivage doivent être déterminées.
- Une fois la date d'expiration atteinte, le produit ne doit plus être utilisé pour des diagnostics. L'utilisateur est tenu de veiller au respect de la durée de vie du produit.
- Si les emballages présentent déjà des dommages ou signes de bris de verre, les verres ne doivent pas être utilisés en raison du risque de blessure par des éclats.

Usage unique



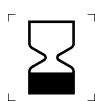
- Les lames et lamelles sont uniquement conçues pour un usage unique par du personnel qualifié. Elles ne peuvent en aucun cas être utilisées plusieurs fois.
- Une réutilisation et/ou un traitement non conforme des surfaces peuvent entraîner des résultats erronés, une destruction des préparations et des erreurs de diagnostic.

Dommages



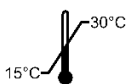
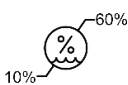
- Si les emballages présentent déjà des dommages ou signes de bris de verre, les verres ne doivent pas être utilisés en raison du risque de blessure par des éclats.
- En cas de manipulation négligente de la boîte de lames ou des lames, le contenu de la boîte peut être endommagé ou les lames peuvent se briser.
- Recommandation : Pour réduire le risque de blessure par des bords de verre tranchants, nous recommandons l'utilisation de lames à bords polis

Durée de vie



- Après ouverture, en cas de stockage conforme, le produit peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration. Protéger notamment les paquets ouverts de la lumière et de l'humidité.
- Recommandations pour les lames revêtues :
 - Traiter le plus vite possible les lames revêtues, car la fonctionnalité du revêtement peut être altérée par l'humidité et le rayonnement UV.
 - L'adhésion des lames revêtues peut devenir plus faible à la fin de la date d'expiration.

Stockage et transport



- Les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine et ouverts dans un environnement sec (humidité relative de 10 % à 60 %) et propre, de préférence à l'abri de la lumière.
- Avant ouverture, le verre doit s'adapter à la température ambiante (15-30 °C) pendant 24 heures. Température de stockage = température ambiante.
- Les variations de température et d'humidité de l'air doivent être limitées au minimum, tant pendant le stockage que lors de l'utilisation.
- Un refroidissement rapide du produit peut entraîner des processus de condensation et ainsi de l'humidité entre les lames ou lamelles.
- Protégez le verre contre l'humidité du sol en n'entreposant pas les cartons sur le sol.
- Utilisez d'abord le produit le plus ancien du stock « premier arrivé, premier parti ».
- Évitez les fortes secousses, notamment en cas de transport interne.

Mode d'emploi

Préparation

- Les lames et lamelles sont en principe prêtes à l'emploi et peuvent être utilisées sans autre étape de préparation après adaptation progressive à la température ambiante.
- Si les procédures de diagnostic que vous employez nécessitent une préparation des lames et lamelles, celle-ci doit être réalisée conformément aux instructions d'utilisation du fournisseur de système ou de réactif respectif ou à vos propres procédures validées.
- Les champs de marquage sur les lames servent à un étiquetage clair des préparations et doivent être marqués avec un stylo ou disque diamanté approprié et résistant aux solvants si nécessaire.
- Selon la variante de lames choisie, un marquage via un système d'impression est éventuellement possible également.

Application

- Les lames et lamelles ne doivent être utilisées que par du personnel qualifié et formé à cet effet.
- Puisque les verres ne doivent pas être utilisés par des profanes ou pour une utilisation privée, nous renonçons à la description des diverses possibilités d'utilisation et renvoyons aux documents techniques et de formation fournie.
- Une validation interne est requise pour les lames revêtues afin de vérifier si le revêtement est adapté à l'application.

Évaluation

- L'évaluation des préparations pour les lames s'effectue conformément aux instructions d'utilisation des fournisseurs de système et de réactif respectifs ou aux directives de la procédure interne validée.
- Lors de la sélection de la procédure microscopique, les instructions d'utilisation du fabricant du réactif et des systèmes ou les instructions de la procédure interne validée doivent être respectées.
- Il faut veiller à l'utilisation des microscopes avec des sources lumineuses ou longueurs d'onde adaptées.
- Seul un médecin qualifié ou une personne avec des compétences similaires peut établir un diagnostic sur la base des préparations.
- Il convient de respecter les éventuelles indications du fournisseur de réactif lors du diagnostic.
- Dans le propre intérêt du médecin établissant le diagnostic, le diagnostic doit être étayé par d'autres procédures de diagnostic.
- En cas d'identification ou de qualité insuffisante de l'échantillon, aucun diagnostic ne peut être établi.

