

INSTRUCTIONS D'EMPLOI POUR LES LAMES PORTE-OBJET ET LAMELLES COUVRE-OBJET

IVD

Réservé aux professionnels

Les lames porte-objet pour diagnostic in vitro sont des lames d'une épaisseur d'env. 1 mm en verre à base de soude et de chaux pour les études au microscope de échantillons provenant du corps humain. Elles sont fabriquées pour un usage professionnel unique, suivant la norme ISO 8037/1 et servent à l'étude de suspensions de cellules et d'échantillons de tissus, à la fabrication de préparations et à la mise en archives de ces dernières.

L'indice de réfraction de $n_e = 1,53 \pm 0,02$ pour $\lambda_e = 546,07$ nm (ligne de mercure verte) décrit les caractéristiques optiques du verre à base de soude et de chaux importantes pour la microscopie.

Les lamelles couvre-objet pour diagnostic in vitro sont des plaquettes d'une épaisseur d'env. 0,16 mm en verre de borosilicate pour les études au microscope de échantillons provenant du corps humain. Elles sont fabriquées pour un usage professionnel unique, suivant la norme ISO 8255/1 et servent à couvrir des préparations en vue de leur mise en archives. L'indice de réfraction de $n_e = 1,5255 \pm 0,0015$ et l'indice d'Abbe $v_e = 56 \pm 2$ pour $\lambda_e = 546,07$ nm (ligne de mercure verte) décrivent les caractéristiques optiques importantes pour la microscopie.

Indication:

Les lames porte-objet et lamelles couvre-objet peuvent être utilisées pour le diagnostic de routine de suspensions de cellules et d'échantillons de tissus. Etant donné que les possibilités d'utilisation sont très variées, la manipulation de ces lames et lamelles de verre est réservée à des utilisateurs bénéficiant d'une qualification professionnelle correspondant à la législation nationale.

Contre-indication:

Les lames porte-objet et lamelles couvre-objet ne sont destinées qu'à une utilisation unique. Toute réutilisation ou traitement inapproprié de la surface pourrait conduire à des résultats faussés, à la détérioration des préparations et à des diagnostics erronés.

Consignes générales de manipulation:



Avertissement:

Avant l'utilisation, lire attentivement toutes les informations.



Les lames porte-objet et lamelles couvre-objet ne sont destinées qu'à une utilisation unique par un personnel qualifié. Elles ne doivent en aucun cas être utilisées à plusieurs reprises et sont à évacuer, après utilisation ou en fin d'archivage, de manière appropriée comme déchets potentiellement infectieux.



Si l'on constate des endommagements de l'emballage ou des signes de bris de verre, les lames et lamelles de verre de doivent pas être utilisées en raison des risques de blessures dus aux éclats.

Recommandation:

Afin de réduire autant que possible le risque de blessure dû aux arêtes coupantes, nous recommandons absolument d'utiliser nos lames porte-objet à bordures polies.

Préparation:

Les lames porte-objet sont normalement prêtes à l'emploi et peuvent, après avoir été amenées peu à peu à la température ambiante, être utilisées sans autre opération de préparation.



Si les procédés de diagnostic utilisés par vous nécessitent des mesures de préparation des lames porte-objet, ces dernières doivent s'opérer conformément aux consignes de mode d'emploi des fournisseurs respectifs de systèmes ou d'éprouvettes ou bien en appliquant votre propre procédé homologué.

Les cases d'inscriptions sur les lames porte-objet servent à l'identification sans équivoque des préparations et il convient d'utiliser pour ce faire des crayons appropriés, résistants aux solvants si nécessaire.

Utilisation:

Les lames porte-objet et lamelles couvre-objet ne sont à utiliser que par un personnel qualifié ayant reçu la formation correspondante. Etant donné que les lames et lamelles ne doivent être utilisées ni par des non professionnels ni pour l'usage privé, nous renonçons à décrire les multiples possibilités d'utilisation et renvoyons à la littérature spécialisée de formation générale et professionnelle.

