



EZ-TIP®

ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 20

Οδηγίες χρήσης

CE 0120 Rx Μόνο

7-72-2500UMEL, Έκδοση 10, 23/03/2017 DRF 4124

## ΠΡΟΣΟΧΗ



- **Προσοχή:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει τη δυνατότητα πώλησης της παρούσας συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν οδηγίας τους.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε - η επαναχρησιμοποίηση εμπεριέχει υψηλό κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης.



Τα παρόντα εργαλεία προορίζονται μόνο για μία χρήση και πρέπει να παραμένουν καλυμμένα έως ότου είναι έτοιμα για χρήση προκειμένου να διατηρείται η στειρότητά τους αλλά και να αποφεύγεται η επιμόλυνση. Ο χρήστης προειδοποιείται να ακολουθεί ασφαλείς, καθιερωμένες εργαστηριακές πρακτικές ώστε να αποφεύγεται η τυχαία επιμόλυνση του DNA μετά την αφαίρεση του EZ-Tip από το προστατευτικό της κάλυμμα.

- Να χρησιμοποιείται μόνο από συσκευή ενεργοποίησης που δέχεται EZ-Tips, 0,9 mm, π.χ. EZ-Grip®.
- Το EZ-Tip θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, εγκεκριμένο από τους εξουσιοδοτημένους φορείς.
- Της εισαγωγής του EZ-Tip στη συνήθη κλινική πρακτική θα πρέπει να προηγείται αξιολόγηση των κινδύνων χρήσης.



**Προσοχή:** Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση πολικού σωματίου, δειγμάτων βιοψίας βλαστομεριδίου ή τροφοεξωδέρματος για προεμφυτευτική γενετική διάγνωση (OGD) σε γενετικό υλικό σε κύτταρο (κύτταρα) που λήφθηκε(αν) με τη βιοψία. Οι δοκιμές για την PGD είναι επί του παρόντος υπό διαμόρφωση και τα χαρακτηριστικά της απόδοσής τους καθορίζονται από μεμονωμένα εργαστήρια για δική τους χρήση. Η απόδοση των δοκιμών αυτών ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με τη συγκεκριμένη ανάλυση και την αξιολογούμενη νόσο. Επί του παρόντος, οι δοκιμές αυτές δεν έχουν ερευνηθεί ούτε έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ.

- Για φιαλίδιο των 20 μόνο: Η ιατρική θήκη παρέχει έναν στείρο φραγμό για τα EZ-Tip που περιλαμβάνονται και πρέπει να ανοίγονται μόνο όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τα άκρα. Μόλις ανοιχτεί το φιαλίδιο, τα άκρα δεν είναι πλέον αποστειρωμένα και τα αχρησιμοποίητα άκρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε διαδικασία

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι πιπέτες EZ-Tip είναι για απογύμνωση, π.χ. για την αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου ενός ωοκυττάρου πριν από την Ενδοκυτταροπλασματική Έγχυση Σπέρματος (ICSI) και Εξωσωματική Γονιμοποίηση (IVF) και τον χειρισμό γαμετών, εμβρύων και κυττάρων που έχουν υποστεί βιοψία (πολικών σωματίων βλαστομεριδίων και τροφοεξωδέρματος) κατά τη διάρκεια των υποβοηθούμενων τεχνικών αναπαραγωγής (ART). Τα EZ-Tips δεν προορίζονται για βιοψία των κυττάρων από ωοκύτταρα ή έμβρυα.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το EZ-Tip είναι ένα πλαστικό ρύγχος πιπέτας. Το άκρο του EZ-Tip είναι διαθέσιμο σε μία σειρά μεγεθών εσωτερικής διαμέτρου. Τα μεγέθη 75 μm, 200 μm, 250 μm, 290 μm και 600 μm είναι κατάλληλα για τον χειρισμό δειγμάτων. Τα μεγέθη 125 μm, 135 μm, 145 μm, 155 μm and 170 μm είναι κατάλληλα για απογύμνωση ωοκυττάρων.

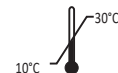
Η απογύμνωση μπορεί να διενεργηθεί κατά την προετοιμασία των ωοκυττάρων για τις τεχνικές της Ενδοκυτταροπλασματικής Έγχυσης Σπέρματος (ICSI) και της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης (IVF). Επιτρέπει την καλύτερη προσέγγιση του σπέρματος στη διάφανη ζώνη, καλύτερη ορατότητα και, συνεπώς, αποτελεσματικότερο 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 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>.
- 1-Cell MEA: ≥80% βλαστοκυστών που έχουν εκκολαφθεί μετά από 120 h.
- Μη πυρετογόνο (δοκιμασία λύμα αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL), επίπεδο επιτυχίας: <20 EU/συσκευή).
- Πιστοποιητικό ανάλυσης διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.
- Ανάλογα με το μέγεθος του άκρου, η πυκνότητα αποθήκευσης του EZ-Tip είναι 15,9 - 25,4μl.

## ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Πηγή: ISO15223-1:2012



10°C  
30°C  
Να φυλάσσεται μεταξύ 10°C και 30°C θερμοκρασία (όρια)



20%  
80%  
Να φυλάσσεται μεταξύ 20% και 80% σχετική υγρασία (σχετικής υγρασίας)



Να διατηρείται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως (UV)



Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής



Ανατρέξτε στις οδηγίες

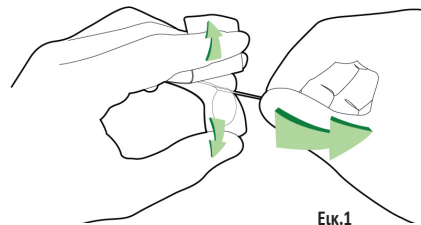
## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημία. Εάν έχει παραβιαστεί, απορρίψτε. (Η ιατρική θήκη παρέχει τον στείρο φραγμό).
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη. Εάν έχει παρέλθει, απορρίψτε.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας ώστε να διασφαλίζεται 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 χειρισμό. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί τοποθετώντας το ρύγχος της πιπέτας δίπλα στο δείγμα ώστε να καθοριστεί η καταλληλότητα.
- Ελέγξτε το ρύγχος κάτω από το μικροσκόπιο 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 στο έμβολο του ενεργοποιητή.
- Ξεπλύνετε το ρύγχος πιέζοντας το έμβολο του ενεργοποιητή και εμβαπτίζοντας το ρύγχος σε μια ποσότητα θρεπτικού υλικού. Στη συνέχεια, απελευθερώστε το έμβολο ώστε να αναρροφηθεί το θρεπτικό υλικό εντός του ρύγχους της πιπέτας. Πιέστε και πάλι το έμβολο του ενεργοποιητή ώστε να αποβληθεί το θρεπτικό υλικό. Επαναλάβετε την ενέργεια αυτή μερικές φορές προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία έκπλυσης.
- 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

### EZ-Tip Μονή συσκευασία

- Αφαιρέστε από το κουτί έναν δίσκο της συσκευασίας μπλίστερ και ξεκολλήστε μία μόνο μονάδα EZ-Tip.
- Ανασηκώστε το πώμα κατά το ήμισυ, ξεκινώντας από το ευρύ άκρο (Βλ. Εικ.1).
- Κάμψτε τον δίσκο προς τα πίσω ώστε να εκτεθεί η πιπέτα EZ-Tip, έπειτα αφαιρέστε.
- Φορτώστε το EZ-Tip στη συσκευή ενεργοποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες του χρήστη του ενεργοποιητή.

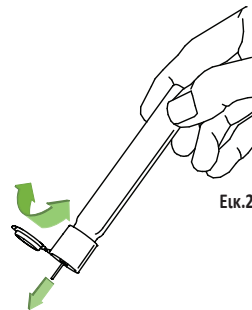


Εικ.1

### EZ-Tip Φιαλίδιο των 20

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση των EZ-Tips που απομένουν στο φιαλίδιο σε πιθανούς επιμολυντές, συνιστάται να ανοίγεται το φιαλίδιο εντός θαλάμου ελασματικής ροής και να κλείνεται το πώμα μεταξύ χρήσεων. Τα αχρησιμοποίητα άκρα θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε διαδικασία.

- Αφαιρέστε το φιαλίδιο των EZ-Tip από τη θήκη του.
- Στρέψτε το πώμα του φιαλιδίου ώστε να ανοίξει.
- Κρατώντας το φιαλίδιο στη βάση του, λυγίστε προς τα εμπρός και αναδεύστε ελαφρά από πλευρά σε πλευρά ή χτυπήστε το φιαλίδιο ώστε να αποχύσετε τα EZ-Tips (Βλ. Εικ.2).
- Φορτώστε το EZ-Tip στη συσκευή ενεργοποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες του χρήστη του ενεργοποιητή.



Εικ.2

## ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Για γενικό χειρισμό:

- Εφαρμόστε πίεση στο έμβολο του ενεργοποιητή 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.
- Μόλις τοποθετηθεί το δείγμα, απελευθερώστε αργά το έμβολο προκειμένου να αναρροφηθεί το δείγμα (μαζί με κάποια ποσότητα θρεπτικού υλικού) εντός του EZ-Tip.
- Το δείγμα μπορεί τώρα να μετακινηθεί σε αυτό το στάδιο.
- Για να αποβληθεί το δείγμα από το άκρο, πιέστε το έμβολο του ενεργοποιητή ξανά όπως στο βήμα 1.

### Για απογύμνωση:

- Μεταφέρετε το δείγμα εντός του θρεπτικού υλικού με το ενζυμικό συστατικό υαλουρονιδάση, το οποίο προάγει τη διαδικασία απογύμνωσης.
- Επαναλάβετε το βήμα 2 και 4, όπως παραπάνω, επαρκείς φορές προκειμένου να απογυμνωθεί το δείγμα.
- Διατηρείτε πάντα το επίπεδο του θρεπτικού υλικού ορατό στο EZ-Tip.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αφαιρέστε την πιπέτα από τον ενεργοποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ενεργοποιητή.
- Απορρίψτε το EZ-Tip και τη συσκευασία σε κατάλληλο περιέκτη.