Archivage

- L'archivage des préparations s'effectue, le cas échéant, conformément aux instructions d'utilisation du fournisseur de réactif respectif.
- Il convient ici notamment de respecter les conditions environnementales de stockage indiquées.
- En outre, la législation nationale en vigueur doit être respectée en ce qui concerne la durée d'archivage.
- Les consignes de stockage doivent être respectées pour l'archivage, voir « Informations de sécurité/stockage et transport ».

Élimination



- Après utilisation ou archivage terminé du produit, nous recommandons de l'éliminer convenablement en tant que déchet potentiellement infectieux. Les réactifs utilisés peuvent également contenir des substances qui doivent être éliminées en tant que déchets spéciaux. Il convient ici de respecter la législation régionale en vigueur.

Avis de notification en cas d'évènement :

Tous les incidents graves survenant en lien avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Gebrauchsanweisung für Objektträger und Deckgläser



Gebrauch nur durch Fachanwender

Vor der Verwendung unbedingt alle Informationen der Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
KT1	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides
KT3+	KT3+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT5+	KT5+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT1-i	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT3+-i	KT3+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT5+-i	KT5+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT-	KT Premium Cover Glass

Produktspezifikation Objektträger

KT® Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides; KT Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides for Ink Printers für *in-vitro* diagnostische mikroskopische Untersuchungen, von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, werden aus Kalk-Natron-Glas hergestellt. 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 $n_e = 1,53 \pm 0,02$ bei $\gamma_e = 546,07$ nm (grüne Hg-Linie) beschreibt die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften des Kalk-Natron-Glases.

Produktspezifikation Deckglas

KT® Premium Koverglass für *in-vitro* diagnostische mikroskopische Untersuchungen, von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, werden aus Borosilikatglas hergestellt. 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 $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ und die Abbesche Zahl $v_e = 56 \pm 2$ bei $\gamma_e = 546,07$ nm (grüne Hg-Linie) beschreiben die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften.

Zweckbestimmung

Zur Verwendung *in-vitro* für mikroskopische Untersuchungen von menschlichem Gewebe und anderen histologischen Präparaten.

Die diagnostische Anwendung der Produkte 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.

Hersteller



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

Tel +49 (0) 531 - 59000 – 0 Internet: www.knittel-glaeser.de

Sicherheitsinformationen

Warnhinweise



- Achten Sie auf den Einsatz geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Schutzbrille) beim Umgang mit den Produkten und beim Umgang mit potenziell infektiösem Probenmaterial
- Die Einhaltung der Raumluftqualität entsprechend nationaler Regularien (z.B. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, RKI) muss zur sicheren Diagnostik im Labor gewährleistet sein.
- Der Gebrauchsanweisung der verwendeten diagnostischen Geräte muss Folge geleistet werden.
- Die Rückverfolgbarkeit der Patientenprobe ist vom Labor zu gewährleisten, geeignete Kennzeichnungs- und Archivierungsmethoden sind festzulegen.
- Das Produkt darf mit Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr für Diagnostik genutzt werden. Der Anwender hat auf die Einhaltung der Produktlebenszeit zu achten
- Sind bereits an der Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Glasbruch zu sehen, dürfen die Gläser wegen der Verletzungsgefahr durch Splitter nicht verwendet werden.

Einmalgebrauch



- Die Objektträger und Deckgläser sind nur für den einmaligen Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt. Sie dürfen keinesfalls mehrfach verwendet werden.
- Erneute Verwendung und/oder unsachgemäße Oberflächenbehandlung kann zu verfälschten Ergebnissen, Zerstörung der Präparate und Fehldiagnosen führen.

Beschädigungen



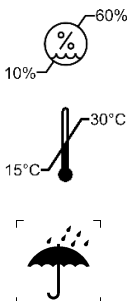
- Sind bereits an der Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Glasbruch zu sehen, dürfen die Gläser wegen der Verletzungsgefahr durch Splitter nicht verwendet werden.
- Bei einer unvorsichtigen Behandlung der Objektträgerschachtel bzw. der Objektträger kann der Inhalt der Schachtel beschädigt werden bzw. der Objektträger zerbrechen.
- Empfehlung: Um das Verletzungsrisiko durch scharfe Glaskanten zu verringern, empfehlen wir die Verwendung von Objektträgern mit geschliffenen Kanten

Haltbarkeit



- Nach Öffnung der Verpackung kann das Produkt, bei sachgemäßer Lagerung, bis zum Ablaufdatum verbraucht werden. Geöffnete Packungen v.a. vor Licht und Feuchtigkeit schützen.
- Empfehlungen für beschichtete Objektträger:
 - Beschichtet Objektträger schnellstmöglich verarbeiten, da durch Luftfeuchtigkeit und UV Strahlung die Funktionalität der Beschichtung beeinflusst werden kann.
 - Die Adhäsion der beschichteten Objektträger kann zum Ende des Ablaufdatums schwächer werden.

