

Інструкції з використання



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

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

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



ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

- Перевірте цілісність пакування. Якщо стерильний бар'єр порушено, утилізуйте.
- Перевірте термін придатності на пакуванні. Якщо термін придатності завершився, утилізуйте.
- Виберіть відповідний розмір наконечника піпетки, щоб забезпечити мінімальне спотворення та пошкодження зразка, тобто внутрішній діаметр насадки-піпетки повинен відповідати розміру зразка, який потрібно піддати денудації або пересадити. Це можна зробити, помістивши наконечник піпетки поряд зі зразком, щоб визначити придатність.
- Перевірте наконечник піпетки під мікроскопом, щоб переконатися, що він чистий. Поверніть наконечник на 90° градусів та перевірте знову. Якщо він не чистий, утилізуйте.
- Щоб уникнути утворення бульбашок у середовищі, спочатку натисніть на мембрану, а потім опустіть наконечник у середовище.
- Промийте наконечник піпетки, натиснувши на мембрану та зануривши наконечник у невелику кількість середовища. Тоді повільно відпускайте тиск, щоб аспірувати середовище в піпетку. Знову натисніть на мембрану, щоб видалити середовище. Повторіть цю дію кілька разів, щоб завершити процес промивання.
- Якщо ви використовуєте прилад вперше (перед клінічним використанням), ознайомтеся з ним, використовуючи звичайну воду або середовище, та відкинуті яйцеклітини або ембріони. Утилізуйте тренувальну насадку після використання.

ОПИС ПРИСТРОЮ

RI EZ-Strip — це пластикова піпетка з ручкою-актуатором. Кінчик RI EZ-Strip доступний в діапазоні розмірів внутрішнього діаметра. Розміри 200 мкм, 290 мкм і 600 мкм підходять для роботи зі зразками, а розмір 145 мкм у довжину підходить для роботи в пробірках. Розміри 131 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм і 170 мкм підходять для денудації ооцитів.

Денудація може бути виконана на ооцитах під час підготовки до інтрацитоплазматичної ін'єкції сперми (ІКСІ) й екстракорпорального запліднення (ЕКЗ). Доведено, що допоміжне запліднення є більш успішним, якщо яйцеклітина спочатку піддається денудації. Денудація ооцита дозволяє сперматозоїдам легше проникати до зони пелюциди, поліпшує видимість та, отже, забезпечує більш ефективну маніпуляцію ін'єкційною піпеткою під час проведення процедури ІКСІ. Техніка денудації полягає в тому, що ооцит багаторазово відсмоктується та викидається через наконечники піпеток з поступово зменшуваним внутрішнім діаметром для видалення зовнішніх шарів клітин кумулусу та короноїду. Зазвичай для досягнення цього використовують два розміри піпеток. Ооцит подається в середовище з ферментом гіалуронідазою, який сприяє процесу денудації. Розміри, які обираються, залежать від розміру ооцита, вподобань та практики користувача.

УВАГА

- Увага:** Федеральний закон США дозволяє продаж або замовлення цього пристрою тільки медичним працівникам.
- Не придатний для повторного використання. Повторне використання несе високий ризик перехресного зараження.

Увага: Ці інструменти призначено лише для одноразового використання та повинні залишатися закритими до моменту використання, щоб забезпечити стерильність та запобігти зараженню. Користувача попереджають про необхідність дотримання безпечних, встановлених лабораторних процедур з метою запобігання випадкового забруднення ДНК після вилучення RI EZ-Strip з захисного покриття.

ПІДГОТОВКА

- Вийміть RI EZ-Strip з пакування.
- Обережно потягніть кришку пробірки, щоб зняти її, намагаючись не пошкодити наконечник піпетки.
- Прикріпіть кришку пробірки до протилежного кінця актуатора, щоб утворити ручку. (Див. рис. 1)

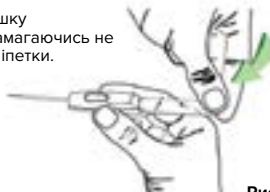


Рис. 1

ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ

Для загального користування:

- Натисніть на мембрану актуатора та занурте наконечник в середовище. Якщо ви працюєте під олією, важливо застосовувати позитивний тиск під час пропускання через шар олії.
- Після того як зразок знайдено, повільно відпустіть тиск на мембрані, щоб аспірувати зразок (з середовища) в піпетку.
- Для переміщення зразка зараз можна використати піпетку.
- Для видалення зразка з тубуса, натисніть на мембрану актуатора, як в кроці 1.

Увага: Цей інструмент може бути використаний для обробки зразків полюсного тіла, бластомера або трофктодерми для передімплантаційної генетичної діагностики (ПГД) генетичного матеріалу у взятій пробі. Тести для ПГД в цей час розробляються та їх характеристики ефективності визначаються окремими лабораторіями для власного використання. Ефективність цих тестів може відрізнятись залежно від конкретного аналізу та захворювання, яке береться до уваги. На цей момент ці тести не було затверджено або схвалено Адміністрацією з питань харчових продуктів та лікарських засобів (FDA) США.

