



# EZ-Strip®

## Οδηγίες χρήσης

7-72-500UMEL, Έκδοση 10, 23/03/17, DRF 4124

### ΠΡΟΣΟΧΗ



- Μην επαναχρησιμοποιείτε - η επαναχρησιμοποίηση εμπεριέχει υψηλό κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Το EZ-Strip® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, εγκεκριμένο από τους εξουσιοδοτημένους φορείς.
- Τηρειαγωγής του EZ-Strip® στη συνήθη κλινική πρακτική θα πρέπει να προηγείται αξιολόγηση των κινδύνων χρήσης. Συνιστούμε την ανασκόπηση των περιεχομένων της διεύθυνσης (<http://www.research-instruments.com/static/products/consumables/ez-strip>) ως μέρος αυτής της αξιολόγησης.
- Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει τη δυνατότητα πώληση της παρούσας συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν οδηγίας τους.

### ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το EZ-Strip® χρησιμοποιείται για την απογύμνωση, δηλ. την αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυττάρου πριν από τις τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής - Ενδοκυτταροπλασματική Έγχυση Σπερματοζωαρίων (ICSI) και Εξωσωματική Γονιμοποίηση (IVF) - και την επίτευξη της μεταφοράς κυττάρων, εμβρύων και ωοκυττάρων από τρυβλίο σε τρυβλίο.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που να συνδέονται με τη χρήση της παρούσας συσκευής.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το EZ-Strip® συνδυάζει ενεργοποίηση και πλαστικό ρύγχος πιπέτας σε μία και μόνο συσκευή. Το ρύγχος του EZ-Strip® διατίθεται με μια σειρά μεγεθών εσωτερικής διαμέτρου, κατάλληλων για απογύμνωση ωοκυττάρων και μεταφορά δείγματος.

Η απογύμνωση μπορεί να διενεργηθεί κατά την προετοιμασία των ωοκυττάρων για τις τεχνικές της Ενδοκυτταροπλασματικής Έγχυσης Σπέρματος (ICSI) και της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης (IVF). Έχει αποδειχθεί ότι η γονιμοποίηση υποβοηθούμενης αναπαραγωγής έχει περισσότερες πιθανότητες επιτυχίας εάν το ωοκύτταρο έχει πρώτα απογυμνωθεί. Επιτρέπει την καλύτερη προσέγγιση του σπέρματος στη διάφανη ζώνη, καλύτερη ορατότητα και, συνεπώς, αποτελεσματικότερο χειρισμό της πιπέτας έγχυσης κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών ICSI. Με την τεχνική της απογύμνωσης, το ωοκύτταρο αναρροφάται και αποβάλλεται επανειλημμένα μέσω ρυγχών με σταδιακά μικρότερη εσωτερική διάμετρο για την αφαίρεση των εξωτερικών στιβάδων του ωοφόρου δίσκου και των κυττάρων της στεφάνης. Γενικά, για να επιτευχθεί αυτό χρησιμοποιούνται δύο μεγέθη πιπέτων. Τα μεγέθη που επιλέγονται εξαρτώνται από το μέγεθος του ωοκυττάρου, καθώς και από την προτίμηση και πρακτική του χρήστη.

### ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα σε ένα Επίπεδο Διασφάλισης Ποιότητας (SAL) της τάξης του 10<sup>-6</sup>.
- Μη εμβρυοτοξικό, γεγονός που αποδείχτηκε με την Ανάλυση Εμβρύων Ποντικών (MEA), επίπεδο επιτυχίας: Ημέρα 2 ≥80% 2-κύτταρα, Ημέρα 6 ≥80% βλαστοκύστες.

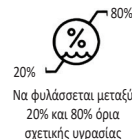
- Μη πυρετογόνο, γεγονός που αποδείχτηκε με τη δοκιμασία λύματος αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL). Επίπεδο επιτυχίας: <20 Ευ/συσκευή.
- Πιστοποιητικό ανάλυσης διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από τη θέση λαβής και τοποθετήστε το πάνω στην πιπέτα.
- Απορρίψτε το EZ-Strip® και τη συσκευασία σε κατάλληλο περιέκτη.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συνιστάται όπως το παρόν προϊόν φυλάσσεται σε κλειστούς χώρους, στις παρακάτω συνθήκες.



Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει τη δυνατότητα πώλησης της παρούσας συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν οδηγίας τους.