Lagerung & Transport



- Die Produkte sollten in der Originalverpackung in einer trockenen (relative Feuchte 10% bis 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. Optimale Lagertemperatur = Raumtemperatur.
- 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.

Gebrauchsanleitung

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, Stiften oder Diamantschreibern beschriftet werden.
- Abhängig von der gewählten Objektträger-Variante ist ggf. auch die Beschriftung mittels Druckersystem möglich.

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.

Auswertung

- Die Auswertung der Präparate auf den Objektträgern erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen System- bzw. Reagenzienlieferanten oder den Vorgaben aus den eigenen validierten Verfahren.
- Bei der Auswahl des mikroskopischen Verfahrens müssen die Gebrauchsanweisungen vom Hersteller von Reagenzien und Systemen bzw. die Anweisungen der validierten In-house-Verfahren beachtet werden.
- Es ist darauf zu achten, dass Mikroskope mit geeigneten Lichtquellen bzw. Wellenlängen verwendet werden.
- Die Erstellung einer Diagnose auf der Basis der Präparate darf nur durch einen ausgebildeten Arzt oder Person mit vergleichbarer Befähigung erfolgen.
- Eventuelle Hinweise der Hersteller der Reagenzienlieferanten sind bei der Diagnostik zu berücksichtigen.
- Die Diagnose muss im eigenen Interesse des diagnostizierenden Arztes durch andere diagnostische Maßnahmen abgesichert werden.
- Bei mangelhafter Identifikation oder Qualität der Probe darf keine Diagnose erfolgen.

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, siehe „Sicherheitsinformationen/Lagerung & Transport“.
-

Entsorgung



- Wir empfehlen nach Gebrauch oder beendeter Archivierung das Produkt als potentiell infektiösen Müll fachgerecht zu entsorgen. Auch die verwendeten Reagenzien können Substanzen enthalten, die als Sondermüll entsorgt werden müssen. Hierbei ist die jeweilige regionale Gesetzgebung zu berücksichtigen“.

Meldehinweis Vorkommnisse:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Használati útmutató mikroszkóp tárgylemezekhez és fedőlemezekhez



Kizárólag szakavatott felhasználók számára

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasításban szereplő összes információt

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
KT1	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides
KT3+	KT3+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT5+	KT5+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT1-i	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT3+-i	KT3+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT5+-i	KT5+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT-	KT Premium Cover Glass

Tárgylemez termékspecifikáció

KT® Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides; KT Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides for Ink Printers az emberi testből vett minták *in-vitro* mikroszkópos diagnosztikai vizsgálatához méz-nátron üvegből készülnek. Az ISO 8037/1 szabványnak megfelelően egyszeri és professzionális használatra készülnek és a sejtszuszpenziók és szövetszövetek vizsgálatára, a tárgylemezek előkészítésére és archiválására szolgálnak. A $n_e = 1,53 \pm 0,02$, $\gamma_e = 546,07$ -nél a törésmutató (zöld Hg vonal) jellemzi a mikroszkópia szempontjából fontos méz-nátron üveg optikai tulajdonságait.

Fedőlemez termékspecifikáció

KT® Premium Cover Glass az emberi testből vett minták *in-vitro* mikroszkópos diagnosztikai vizsgálatához boroszilikát-üveg készülnek. Egyszeri és professzionális használatra készülnek az ISO 8255/1 szabványnak megfelelően, és az archiválandó minták lefedésére szolgálnak. Az $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ törésmutató és a $v_e = 56 \pm 2$ Abbe-szám $\gamma_e = 546,07$ esetén (zöld Hg vonal) jellemzi a mikroszkópia szempontjából fontos optikai tulajdonságokat.

Rendeltetési cél

In-vitro használatra emberi szövetek és más szövettani készítmények mikroszkópos vizsgálatához.

A termékek diagnosztikai felhasználását és a készítmények kiértékelését orvos vagy megfelelően képzett személyzet végzi a laboratóriumi orvos felelőssége mellett.

Be kell tartani a vonatkozó nemzetközi, nemzeti és regionális jogot.

