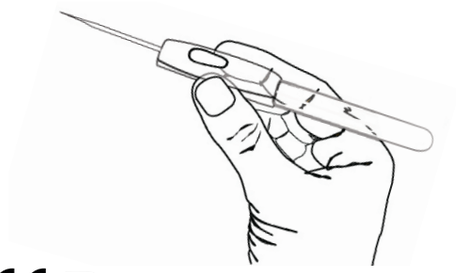
RI EZ-Strip®

CZ

Návod k použití



CE 2797 Rx Only

+45 46 79 02 02 | sales@coopersurgical.com | fertility.coopersurgical.com

Research Instruments Ltd,
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, United Kingdom

EC REP CooperSurgical Distribution B.V. Celsiusweg 35, 5928 PR
Venlo, The Netherlands

CooperSurgical

POPIS ZAŘÍZENÍ

EZ-Strip je plastová pipeta opatřená silikonovým balónkem. Hrot EZ-Strip je k dispozici v široké škále vnitřních průměrů. Velikosti 200 µm, 290 µm a 600 µm jsou vhodné pro manipulaci se vzorky. Velikosti 131 µm, 135 µm, 145 µm, 155 µm a 170 µm jsou vhodné pro denudaci oocytů.

Denudace má být prováděna na oocytech v přípravě technik intracytoplazmatické injekce spermie (ICSI) a oplodnění in vitro (IVF). Je prokázáno, že oplodnění provedené v rámci asistované reprodukce je úspěšnější, pokud je oocyt nejdříve denudován. To umožňuje snadnější přístup spermatu do zona pellucida a lepší viditelnost, proto je manipulace injekční pipetou při provádění ICSI postupů efektivnější. Technika denudace je postup, kdy je oocyt opakovaně nasáván a vypuzován přes hroty pipet, které mají postupně menší vnitřní průměry, aby došlo k odstranění vnější vrstvy buněk cumulus a corona. Obecně se k tomu používají dvě velikosti pipety. Vybrané velikosti závisí na velikosti oocytu a preferencích a praxi uživatele.

UPOZORNĚNÍ ⚠

- **Upozornění:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej lékařům nebo na lékařský předpis.
- Nepoužívejte opakovaně - opakované použití představuje vysoké riziko křížové kontaminace.

⚠ **Upozornění:** tyto nástroje jsou určené pouze k jednorázovému použití a musí zůstat zakryté, dokud nebudou připravené k použití, jednak aby zůstaly sterilní, a jednak aby se zabránilo jejich kontaminaci. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zavedené laboratorní postupy, aby se předešlo neúmyslné kontaminaci DNA poté, co se EZ-Strip vyjme z ochranného obalu.

- EZ-Strip smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci, kteří mají pověření od příslušných oprávněných orgánů.

⚠ **Upozornění:** Tento nástroj lze použít k manipulaci s polárním tělískem, blastomery nebo vzorky po biopsii trofektodermu, která se provádí kvůli provedení preimplantační genetické diagnózy (PGD) z genetického materiálu biopsované buňky (buněk). Testy na PGD jsou aktuálně ve vývoji a charakteristiky jejich provedení si určují jednotlivé laboratoře pro vlastní potřebu. Provedení těchto testů se může lišit v závislosti na konkrétním vzorku a určované nemoci. V současné době nejsou tyto testy v USA povoleny ani schváleny Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).

- U zavedení EZ-Strip pro rutinní klinické používání musí být před použitím provedeno vyhodnocení rizik.
- Tento výrobek má tříletou životnost.

ÚČEL POUŽITÍ

Pro denudaci, tj. odstranění kumulu z oocytů před intracytoplazmatickou injekcí spermie (ICSI) a oplodněním in vitro (IVF) a pro manipulaci s pohlavními buňkami, embryi a biopsovanými buňkami (polární tělíska, blastomery nebo trofektodermy) během asistované reprodukční technologie (ART).

KONTRAINDIKACE

Pipety EZ-Range nejsou určené pro biopsii buněk z oocytů nebo embryí.

PŘEDPOKLÁDANÁ POPULACE PACIENTŮ

Osoby vyžadující léčbu asistovanou reprodukcí určenou ke zlepšení jejich šancí na zdravé těhotenství a výsledek.

ZDRAVOTNÍ STAV

Zdravotním stavem je neplodnost a genetické onemocnění.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Klinickým přínosem používání tohoto zdravotnického zařízení během procedur ART je zlepšit šance pacientky na životaschopné těhotenství a dlouhodobé zdraví potomků.

ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Určeno pro použití v kontrolovaném klinickém prostředí, kde se používají techniky asistované reprodukce (ART).

PŘEDPOKLÁDANÝ UŽIVATEL

Vyškolený klinický odborník pracující v oblasti technik asistované reprodukce (ART) s příslušnou kvalifikací.

LIKVIDACE

- Sundejte plastový kryt z pozice na rukojeti a nasaďte jej na pipetu.
- EZ-Strip a obal zlikvidujte ve vhodném kontejneru.

