

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



NOTICE D'UTILISATION POUR LAMES ET LAMELLES



Utilisation réservée aux professionnels

Les lames porte-objets et les lames porte-objets de la marque StarFrost® pour le diagnostic in vitro sont des plaques en verre sodocalcique d'environ 1 mm d'épaisseur conçues pour l'examen microscopique d'échantillons provenant du corps humain. Fabriquées pour un usage unique et professionnel conformément à la norme ISO 8037/1, elles servent à l'examen de suspensions cellulaires et de coupes tissulaires, à la réalisation de préparations et à leur archivage. L'indice de réfraction de $n_e = 1,53 \pm 0,02$ à $\gamma_e = 546,07$ nm (ligne Hg verte) définit les propriétés optiques du verre sodocalcique pertinentes pour la microscopie.

Les lamelles couvre-objets de la marque StarFrost® pour le diagnostic in vitro sont des plaques en verre borosilicaté d'environ 0,16 mm d'épaisseur conçues pour l'examen microscopique d'échantillons provenant du corps humain. Fabriquées pour un usage unique et professionnel conformément à la norme ISO 8255/1, elles sont utilisées pour recouvrir les préparations à des fins d'archivage. L'indice de réfraction de $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ et le nombre d'Abbe $v_e = 56 \pm 2$ à $\gamma_e = 546,07$ nm (ligne Hg verte) définissent les propriétés optiques pertinentes pour la microscopie.

Indication :

Les lames et les lamelles peuvent être utilisées, par exemple, pour le diagnostic de routine de suspensions cellulaires et de coupes tissulaires. Les possibilités d'utilisation étant très variées, la manipulation des lames et lamelles suppose des utilisateurs professionnels formés conformément à la législation nationale.

Contre-indication :

Les lames et les lamelles sont destinées à un usage unique. Une réutilisation et/ou un traitement de surface inapproprié peuvent entraîner des résultats faussés, la destruction des préparations et des diagnostics erronés.

Mode de manipulation général :

Avertissement :



Veuillez lire attentivement toutes les informations de la notice avant utilisation.



Les lames et les lamelles sont destinées à un usage unique et réservées au personnel spécialisé. Elles ne doivent en aucun cas être réutilisées et doivent être éliminées correctement en tant que déchets potentiellement infectieux après utilisation ou archivage terminé.



Si des dommages ou des signes de bris de verre sont déjà visibles sur l'emballage, les lames et lamelles ne doivent pas être utilisées en raison du risque de blessure lié aux éclats de verre.



Protéger de l'humidité/eau.



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



Stockage à une humidité relative inférieure à 60 %.

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Une fois l'emballage ouvert, le produit peut être consommé jusqu'à la date de péremption s'il est conservé de manière appropriée. Protéger les emballages ouverts surtout de la lumière et de l'humidité.



Une manipulation imprudente de la boîte de lames ou des lames elles-mêmes peut endommager le contenu de la boîte ou casser une lame.

Recommandation :

Afin de réduire le risque de blessure par les bords tranchants du verre, nous recommandons d'utiliser des lames avec des bords polis. Il est recommandé de traiter les produits enduits le plus rapidement possible, car l'humidité de l'air et les rayons UV peuvent influencer la fonctionnalité du revêtement.



Préparation :

Les lames et les lamelles sont normalement prêtes à l'emploi et peuvent être utilisées sans autre préparation après une adaptation progressive à la température ambiante.

Si les procédures de diagnostic que vous utilisez nécessitent une préparation des lames et des lamelles, celle-ci doit être effectuée conformément aux notices d'utilisation des différents fournisseurs de systèmes ou de réactifs ou selon votre propre procédure validée. Les champs d'inscription sur les lames servent à identifier clairement les préparations et doivent être marqués à l'aide de crayons ou stylos graveurs à pointe diamant appropriés, si nécessaire résistants aux solvants.

D'autres possibilités de marquage peuvent être réalisées moyennant un système d'impression approprié. Pour ce faire, une validation interne doit être effectuée au préalable.



Application :

Les lames et les lamelles ne doivent être utilisées que par un personnel spécialisé et dûment formé. Comme les lames et lamelles ne doivent être utilisées ni par des profanes ni pour une utilisation personnelle, nous ne décrivons pas les multiples possibilités d'utilisation et renvoyons à la littérature spécialisée et de formation correspondante. Les lames enduites doivent faire l'objet d'une validation en interne afin de vérifier que le revêtement est adapté à l'application.