Gyártó



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

Phone +49 (0) 531 - 59000 – 0 Internet: www.knittel-glaeser.de

Biztonsági információk

Figyelmeztetések



- A termékek és a potenciálisan fertőző mintaanyagok kezelésénél biztosítani kell a megfelelő személyi védőfelszerelés (pl. védőszemüveg) használatát.
- A laboratóriumban végzett biztonságos diagnosztika érdekében a nemzeti előírásoknak (pl. a kórházi higiénia és fertőzés-megelőzésre vonatkozó irányelvek, RKI) megfelelő beltéri levegőminőséget is biztosítani kell.
- Be kell tartani a használt diagnosztikai berendezések használati utasításait.
- A betegminta nyomon követhetőségét a laboratóriumnak biztosítani kell, és megfelelő címkézési és archiválási módszereket kell meghatároznia.
- A termékek a lejáratú idő lejárta követően már nem használhatók fel diagnosztikai célokra. A felhasználónak biztosítani kell a termék élettartamának betartását.
- Ha a csomagoláson már láthatóak sérülések vagy üvegtörés jelei, az üvegeket a szilánkok okozta sérülésveszély miatt nem szabad felhasználni.

Egyszer használható



- A tárgylemezek és fedőlemezek kizárólag egyszeri használatra, szakember által történő felhasználásra alkalmasak. Ezeket tilos többször felhasználni.
- Az újrafelhasználás és/vagy a nem megfelelő felületkezelés meghamisított eredményekhez, a minták megsemmisüléséhez és téves diagnózishoz vezethet.

Károsodások



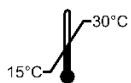
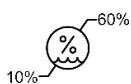
- Ha a csomagoláson már láthatóak sérülések vagy üvegtörés jelei, az üvegeket a szilánkok okozta sérülésveszély miatt nem szabad felhasználni.
- A tárgylemez rekesz ill. a tárgylemezek gondatlan kezelése esetén a rekesz károsodhat, ill. a tárgylemezek eltörhetnek.
- Javaslat: Az éles üvegszélék okozta sérülésveszély minimalizálása érdekében javasoljuk, hogy csiszolt szélű tárgylemezeket használjon

Eltarthatóság



- A csomagolás felbontása után a termék megfelelő tárolás esetén a lejáratú dátumig használható fel. A felbontott csomagolásokat védje a fénytől és a nedvességtől.
- Javaslatok bevonatos tárgylemezekhez:
 - A bevonatos tárgylemezeket ajánlott a lehető leggyorsabban feldolgozni, mivel a bevonat működőképességét a nedvesség és az UV-sugárzás befolyásolhatja.
 - A bevonatos tárgylemezek tapadása a lejáratú idő vége felé gyengülhet.

Tárolás és szállítás



- Ezeket a termékeket az eredeti csomagolásban, száraz (10% és 60% közötti relatív páratartalom) és tiszta, lehetőleg fénytől védett környezetben kell tárolni és felnyitni.
- Az üveget felbontás előtt 24 órán keresztül hagyni kell szobahőmérsékleten (15-30 °C) állni. Optimális raktározási hőmérséklet = szobahőmérséklet.
- A hőmérséklet és a páratartalom ingadozását mind a tárolás, mind a használat során a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A termék gyors lehűlése kondenzációs folyamatokhoz és ezáltal az egyes tárgylemezek vagy fedőlemezek közötti nedvességhez vezethet.
- Védje a lemezeket a talajnedvességtől azáltal, hogy a dobozokat nem a padlón tárolja.
- Használja a raktárban a legrégebbi terméket „elsőnek be, elsőnek ki”.
- Még a belső szállítás során is kerülje az erős rezgéseket.

Kezelési útmutató

Előkészítés

- A tárgylemezek és fedőlemezek általában használatra készek, és a szobahőmérséklethez történő fokozatos felmelegedés után további előkészítés nélkül használhatók.
- Ha az Ön által használt diagnosztikai eljárások megkövetelik a tárgylemezek és fedőlemezek előkészítését, akkor ezt az adott rendszer ill. reagens beszállítók használati utasításainak megfelelően vagy saját validált eljárása szerint kell elvégezni.
- A tárgylemezekon lévő címkézési mezők a készítmények egyértelmű azonosítására szolgálnak, és azokat megfelelő, szükség esetén oldószerálló tollakkal vagy gyémánt tollakkal kell felcímkézni.
- A kiválasztott tárgylemez változattól függően adott esetben nyomtatórendszerrel történő címkézés is lehetséges.

Használat

- A mikroszkópos tárgylemezeket és fedőlemezeket csak megfelelően képzett szakemberek használhatják.
- Mivel az üvegeszközöket nem használhatják laikusok vagy személyes használatra, eltekintettünk a számos alkalmazási lehetőség leírásától, és a vonatkozó műszaki és képzési irodalomra hivatkozunk.
- A bevonatos tárgylemezek esetében házon belüli validálást kell végezni annak ellenőrzésére, hogy a bevonat alkalmas-e az adott felhasználási célra.

