



# EZ-Strip®

## Instrucciones de uso

7-72-500UMES(11), 06/03/19, DRF 4834

### PRECAUCIÓN

- No reutilizar. La reutilización supone un alto riesgo de contaminación cruzada.
- Solo el personal cualificado y aprobado por los organismos autorizados correspondientes podrá usar EZ-Strip®.
- Debe realizarse una evaluación de los riesgos de la utilización clínica habitual de EZ-Strip® antes de utilizarlo por primera vez.
- Precaución: Las leyes federales de EE. UU. solo autorizan la venta de este instrumento a un médico o bajo prescripción médica.

### USO PREVISTO

The EZ-Strip® es un instrumento diseñado para la denudación, es decir, la eliminación del cúmulo de un oocito previa a las técnicas de reproducción asistida de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y fecundación in vitro (IVF), así como la transferencia de células, embriones y oocitos de una placa a otra.

### CONTRAINDICACIONES

El uso de este instrumento no tiene ninguna contraindicación asociada conocida.

### DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

EZ-Strip® es un instrumento que combina una punta de pipeta de plástico y una función de propulsión. La punta de EZ-Strip® está disponible en una amplia gama de diámetros internos adecuados para la denudación de oocitos y la transferencia de muestras.

La denudación de los oocitos puede realizarse como preparación para una inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) o una fecundación in vitro (IVF). Según se ha demostrado, la fecundación por reproducción asistida tiene una mayor probabilidad de arrojar resultados satisfactorios si primero se denuda el oocito. Permite un mejor acceso del espermatozoides a la zona pelúcida y una mejor visibilidad, lo que hace que la manipulación de la pipeta de inyección sea más eficaz durante las intervenciones de ICSI. Con la técnica de denudación, el oocito se aspira y se expulsa repetidamente en puntas de pipetas con un diámetro interno cada vez menor. De este modo se eliminan las capas exteriores de células del cúmulo y de la corona. Generalmente, se utilizan dos tamaños de pipetas para conseguir esto. Los tamaños seleccionados varían según el tamaño del oocito, la preferencia del usuario y la práctica.

### GARANTÍA DE CALIDAD

- Esterilización con rayos gamma con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- No embriotóxico, demostrado por el ensayo de embrión de ratón (MEA), nivel de aprobación: Día 2 ≥80 % dos células, día 6 ≥80 % blastocistos.

- Apirógeno, demostrado por la prueba de lisado de amebocitos de Limulus (LAL). Nivel aceptado: <20 UE/instrumento.
- Certificado de análisis disponible previa solicitud.

### ELIMINACIÓN

- Retire la cubierta de plástico de la posición de mango y colóquela sobre la pipeta.
- Deseche EZ-Strip® y su envase en el contenedor correspondiente.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se recomienda que este producto se almacene en interiores en las siguientes condiciones.

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Fuente: ISO 15223-1:2012

10 °C - 30 °C: Almacenar entre 10 °C y 30 °C de temperatura.  
 20% - 80%: Almacenar entre 20% y 80% de humedad relativa.  
: Mantenga el instrumento alejado de los rayos de sol (UV).  
: Esterilizado con radiación.  
: No reutilizar.  
: Código de lote.  
: No utilizar si el envase está roto.  
: Fecha de caducidad.  
: Precaución: Las leyes federales de EE. UU. solo autorizan la venta de este instrumento a un médico o bajo prescripción médica.  
: Fabricante.  
: CE 0120

1

2

3

4

### ANTES DE UTILIZARLO

- Compruebe que el envase no está dañado. Si la barrera estéril presenta alguna modificación o daño, deseche el instrumento.
- Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa. Si se ha superado la fecha de caducidad, deseche el instrumento.
- Seleccione el tamaño de punta de pipeta adecuado para garantizar que la muestra sufra el menor daño y distorsión posible. El diámetro interno de la punta de la pipeta debe ser adecuado para el tamaño de la muestra que se denudará o transferirá. Para ello, coloque la punta de la pipeta junto a la muestra para determinar si esta es adecuada a su tamaño.
- Revise la punta con el microscopio para garantizar que esté limpia. Si no está limpia, deséchela.
- Para evitar que se creen burbujas en el medio, presione la membrana antes de sumergir la punta.
- Enjuague la punta presionando la membrana y sumergiendo la punta en un medio de cultivo. A continuación, deje de presionar progresivamente para que la punta de la pipeta aspire el medio. Vuelva a presionar la membrana para expulsar el medio. Repita este procedimiento varias veces para completar el proceso de enjuague.
- Si va a utilizar el instrumento por primera vez, familiarícese con él antes de emplearlo con fines clínicos. Utilice agua o un medio de cultivo, así como embriones y óvulos desechados. Deseche la punta de práctica tras utilizarla.

### PREPARACIÓN

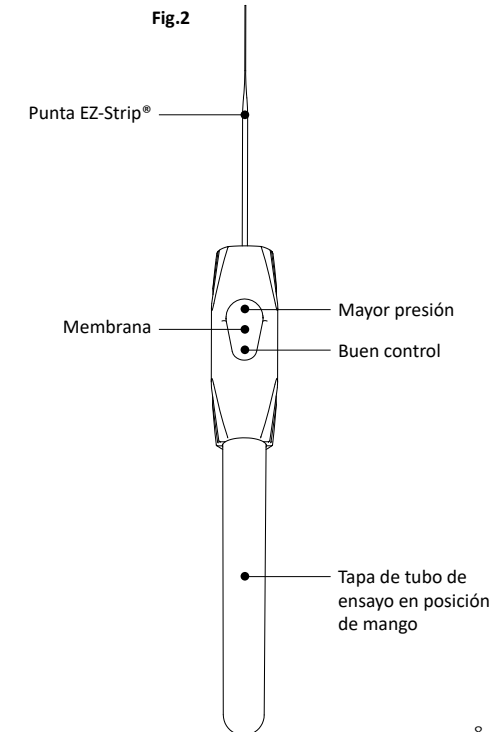
- Saque EZ-Strip® de su bolsa.
- Para quitarla, tire de la tapa del tubo de ensayo con cuidado de que EZ-Strip® no sufra daños.
- Coloque el tubo de ensayo en el extremo contrario de EZ-Strip® para que forme un mango. (ver Fig. 1).



Fig.1

### UTILIZACIÓN

- Transfiera la muestra a un medio de cultivo con el componente de enzima hialuronidasa, que facilita el proceso de denudación.
- Presione la membrana flexible de EZ-Strip® con cualquier dedo y sumerja la punta en el medio de cultivo. Si trabaja con aceite, es importante una presión positiva al pasar por la capa de aceite.
- Cuando haya ubicado la muestra, deje de presionar progresivamente la membrana para aspirarla con un poco de medio de cultivo e introdúcela en EZ-Strip®. Transfiera la muestra en esta fase si es necesario.
- Vuelva a presionar la membrana para expulsar la muestra o el medio.
- Repita esta acción las veces que hagan falta para denudar la muestra.
- Presione levemente el extremo estrecho de la membrana para obtener un control mayor. Si lo que desea es mayor presión, presione el extremo ancho (ver Fig. 2).
- Debe mantener visible en todo momento el nivel del medio contenido en EZ-Strip®.



5

7

8