Évaluation :

L'évaluation des préparations sur les lames s'effectue conformément aux notices d'utilisation des différents fournisseurs de systèmes et de réactifs ou aux directives issues des procédures validées internes. Le choix de la méthode microscopique doit se faire en suivant les notices d'utilisation fournies par les fabricants de réactifs et de systèmes ou les instructions des méthodes validées en interne. Il faut s'assurer que les microscopes utilisés ont des sources de lumière ou des longueurs d'onde appropriées. L'établissement d'un diagnostic sur la base des préparations ne peut être effectué que par un médecin spécialisé dans ce domaine ou une personne ayant des compétences équivalentes. Les éventuelles indications des fabricants des réactifs distribués par les fournisseurs doivent être prises en compte lors de l'établissement du diagnostic.

Le diagnostic doit être confirmé par d'autres mesures diagnostiques dans l'intérêt même du médecin qui pose le diagnostic. En cas d'identification ou de qualité insuffisante de l'échantillon, aucun diagnostic ne doit être effectué.



Archivage :

L'archivage des préparations se fait, le cas échéant, conformément aux notices d'utilisation des fournisseurs de réactifs concernés. Il convient de respecter tout particulièrement les conditions environnementales de stockage prescrites et de tenir compte de la législation nationale en vigueur correspondante pour la durée d'archivage. Pour l'archivage, les consignes de stockage sont à respecter.



Élimination :

Les lames utilisées doivent être éliminées comme des déchets infectieux. Les réactifs utilisés peuvent également contenir des substances qui doivent être éliminées en tant que déchets spéciaux. La législation régionale en vigueur doit être respectée à cet égard.

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Avertissements :

L'utilisation diagnostique des lames et des lamelles ainsi que l'évaluation des préparations sont à effectuer par un médecin ou un personnel qualifié à cet effet et étant sous la supervision d'un médecin de laboratoire.

La législation internationale, nationale et régionale en vigueur doit être respectée. Pour la République fédérale d'Allemagne, il s'agit par exemple de la loi sur les produits médicaux, de l'ordonnance sur les canaux de distribution, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de leurs exploitants, de l'ordonnance relative aux agents biologiques, des BPL, BPLD, BPF et des directives de l'Association fédérale allemande des médecins. Les règles de prévention des accidents et d'hygiène doivent également être appliquées.

-  Veuillez donc à utiliser un équipement de protection individuelle adapté lors de la manipulation d'échantillons potentiellement infectieux. Le respect de la qualité de l'air ambiant doit également être garanti conformément aux réglementations nationales (par exemple la directive relative à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections, RKI) aux fins d'un diagnostic sûr en laboratoire.
-  Veuillez à utiliser un équipement de protection individuelle approprié (par exemple des lunettes de protection) lorsque vous manipulez des lames et des lamelles.
-  La notice d'utilisation des appareils de diagnostic employés doit être respectée. La traçabilité de l'échantillon du patient doit être garantie par le laboratoire. Des méthodes appropriées d'identification ainsi que d'archivage doivent par ailleurs être sélectionnées à cet effet.
-  Les lames ou les lamelles ne doivent plus être utilisées pour le diagnostic lorsque la date de péremption est atteinte.
-  L'adhérence des lames enduites peut s'affaiblir à la fin de la date de péremption.

Forme de livraison :

Les lames sont conditionnées en boîtes de 50, 72 ou 100 \pm 2 pièces et vendues par unités de 1000, 1440, 1500, 2500 et 5000 pièces. Les lamelles sont emballées dans des boîtes de 100, 200 pièces ou de 1 once. Pour les lamelles, la plus petite unité de vente est un carton contenant dix boîtes individuelles. Les produits sont généralement expédiés sur palette. Pour les petites unités, les produits doivent bénéficier d'une protection supplémentaire appropriée en vue de l'expédition correspondante.

Indications de stockage :

- Ces produits doivent être stockés 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.
- Avant l'ouverture, le verre doit s'adapter à la température ambiante (de 15 à 30 °C) pendant 24 heures.
- Les variations de température et d'humidité doivent être réduites au minimum, aussi bien pendant le stockage que pendant l'utilisation.
- Un refroidissement rapide du produit peut provoquer des processus de condensation et donc de l'humidité entre les différentes lames ou lamelles.
- Protégez le verre de l'humidité du sol en évitant de stocker les cartons sur le sol.
- Utilisez en priorité le produit le plus ancien du stock en appliquant le « first in first out ».
- Évitez les chocs violents, même en cas de transport interne.

Notification des incidents :

Tout incident grave relatif au produit doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Fabricant :



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

Date de publication ou de révision

Rév. : 5
28.07.2022