Kiértékelés

- A tárgylemezekon lévő preparátumok kiértékelése az adott rendszer vagy reagens beszállítójának használati utasításai vagy a saját validált eljárásainkból származó specifikációk szerint történik.
- A mikroszkópos eljárás kiválasztásakor be kell tartani a reagens és rendszerek gyártójának használati utasítását vagy a validált házon belüli eljárások utasításait.
- Gondoskodni kell arról, hogy megfelelő fényforrással vagy hullámhosszal rendelkező mikroszkópokat használjon.
- A preparátumok alapján diagnózist csak képzett orvos vagy hasonló képesítéssel rendelkező személy állíthat fel.
- A diagnózis felállításakor figyelembe kell venni a reagens beszállítók gyártói utasításait.
- A diagnózist a diagnosztizáló orvos saját érdekében egyéb diagnosztikai intézkedésekkel kell megerősíteni.
- Nem lehet diagnózist felállítani, ha a minta azonosítása vagy minősége nem megfelelő.

Archiválás

- Szükség esetén a preparátumok archiválása az adott reagens beszállítójának használati utasításai szerint történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a megadott környezeti tárolási körülményekre.
- Ezenkívül az archiválási időszakra vonatkozóan figyelembe kell venni a vonatkozó nemzeti jogszabályokat is.
- Az archiválásnál be kell tartani a tárolási utasításokat, lásd: „Biztonsági információk/tárolás és szállítás”.

Ártalmatlanítás



- Javasoljuk, hogy a terméket használat után vagy az archiválás befejeztével megfelelően, potenciálisan fertőző hulladékként ártalmatlanítsa. A felhasznált reagens olyan anyagokat is tartalmazhatnak, amelyeket veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. Be kell tartani a vonatkozó regionális jogszabályokat.

Események jelentése:

A termékkel kapcsolatosan előforduló összes súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens székhelye található.

**Istruzioni per l'uso
per portaoggetti e vetrini**



Per uso esclusivo da parte di personale qualificato

Leggere attentamente tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
KT1	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides
KT3+	KT3+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT5+	KT5+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT1-i	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT3+-i	KT3+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT5+-i	KT5+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT-	KT Premium Cover Glass

Specifiche del prodotto portaoggetti

KT® Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides; KT Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides for Ink Printers per esami microscopici diagnostici *in vitro* su campioni provenienti dal corpo umano sono realizzati in vetro sodico-calcico. Sono prodotti per uso professionale e monouso in conformità alla norma ISO 8037/1 e vengono usati per l'esame di sospensioni cellulari e sezioni di tessuti, la preparazione di campioni e la loro archiviazione. L'indice di rifrazione di $n_e = 1,53 \pm 0,02$ a $\gamma_e = 546,07$ nm (linea verde Hg) descrive le proprietà ottiche del vetro sodico-calcico rilevanti per la microscopia.

Specifiche del prodotto vetrino

KT® Premium Cover Glass per esami microscopici diagnostici *in vitro* su campioni provenienti dal corpo umano sono realizzati in vetro borosilicato. Sono prodotti per uso professionale e monouso in conformità alla norma ISO 8255/1 e servono per coprire preparati da archiviare. L'indice di rifrazione di $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ e il numero di Abbe $v_e = 56 \pm 2$ con $\gamma_e = 546,07$ nm (linea verde Hg) descrivono le proprietà ottiche rilevanti per la microscopia.

Destinazione d'uso

Per uso *in vitro* di esami microscopici di tessuti umani e altri preparati istologici.

L'uso diagnostico dei prodotti e l'analisi dei preparati devono essere effettuati da un medico o da personale qualificato sotto la responsabilità del medico di laboratorio.

È necessario rispettare la normativa internazionale, nazionale e regionale vigente.

Produttore



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

Informazioni di sicurezza

Avvertenze



- Assicurarsi di utilizzare dispositivi di protezione individuale adeguati (per es. occhiali protettivi) durante la manipolazione dei prodotti e nel trattamento di campioni potenzialmente infettivi
- Affinché la diagnostica in laboratorio sia sicura, è necessario garantire il rispetto della qualità dell'aria ambiente in conformità alle normative nazionali (per es. linea guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni, RKI).
- Attenersi alle istruzioni per l'uso dei dispositivi diagnostici utilizzati.
- La tracciabilità del campione del paziente deve essere garantita dal laboratorio; è necessario stabilire metodi di etichettatura e archiviazione adeguati.
- Il prodotto deve essere scartato e non deve più essere utilizzato per la diagnostica una volta raggiunta la data di scadenza. L'utilizzatore ha l'obbligo di rispettare la durata di vita del prodotto
- Se l'imballaggio è danneggiato o ci sono segni di rottura del vetro, non usare i vetrini perché potrebbero essere pericolosi.