Porta-Objetos
Cubre-Objetos

Lames
Lamelles

Microscope Slides
Cover Slips

Objektträger
Deckgläser



Valorisation:

La valorisation des préparations sur les lames porte-objet s'effectue conformément aux consignes de mode d'emploi des fournisseurs respectifs de systèmes ou d'éprouvettes ou bien en appliquant celles de votre propre procédé homologué.



Lors du choix du procédé d'étude au microscope, il faut que les consignes de mode d'emploi du fournisseur de verrerie de laboratoire ou les instructions du procédé homologué maison soient respectées. Il convient de veiller à ce que les microscopes soient utilisés avec les sources de lumière ou les longueurs d'onde appropriées.

L'établissement d'un diagnostic sur la base des préparations ne peut être effectué que par un médecin ayant achevé ses études ou une personne possédant une habilitation comparable. Lors de l'établissement du diagnostic, il y a lieu de tenir compte des consignes éventuelles de fabricant des fournisseurs de verrerie de laboratoire.

Dans le propre intérêt du médecin établissant le diagnostic, il est nécessaire que le diagnostic soit assuré par d'autres mesures de diagnostic. En cas d'identification ou de qualité insuffisante de l'échantillon, il convient de ne pas établir de diagnostic.

Archivage:



L'archivage des préparations s'effectue si nécessaire conformément aux consignes de mode d'emploi des fournisseurs respectifs de verrerie de laboratoire. Il y a lieu de respecter spécialement les conditions ambiantes de stockage données, il faut par ailleurs tenir compte de la législation nationale respective au niveau de la durée d'archivage.

Traitement des déchets:



Les lames porte-objet usagées doivent être traitées comme déchets infectieux. La verrerie de laboratoire peut également contenir des substances à traiter comme déchets spéciaux. Il y a lieu de respecter ce faisant la législation régionale respective.

Précautions à prendre:

L'utilisation des lames porte-objet à des fins de diagnostic et la valorisation des préparations sont effectuées par un médecin ou par un personnel qualifié ayant reçu la formation nécessaire correspondante, sous la responsabilité du médecin du laboratoire.

La législation nationale respective doit être respectée. Pour la République Fédérale Allemande, il s'agit par exemple de l'ordonnance sur les voies de distribution, de l'ordonnance sur les distributeurs de produits médicaux, l'ordonnance sur les substances biologiques, GLP, GLDP, GMP et les directives de l'ordre fédéral des médecins allemands. Les prescriptions en matière d'hygiène et de prévention des accidents doivent être également respectées.



Veillez pour cette raison à utiliser un équipement de protection personnel approprié pour la manipulation d'échantillons potentiellement infectieux. Le respect de la qualité de l'air ambiant conformément aux prescriptions nationales (p. ex. directive sur l'hygiène en milieu hospitalier et pour la prévention des infections = RKI) doit également être garanti dans le laboratoire pour obtenir un diagnostic sûr.



Il faut suivre les instructions de mode d'emploi des appareils de diagnostic utilisés.

La traçabilité de l'échantillon du patient doit être garantie par le laboratoire, il convient de choisir des méthodes de marquage et d'archivage appropriées.



Les lames porte-objet ou lamelles couvre-objet dont la date limite d'utilisation est arrivée à expiration ne doivent plus être utilisées pour un diagnostic.

Forme de livraison:

Les lames porte-objet sont conditionnées en boîtes de 50 ou 72 pièces et les lamelles couvre-objet en boîtes de 100, 200 pièces ou d'une once. Pour les lamelles couvre-objet, la plus petite unité de vente est un carton contenant les dix boîtes individuelles.

Consignes de stockage:

Ces produits sont à stocker dans leur emballage d'origine dans un environnement sec, à une température ambiante constante, de préférence à l'abri de la lumière et de sources de chaleur. Les changements de température nécessaires doivent s'effectuer progressivement.

Veillez respecter les hauteurs maximales de gerbage prévues. Evitez les fortes secousses même pour le transport interne.

Fabricant:



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

Fax ++49 - (0)531 - 59000 - 36

Internet: www.Knittel-Glaeser.de

Etat des informations: 07.12.2003