IVD Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
Utilisation par des professionnels uniquement

Q PATH ADHESIVE SLIDE PLUS

Selon la norme ISO 18113-2 : 2009, Point 7 - Exigences relatives aux instructions d'utilisation et la Directive 98/79/EC consolidée

NOM DES PRODUITS

Cat. No	Description	Conditionnement
10048101	Q path Adhesive Slide Plus blanc	Boîte de 72 lames

USAGE DU PRODUIT

Les lames porte-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 de verre est réservée à des utilisateurs bénéficiant d'une qualification professionnelle correspondant à la législation nationale.
Les lames porte-objet sont destinées 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.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS A PRENDRE



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 ne 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.

COMPOSITION

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 d'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 ±0,02 pour λ_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.

CE 01/2011



VWR International SAS
201 rue Carnot
94126 Fontenay-sous-bois
France

IVD Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
Utilisation par des professionnels uniquement

Q PATH ADHESIVE SLIDE PLUS

CONSERVATION ET DUREE DE VIE APRES LA 1ERE OUVERTURE

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.
Veuillez respecter les hauteurs maximales de gerbage prévues. Evitez les fortes secousses même pour le transport interne.
Voir la date d'expiration sur l'emballage, la durée de vie des lames ne changent pas après ouverture.

- Stockage des lames dans un endroit sec
- Stockage des lames dans un endroit à température stable. Des changements de température peuvent provoquer de la condensation
- Stockage des lames dans un endroit avec un taux d'humidité faible
- La lame doit être à température ambiante pour une période de 24heures avant l'ouverture de la boîte.
- Protéger les lames de moisissures en évitant de les stocker au sol.
- FIFO Utiliser d'abord les lames les plus anciennes.

EQUIPEMENT SPECIAL SUPPLEMENTAIRE

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.

ECHANTILLONS

Les lames porte-objet ne sont à utiliser que par un personnel qualifié ayant reçu la formation correspondante. Etant donné que les lames 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.

MODE OPERATOIRE

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'inscription 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.

METHODOLOGIE

- PRINCIPE DE LA METHODE

La méthode de 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.

IVD Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
Utilisation par des professionnels uniquement

Q PATH ADHESIVE SLIDE PLUS

- CARACTERISTIQUES DE LA METHODE ET LIMITES DE PERFORMANCE

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 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.

Les Q path Adhesive Slides Plus sont particulièrement développées pour des applications plus sévères telles que l'Immunohistochimie. Ces lames montrent des caractéristiques d'adhérence plus fortes et couvrent un large éventail d'applications. Aucun problème de décollement des tissus.
La qualité du revêtement a été testée par plusieurs laboratoires de recherche sur le cancer et avec du matériel différent, à savoir Ventana Discovery XT / Indice de référence et Leica Bond-Max.

PREPARATION DES REACTIFS

Sans objet.

REFERENCES BIBILOGRAPHIQUES

Sans objet.

TRAITEMENT DES DECHETS

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.

SERVICE APRES-VENTE

Nous accordons la plus grande attention à la qualité de nos produits. Si toutefois, vous n'étiez pas satisfaits, nous vous remercions de contacter notre Customer Service (service.clients@fr.vwr.com) en nous précisant la référence et le numéro de lot du produit concerné.

Cette fiche technique a été établie le 05/08/15 et annule toutes les fiches précédentes. Les renseignements fournis sont basés sur nos connaissances et expérience à ce jour. L'attention des utilisateurs est attirée sur les risques éventuels encourus lorsque le produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.