Monouso



- I portaoggetti e i vetrini devono essere usati solo una volta da personale qualificato. In nessun caso è possibile riutilizzarli.
- Usarli di nuovo e/o pulirli in modo sbagliato può portare a risultati falsati, rovinare i campioni e causare diagnosi sbagliate.

Danneggiamenti



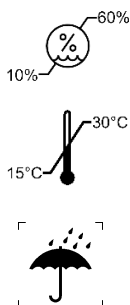
- Se l'imballaggio è danneggiato o ci sono segni di rottura del vetro, non usare i vetrini perché potrebbero essere pericolosi.
- Una manipolazione impropria della scatola dei portaoggetti o dei portaoggetti stessi può danneggiare il contenuto della scatola o rompere i portaoggetti.
- Raccomandazione: Per ridurre il rischio di lesioni causate dai bordi taglienti del vetro, si consiglia di utilizzare portaoggetti con bordi smussati.

Conservabilità



- Una volta aperta la confezione, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza. Conservare le confezioni aperte al riparo dalla luce e dall'umidità.
- Raccomandazioni per portaoggetti rivestiti:
 - Si consiglia di utilizzare i portaoggetti rivestiti il più rapidamente possibile, poiché l'umidità dell'aria e i raggi UV possono influire sulla funzionalità del rivestimento.
 - L'adesione dei portaoggetti rivestiti può indebolirsi alla fine della data di scadenza.

Conservazione e trasporto



- Questi prodotti vanno conservati nella confezione originale in un ambiente asciutto (umidità relativa da 10% a 60%) e pulito, preferibilmente al riparo dalla luce, e vanno aperti solo al momento dell'uso.
- Il vetrino va lasciato a temperatura ambiente (15-30 °C) per 24 ore prima dell'apertura. Temperatura di conservazione ottimale = temperatura ambiente
- Le variazioni di temperatura e umidità devono essere ridotte al minimo sia durante lo stoccaggio che durante l'uso.
- Un rapido raffreddamento del prodotto può causare processi di condensa e quindi umidità tra i singoli portaoggetti o vetrini.
- Proteggere il vetrino dall'umidità presente sul pavimento evitando di appoggiare le scatole a terra.
- Utilizzare prima il prodotto più vecchio in magazzino secondo il principio "First in First out".
- Evitare urti violenti anche durante il trasporto interno.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

- I portaoggetti e i vetrini sono generalmente pronti all'uso e possono essere utilizzati a temperatura ambiente dopo un graduale adattamento alla temperatura ambiente senza ulteriori preparazioni.
- Se le procedure diagnostiche utilizzate richiedono una preparazione dei portaoggetti e dei vetrini, questa dovrà essere effettuata secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema o dei reagenti o secondo una procedura validata dall'utente.
- I campi di etichettatura sui portaoggetti sono utilizzati per identificare chiaramente i preparati e devono essere etichettati con penne o pennarelli diamantati adeguati se necessario resistenti ai solventi.
- In base al tipo di portaoggetti selezionato, è possibile anche apporre l'etichettatura tramite un sistema di stampa.

Utilizzo

- I portaoggetti e i vetrini devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato e adeguatamente formato.
- Poiché i vetrini non possono essere utilizzati da personale non qualificato né per uso personale, non riportiamo qui le numerose possibilità di impiego, ma rimandiamo alla letteratura specialistica e ai manuali di formazione pertinenti.
- Per i portaoggetti rivestiti è necessario effettuare una validazione interna per verificarne l'idoneità all'uso.

Valutazione

- La valutazione dei preparati sui portaoggetti va effettuata secondo le istruzioni per l'uso del fornitore del sistema o dei reagenti o secondo le specifiche delle proprie procedure validate.
- Nella scelta del metodo microscopico è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dei reagenti e dei sistemi o alle istruzioni delle procedure interne validate.
- È necessario assicurarsi che vengano utilizzati microscopi con sorgenti luminose o lunghezze d'onda adeguate.
- La formulazione di una diagnosi sulla base dei preparati può essere effettuata solo da un medico qualificato o da una persona con competenze equivalenti.
- Nella diagnosi è necessario tenere conto delle eventuali indicazioni fornite dai produttori dei reagenti.
- È nell'interesse del medico che effettua la diagnosi confermare la diagnosi mediante altre misure diagnostiche.
- In caso di identificazione o qualità inadeguata del campione, non è possibile effettuare alcuna diagnosi.