- RI EZ-Strip повинен використовуватися лише кваліфікованим персоналом, який було затверджено відповідними авторизованими органами.
- Перед застосуванням RI EZ-Strip у звичайній клінічній практиці слід оцінити ризик.
- Цей продукт має трирічний термін придатності.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Для денудації, тобто видалення кумулусу з ооцитів перед інтрацитоплазматичною ін'єкцією сперми (ІКСІ) та екстракорпоральним заплідненням (ЕКЗ), а також для обробки гамет, ембріонів та біопсійних клітин (полярних тіл, бластомерів та трофктодерми) під час процедур допоміжної репродуктивної технології (ДРТ).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

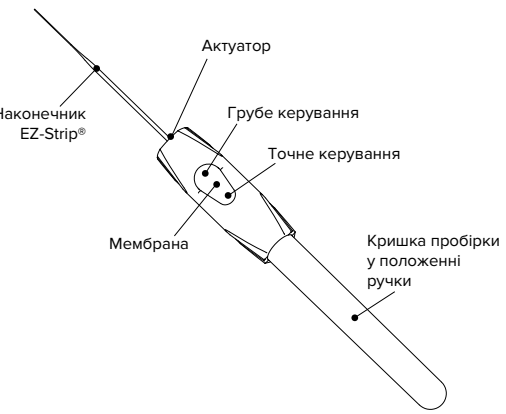
Піпетки RI EZ-Range не призначені лише для біопсії клітин ооцитів або ембріонів.

ЦІЛЬОВА КАТЕГОРІЯ ПАЦІЄНТІВ

Для тих, хто потребує допомоги в репродуктивному лікуванні для покращення їхніх шансів на здорову вагітність та успішний результат.

Для денудації:

- Перенесіть зразок у середовище з ферментом, гіалуронідазою, яка сприяє процесу денудації.
- Повторюйте кроки 2 та 4, як описано вище, достатню кількість разів, щоб піддати зразок денудації.
- Завжди тримайте видимим рівень середовища в піпетці.



МЕДИЧНІ ПОКАЗАННЯ

Медичні показання - безпліддя та генетичне захворювання.

КЛІНІЧНА КОРИСТЬ

Клінічна користь використання цього медичного пристрою під час процедур ДРТ полягає в покращенні шансів пацієнток на успішну вагітність та довгострокове здоров'я нащадків.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ СЕРЕДОВИЩЕ ВИКОРИСТАННЯ

Для використання в контрольованому клінічному середовищі, де застосовують допоміжні репродуктивні технології (ДРТ).

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

Особа з медичною освітою, яка пройшла підготовку, працює в області допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) і має кваліфікацію, що відповідає місцевим вимогам.

УТИЛІЗАЦІЯ

- Від'єднайте пластиковий ковпачок від ручки і поставте його на піпетку.
- Утилізуйте RI EZ-Strip та упаковку у відповідний контейнер.

ОБОВ'ЯЗОК ІНФОРМУВАТИ

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з цим пристроєм, слід повідомляти в CooperSurgical за номером телефону +1 203-601-5200 Ext 3100 або електронною поштою ProductSurveillance@coopersurgical.com та до місцевого органу охорони здоров'я у вашій країні. Серйозний інцидент — це такий, що міг спричинити смерть, затримку в процедурі, яка призвела до смерті чи серйозних травм, або несправність, яка могла спричинити небажану подію.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Стерилізовано гамма-опроміненням до рівня гарантованої стерильності (SAL) 10⁻⁶.
- Не ембріотоксичний, рівень відповідності: 1-клітинний MEA: ≥80% вилуплених бластоцист за 120 годин.
- Не пірогенний (тест на лізат амебоцитів Limulus [LAL]), рівень проходження: менш як 20 Еу/пристрій.
- Сертифікат аналізу надається за запитом.
- Залежно від розміру наконечника, об'ємна місткість RI EZ-Strip становить від 55,6 мкл до 60,2 мкл.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ Джерело: ISO 15223-1

	Див. інструкцію з використання		Не використовувати при пошкодженні пакування
	Не використовувати повторно		Стерилізовано за допомогою гамма-опромінення
	Зберігати в місці, захищеному від прямих сонячних променів (УФ)		80% Зберігати при відносній вологості від 20% до 80%
	30 °C		Зберігати при температурі від 10 °C до 30 °C
	Код партії		Дата виготовлення
	Дата закінчення терміну придатності		Виробник
	Виробник		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Вибір медичного призначення		Уповноважений представник у країнах Європейської Спільноти
	Номер за каталогом або номер деталі		