INFORMAČNÍ POVINNOST

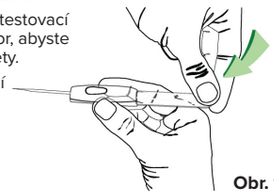
Jakákoli vážná událost, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, musí být oznámena společnosti CooperSurgical prostřednictvím telefonního čísla +1 203-601-5200 linka 3100 nebo e-mailem na adresu ProductSurveillance@coopersurgical.com, a také zdravotnickým orgánům ve vaší zemi. Vážná událost mohla způsobit nebo přispět k úmrtí, zpoždění procedury, které mělo za následek úmrtí nebo vážné zranění, nebo poruchu, která mohla způsobit nežádoucí událost.

PŘED POUŽITÍM

- Zkontrolujte, že balení není poškozené. Pokud došlo k narušení sterilní bariéry, pipety zlikvidujte.
- Zkontrolujte datum expirace na obale. Pokud je prošlé, pipety zlikvidujte.
- Zvolte odpovídající velikost špičky pipety, aby byly zajištěny minimální distorze a poškození vzorku, tj. vnitřní průměr špičky pipety musí odpovídat velikosti denudovaného nebo transferovaného vzorku. To lze provést umíněním špičky pipety do blízkosti vzorku, aby tak byla zjištěna vhodnost.
- Zkontrolujte špičku pipety pod mikroskopem, abyste se ujistili, že je celá. Otočte špičkou o 90° a znovu ji prohlédněte. Pokud není celá, pipetu zlikvidujte.
- Aby se zabránilo vzniku bublinek v médiu stlačte před ponořením hrotu membránu.
- Opláchněte hrot stlačením membrány a ponořením do média. Poté pomalu stlačení uvolněte, aby se médium nasálo do špičky pipety. Znovu membránu stlačte, aby se médium vyloučilo. Pro dokončení procesu oplachování tuto činnost několikrát opakujte.
- Při prvním použití (před zahájením klinického použití) se seznamte s používáním přístroje použitím čisté vody nebo média a vyřazených oocytů nebo embryí. Použitý hrot následně zlikvidujte.

PŘÍPRAVA

1. Vyjměte EZ-Strip z pouzdra.
2. Opatrně sejměte víčko testovací zkumavky, dávejte pozor, abyste nepoškodili špičku pipety.
3. Nasaďte víčko testovací zkumavky na opačnou stranu pipetoru a vytvořte tak rukojeť. (viz obrázek 1).



Obr. 1

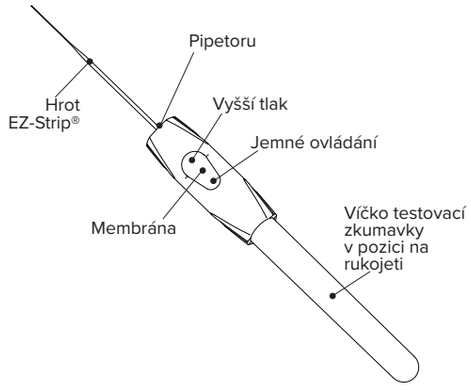
POUŽITÍ

Obecná manipulace:

1. Stlačte membránu pipetoru a ponořte hrot do média. Pokud pracujete pod olejem, je při průchodu olejovou vrstvou důležité použít pozitivní tlak.
2. Po nalezení vzorku membránu pomalu uvolněte, aby došlo k nasátí vzorku (s médiem) do pipety.
3. V tuto chvíli je možné vzorek přemístit.
4. Pro vyloučení vzorku z hrotu znovu stlačte membránu pipetoru, jako v kroku 1.

Pro denudaci:

1. Přeneste vzorek do média obsahujícího enzym, hyaluronidázu, která usnadňuje proces denudace.
2. Pro dosažení denudace vzorku kroky 2 a 4 zopakujte v dostatečném počtu.
3. Hladinu média v pipetě udržujte vždy viditelnou.



ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

- Sterilizováno gama zářením na zajištění sterility úrovně (SAL) 10^{-6}.
- Není embryotoxické, Vyhovuje úrovni: Jednobuněčný test MEA: ≥80 % vylíhnutých blastocyst po 120 h.
- Nevyvolává horečku (test Limulus Amoebocyte Lysate [LAL]), Vyhovuje úrovni: <20 EU/přístroj.
- Osvědčení o analýzách je k dispozici na vyžádání.
- V závislosti na velikosti hrotu je objem EZ-Strip 55,6 – 60 µl.

SLOVNÍK SYMBOLŮ Zdroj: ISO 15223-1

	Podívejte se do návodu k použití.		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Nepoužívejte opakovaně	STERILE R	Sterilizováno pomocí gama záření
	Nevystavujte přímému slunečnímu záření (UV)	80 % 20 %	Skladujte při relativní vlhkosti vzduchu 20–80 %
LOT	Kód šarže	30 °C 10 °C	Skladujte při teplotě mezi 10–30 °C
	Použijte do		Datum výroby
	Výrobce.	UDI	Unikátní identifikátor přístroje.
MD	Zdravotnické přístroj	EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
REF	Katalogové číslo nebo číslo dílu.		

08/07/2022 | DRF: 6117 | 7-72-500UMCZ(17)