Archiviazione

- L'archiviazione dei preparati avviene eventualmente secondo le istruzioni per l'uso dei rispettivi fornitori dei reagenti.
- È necessario prestare particolare attenzione alle condizioni ambientali specificate per la conservazione.
- Inoltre, è necessario rispettare la legislazione nazionale vigente in materia di durata di archiviazione.
- Ai fini dell'archiviazione, attenersi alle istruzioni di conservazione riportate nella sezione "Informazioni di sicurezza/Conservazione e trasporto".

Smaltimento



- Si consiglia di smaltire il prodotto in modo adeguato come rifiuto potenzialmente infettivo dopo l'uso o al termine dell'archiviazione. Anche i reagenti utilizzati potrebbero contenere sostanze che devono essere smaltite come rifiuti speciali. A tal proposito si prega di rispettare la legislazione regionale vigente.

Avviso di segnalazione di eventi precedenti:

Tutti gli incidenti seri relativi al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Instrucciones de uso de portaobjetos y cubreobjetos



Uso reservado a usuarios profesionales

Antes del uso, lea atentamente toda la información de las instrucciones de uso

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
KT1	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides
KT3+	KT3+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT5+	KT5+ Premium Adhesion Microscope Slides
KT1-i	KT1 Premium Non-Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT3+-i	KT3+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT5+-i	KT5+-i Premium Adhesion Microscope Slides for Ink Printers
KT-	KT Premium Cover Glass

Portaobjetos: especificaciones del producto

KT® Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides; KT Premium Non-Adhesion/Adhesion Microscope Slides for Ink Printers para el diagnóstico *in vitro* microscópico de muestras procedentes del cuerpo humano están hechos de vidrio de sodio y calcio. Están fabricados para un solo uso profesional, de conformidad con la norma ISO 8037/1, y sirven para examinar suspensiones celulares y secciones de tejido, preparar muestras y conservarlas. El índice de refracción de $n_e = 1,53 \pm 0,02$ con $\lambda_e = 546,07$ nm (línea verde Hg) describe las propiedades ópticas relevantes para la microscopía del vidrio de sodio y calcio.

Cubreobjetos: especificaciones del producto

KT® Premium Koverglass para el diagnóstico *in vitro* microscópico de muestras procedentes del cuerpo humano están hechos de vidrio de borosilicato. Están fabricados para un solo uso profesional, de conformidad con la norma ISO 8255/1, y sirven para cubrir preparados con fines de conservación. El índice de refracción de $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ y el número de Abbe $v_e = 56 \pm 2$ con $\lambda_e = 546,07$ nm (línea verde Hg) describen las propiedades ópticas relevantes para la microscopía.

Uso previsto

Para uso *in vitro* con fines de exploración microscópica del tejido humano y otros preparados histológicos.

El uso diagnóstico de los productos, así como la evaluación de los preparados, es responsabilidad de un médico o del personal calificado para ello, con la supervisión del médico del laboratorio.

Se deben cumplir las disposiciones legales internacionales, nacionales y regionales vigentes.

Fabricante



Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig,
Alemania
Tel. +49 (0) 531 - 59000 - 0 Web: www.knittel-glaeser.de

Información de seguridad

Advertencias



- Procure usar el equipo de protección individual adecuado (por ejemplo, gafas protectoras) al manipular los productos y el material de muestra potencialmente infeccioso.
- El cumplimiento de la calidad del aire interior de acuerdo con las normativas nacionales (como la directiva sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones, RKI) debe garantizarse para un diagnóstico seguro en el laboratorio.
- Siga las instrucciones de uso de los equipos de diagnóstico empleados.
- El laboratorio debe garantizar la trazabilidad de la muestra del paciente y se deben establecer métodos adecuados de identificación y conservación.
- El producto no debe usarse con fines diagnósticos una vez superada la fecha de caducidad. El usuario debe garantizar el cumplimiento de la vida útil del producto.
- Si se observan daños en el envase o signos de rotura del vidrio, no use el producto, ya que los fragmentos cortantes pueden causar lesiones.

Un solo uso



- Los portaobjetos y cubreobjetos están destinados a un solo uso por parte de personal especializado. No se deben usar múltiples veces.
- Un nuevo uso o un tratamiento inadecuado de la superficie pueden alterar los resultados, destruir los preparados y llevar a diagnósticos erróneos.

Daños



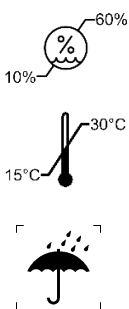
- Si se observan daños en el envase o signos de rotura del vidrio, no use el producto, ya que los fragmentos cortantes pueden causar lesiones.
- En caso de manipular sin cuidado la caja de portaobjetos o portaobjetos el contenido de la caja podría dañarse o romperse el portaobjetos.
- Recomendación: Para reducir el riesgo de lesiones por bordes afilados, recomendamos usar portaobjetos con bordes pulidos.