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία



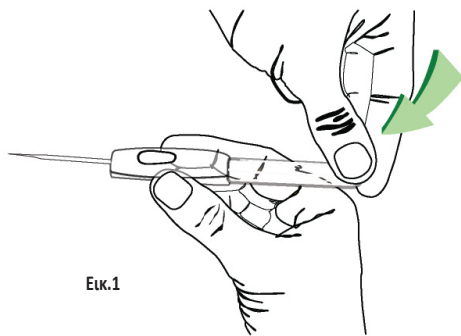
Ημερομηνία λήξης

## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημία. Εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει παραβιαστεί, απορρίψτε.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη. Εάν έχει παρέλθει, απορρίψτε.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας ώστε να διασφαλιστεί ότι η παραμόρφωση και η βλάβη του δείγματος είναι ελάχιστη, δηλ. η εσωτερική διάμετρος του ρύγχους της πιπέτας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για το μέγεθος του δείγματος που θα υποστεί απογύμνωση ή μεταφορά. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί τοποθετώντας το ρύγχος της πιπέτας δίπλα στο δείγμα ώστε να καθοριστεί η καταλληλότητα.
- Ελέγξτε το ρύγχος κάτω από το μικροσκόπιό σας ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό. Εάν δεν είναι καθαρό, απορρίψτε το.
- Για να αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων στο θρεπτικό υλικό, πριν βυθίσετε το ρύγχος, εφαρμόστε πίεση στη μεμβράνη.
- Ξεπλύνετε το ρύγχος πιέζοντας τη μεμβράνη και εμβαπτίζοντας το ρύγχος σε μια ποσότητα θρεπτικού υλικού. Στη συνέχεια, εκτονώστε την πίεση ώστε να αναρροφηθεί το θρεπτικό υλικό εντός του ρύγχους της πιπέτας. Πιέστε και πάλι τη μεμβράνη ώστε να αποβληθεί το θρεπτικό υλικό. Επαναλάβετε την ενέργεια αυτή μερικές φορές προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία έκλυσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά (πριν επιχειρήσετε κλινική χρήση), εξοικειωθείτε με αυτήν χρησιμοποιώντας σκέτο νερό ή θρεπτικό υλικό και ωάρια ή έμβρυα που έχουν απορριφθεί. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το ρύγχος με το οποίο εξασκηθήκατε.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

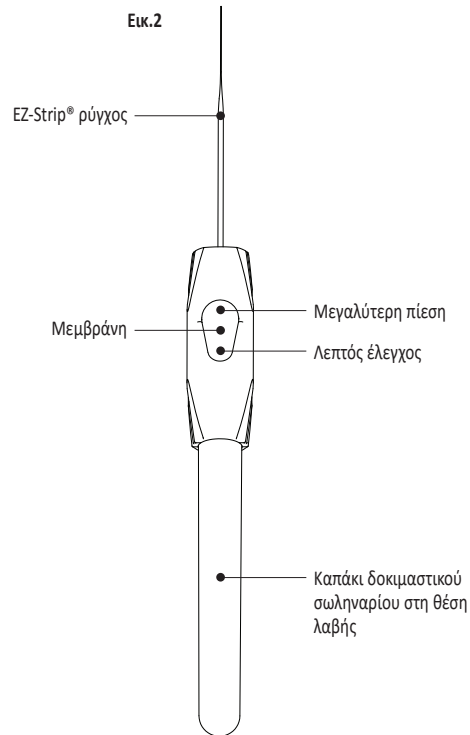
1. Αφαιρέστε το EZ-Strip® από τη θήκη του.
2. Τραβήξτε προσεκτικά το καπάκι του δοκιμαστικού σωληναρίου, μεριμνώντας ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στο EZ-Strip®.
3. Προσαρμόστε το καπάκι του δοκιμαστικού σωληναρίου στο αντίθετο άκρο του EZ-Strip® ώστε να σχηματιστεί μια λαβή. (Βλέπε Εικ.1)



Εικ.1

## ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Για την απογύμνωση, μεταφέρετε το δείγμα εντός του θρεπτικού υλικού με το ενζυμικό συστατικό υαλουρονιδάση, το οποίο προάγει τη διαδικασία απογύμνωσης.
2. Εφαρμόστε πίεση στην ευέλικτη μεμβράνη του EZ-Strip® πιέζοντας με το δάκτυλο ή τον αντίχειρα και εμβαπτίστε το ρύγχος εντός του θρεπτικού υλικού. Για να εργαστείτε κάτω από τη στιβάδα του ελαίου, είναι σημαντικό να εφαρμόσετε θετική πίεση κατά τη διέλευση από τη στιβάδα.
3. Μόλις τοποθετηθεί το δείγμα, απελευθερώστε αργά τη μεμβράνη προκειμένου να αναρροφηθεί το δείγμα μαζί με κάποια ποσότητα θρεπτικού υλικού εντός του EZ-Strip®. Μεταφέρετε το δείγμα σε αυτό το στάδιο, εάν απαιτείται.
4. Πιέστε και πάλι τη μεμβράνη ώστε να αποβληθεί το δείγμα/θρεπτικό υλικό.
5. Επαναλάβετε την ενέργεια αυτή μερικές φορές προκειμένου να απογυμνωθεί το δείγμα.
6. Εφαρμόστε μικρή πίεση στο στενό άκρο της μεμβράνης για περισσότερο έλεγχο. Και στο ευρύτερο άκρο για μεγαλύτερη πίεση. (Βλέπε Εικ.2)
7. Διατηρείτε πάντα το επίπεδο του θρεπτικού υλικού ορατό στο EZ-Strip®.



Εικ.2