

Name und Adresse des Herstellers:

R. Langenbrinck GmbH
Labor- und Medizintechnik
Im Hausgrün 13

79312 Emmendingen

Gebrauchsanweisung für Objektträger und Deckgläser

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 $n_e = 1,53 \pm 0,02$ bei $\lambda_e = 546,07$ nm (grüne HG-Linie) Beschreibt die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaft des Kalk-Natron-Glases.

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 professionellen Gebrauch entsprechend der Norm ISO 8255/1 hergestellt und dienen zum Eindecken von Präparaten und Archivierung. Der Brechungsindex von $n_e 1,5255 \pm 0,0015$ und die Abbesche Zahl $v_e = 56 \pm 2$ bei $\lambda_e = 546,07$ nm (grüne HG-Linie) beschreiben die für die Mikroskopie relevanten optischen Eigenschaften.

Indikation:

Objektträger und Deckgläser dürfen 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.

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.

Allgemeine Handhabungshinweise:

Warnung:



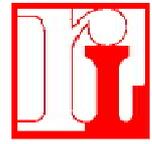
Vor der Verwendung bitte alle Informationen sorgfältig lesen. Die Objektträger und Deckgläser sind nur für den einmaligen Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt. Sie dürfen keinesfalls mehrfach verwendet werden und sind nach Gebrauch oder beendeter Archivierung als potentiell infektiöser Müll fachgerecht zu entsorgen. Sind bereits an der Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Glasbruch zu sehen, dürfen die Gläser wegen der Verletzungsgefahr durch Splitter nicht verwendet werden.

Empfehlung:

Um das Verletzungsrisiko durch scharfe Glaskanten so weit wie möglich zu verringern, empfehlen wir grundsätzlich die Verwendung unserer Objektträger mit geschliffenen Kanten.

Vorbereitung:

Objektträger sind normalerweise gebrauchsfertig und können nach allmählicher Anpassung an die Raumtemperatur ohne weitere Vorbereitungsschritte eingesetzt werden. Sollten die von Ihnen an-



Normen ISO 15223-1 (Symbole), ISO 20417 (allgemeine Informationen) und ISO 14971 (Risikomanagement)

gewandten diagnostischen Verfahren eine Vorbereitung der Objektträger erforderlich machen, so müssen diese entsprechend der Gebrauchsanweisung 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 beschriftet werden.

Anwendung:

Objektträger und Deckgläser sind nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal zu verwenden. Da die Gläser weder von Laien noch zur Eigenanwendung verwendet werden darf, verzichten wir auf die Beschreibung der vielfältigen Einsatzmöglichkeiten und verweisen auf die einschlägige Fach- und Schulungsliteratur.

Auswertung:

Die Auswertung der Präparate auf den Objektträgern erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung der jeweiligen System- bzw. Reagenzienlieferanten oder der Vorgaben aus den eigenen validierten Verfahren. Bei der Auswahl des mikroskopischen Verfahrens müssen die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Reagenzien bzw. die Anweisungen der validierten Inhouse-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 Mediziners durch andere diagnostische Maßnahme gesichert werden. Bei mangelhafter Identifikation oder Qualität der Probe darf keine Diagnose erfolgen.

Archivierung:

Die Archivierung der Präparate erfolgt ggf. Entsprechend der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Reagenzienlieferanten. Hierbei ist speziell auf die vorgegebenen Umgebungsbedingungen der Lagerung zu achten. Außerdem muss der jeweiligen nationalen Gesetzgebung bei der Archivierungsdauer Rechnung getragen werden.

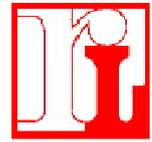
Entsorgung:

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

Warnhinweise:



Die diagnostischen Anwendung der Objektträger und die Auswertung der Präparate erfolgt durch einen Arzt oder entsprechend dafür qualifiziertes Personal in der Verantwortung des Laborarztes. Die jeweiligen nationale Rechtslage ist einzuhalten. Für die Bundesrepublik Deutschland sind diese z.B. 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 potentiell infektiösem Probenmaterial. Auch die Einhaltung der Raumluftqualität entsprechend nationaler Regularien (z.B. Richtlinien 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 von dem Labor zu gewährleisten, geeigneten Kennzeichnungs- und Archivierungsmethoden sind zu wählen. Objektträger oder Deckgläser mit abgelaufenem Verfallsdatum dürfen nicht mehr zur Diagnostik genutzt werden.



Normen ISO 15223-1 (Symbole), ISO 20417 (allgemeine Informationen) und ISO 14971 (Risikomanagement)

Lieferform:

Objektträger werden zu 50 oder 72 Stück in Schachteln verpackt und Deckgläser in Schachteln zu 100 Stück verpackt. Bei Deckgläsern besteht die kleinste Verkaufseinheit aus einem Karton der zehn einzelne Schachteln enthält.

Lagerungshinweise:

Diese Produkte sollten in der Originalverpackung in trockener Umgebung mit gleichbleibender Raumtemperatur, vorzugsweise geschützt vor Licht- und Wärmequellen, gelagert werden. Erforderliche Temperaturwechsel sollten langsam erfolgen. Bitte beachten Sie die aufgebrachten maximalen Stapelhöhen. Vermeiden Sie starke Erschütterungen auch bei internem Transport.

Sicherheitshinweise:

Die diagnostische Anwendung und die Auswertung der Präparate erfolgt durch einen Arzt oder entsprechend dafür qualifiziertes Personal in der Verantwortung des Laborarztes. Die jeweils nationale Rechtslage ist einzuhalten. Ebenso sind Unfallverhütungs- und Hygienevorschriften einzuhalten.

Warnung:



Vor der Verwendung bitte alle Informationen gründlich lesen.



Biogefährdung:

Achten Sie auf den Einsatz von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung beim Umgang mit potentiell infektiösem Probematerial.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden:

Eine Beschädigung der Verpackung kann zum Austritt des Vitroclud® führen. Bedenken sie generell die Gefahr einer Benetzung und treffen sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen (z.B. das Tragen von Handschuhen).



Verwendbar bis:

Die Verwendungsdauer ist auf 36 Monate begrenzt. Vitroclud® mit abgelaufenem Verfallsdatum darf nicht mehr zur Diagnostik genutzt werden, ohne weitere Vorbereitungs Schritte eingesetzt werden.

Hersteller:



R. Langenbrinck GmbH
Im Hausgrün 13
79312 Emmendingen
Germany

Tel: 0049 7641 9628360
Email: Info@Langenbrinck.com
www.langenbrinck.com