Durabilidad



- Al abrir el envase, el producto puede conservarse, si se almacena de forma adecuada, hasta la fecha de caducidad. Proteja los envases abiertos sobre todo de la luz y la humedad.
- Recomendaciones para portaobjetos recubiertos:
 - Se recomienda tratar los portaobjetos recubiertos lo antes posible, ya que la humedad del aire y la radiación UV pueden afectar a las propiedades del recubrimiento.
 - La adhesión de los portaobjetos recubiertos puede deteriorarse al final de la fecha de caducidad.

Almacenamiento y transporte



- Los productos deben almacenarse y abrirse en el envase original, en un lugar seco (humedad relativa entre el 10 % y el 60 %) y limpio, a ser posible protegidos de la luz.
- Antes de abrirse, el portaobjetos debe adaptarse a la temperatura ambiente (15-30 °C) durante 24 horas. Temperatura de almacenamiento óptima = temperatura ambiente.
- Las variaciones de temperatura y humedad, tanto durante el almacenamiento como durante el uso, deben reducirse al mínimo.
- Un enfriamiento rápido del producto puede provocar condensación y, en consecuencia, humedad entre los portaobjetos o cubreobjetos.
- Proteja el vidrio de la humedad del suelo y no coloque las cajas en el suelo.
- Utilice primero el producto más antiguo del almacén («First in First out»).
- Evite las fuertes sacudidas, incluso durante el transporte interno.

Indicaciones de uso

Preparación

- Los portaobjetos y los cubreobjetos suelen estar listos para el uso y pueden emplearse tras una adaptación gradual a la temperatura ambiente, sin necesidad de ningún otro paso previo.
- Si los procedimientos diagnósticos empleados requieren preparar los portaobjetos y los cubreobjetos, deberá hacerlo según las instrucciones de uso del proveedor del sistema o de los reactivos, o bien de acuerdo con su propio procedimiento validado.
- Los campos de etiquetado de los portaobjetos tienen como objetivo identificar claramente los preparados y deben marcarse con rotuladores adecuados, resistentes a los disolventes si es necesario, o con marcadores de diamante.
- En función de la variante de portaobjetos seleccionada, también es posible marcarlos mediante un sistema de impresión.

Uso

- Los portaobjetos y cubreobjetos solo los podrá usar el personal especializado con la formación correspondiente.
- Como los portaobjetos no los pueden usar personas que no sean profesionales ni para uso personal, no detallamos los distintos usos y se recomienda consultar bibliografía especializada y formativa pertinente.
- En el caso de los portaobjetos recubiertos, se debe efectuar una validación interna para comprobar si el recubrimiento se ajusta al uso previsto.


Evaluación

- La evaluación de los preparados de los portaobjetos se lleva a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso del proveedor del sistema o de los reactivos correspondiente, o con las especificaciones de los métodos validados propios.
- Al seleccionar el método microscópico, es necesario seguir las instrucciones de uso del fabricante de los reactivos y sistemas o las instrucciones de los métodos internos validados.
- Hay que tener en cuenta que los microscopios deben usarse con fuentes de luz o longitudes de onda adecuadas.
- Solo un médico facultado o una persona con una titulación equivalente podrá elaborar un diagnóstico a partir de los preparados.
- En el diagnóstico deberán tenerse en cuenta, dado el caso, las indicaciones de los fabricantes de los reactivos.
- El diagnóstico debe corroborarse mediante medidas diagnósticas adicionales, por el propio interés del médico facultativo.
- En caso de identificación o calidad deficientes de la muestra, no puede llevarse a cabo ningún diagnóstico.

Conservación

- La conservación de los preparados se efectuará, dado el caso, según las instrucciones de uso del proveedor de los reactivos correspondientes.
- A este respecto, debe prestarse especial atención a las condiciones ambientales establecidas para el almacenamiento.
- Asimismo, debe tenerse en cuenta la legislación nacional vigente sobre el periodo de conservación.
- Para la conservación, deben tenerse en cuenta las indicaciones de almacenamiento; véase «Información de seguridad/Almacenamiento y transporte».

Eliminación

-  Después del uso o una vez finalizada la conservación, recomendamos eliminar el producto debidamente como residuo potencialmente infeccioso. Los reactivos empleados también pueden contener sustancias que deben desecharse como residuos especiales. Para ello, debe tenerse en cuenta la legislación regional correspondiente.

Nota informativa sobre incidentes previos:

Todo incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes del Estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.