



EZ-TIP®

INDIVIDUALES Y VIALES DE 20

Instrucciones de uso

7-72-2500UMES(11), 06/03/19, DRF 4834

PRECAUCIÓN

- **Precaución:** Las leyes federales de EE. UU. solo autorizan la venta de este instrumento a un médico o bajo prescripción médica.
- No reutilizar. La reutilización supone un alto riesgo de contaminación cruzada.



Precaución: Estos instrumentos de un solo uso deben permanecer en su correspondiente revestimiento hasta su utilización, tanto para mantener su esterilidad como para evitar su contaminación. El usuario deberá llevar a cabo prácticas de laboratorio seguras y establecidas para evitar la contaminación accidental de ADN tras retirar el revestimiento protector de EZ-Tip.

- Usar solo con un accionador que acepte EZ-Tips de 0,9 mm, como EZ-Grip®.
- Solo el personal cualificado y aprobado por los organismos autorizados correspondientes podrá usar EZ-Tip.
- Debe realizarse una evaluación de los riesgos de la utilización clínica habitual de EZ-Tip antes de utilizarlo por primera vez.



Precaución: Este instrumento puede utilizarse para manipular muestras de la biopsia de trofoctodermo, blastómeros o corpúsculo polar a fin de llevar a cabo el diagnóstico genético preimplantacional (PGD) en el material genético de las células que se hayan extraído en una biopsia. Las pruebas de PGD están muy desarrolladas en la actualidad y las características de su rendimiento las determina cada laboratorio para su uso exclusivo. El rendimiento de estas pruebas varía según el ensayo y la enfermedad evaluada. Actualmente, estas pruebas no están autorizadas ni aprobadas por la Administración de alimentos y fármacos de los Estados Unidos (FDA).

1

2

PREPARACIÓN

EZ-Tip Individuales

1. Saque una bandeja con envase blíster de la caja y separe una unidad EZ-Tip.
2. Retire el envoltorio hasta la mitad empezando por el extremo más ancho (ver Fig. 1).
3. Tire de la bandeja para sacar la pipeta EZ-Tip y retírela.
4. Coloque EZ-Tip en el instrumento accionador según se indique en las instrucciones de uso del accionador.

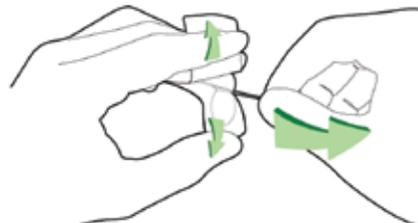


Fig.1

- Solo para el vial de 20: La bolsa médica proporciona una barrera estéril para las EZ-Tip cerradas. Solo debería abrirse cuando vayan a utilizarse las puntas. Una vez se haya abierto el vial, las puntas dejarán de estar estériles. Asimismo, aquellas que no se utilicen, deberán desecharse después de cada procedimiento

INDICACIONES DE USO

Las pipetas EZ-Tip están indicadas para la denudación, es decir, la eliminación del cúmulo de un oocito previa a la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y a la fecundación *in vitro* (IVF), y para la manipulación de gametos, embriones y células extraídas mediante biopsia (corpúsculo polar, blastómeros y trofoctodermo) durante la realización de técnicas de reproducción asistida. Las unidades EZ-Tip no están indicadas para realizar biopsias de células de oocitos o embriones.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

EZ-Tip es una punta de pipeta de plástico. La punta de la unidad EZ-Tip está disponible en una amplia gama de diámetros internos. Los modelos con un diámetro de 75 µm, 200 µm, 250 µm, 290 µm y 600 µm están indicados para la manipulación de especímenes. Los modelos con un diámetro de 125 µm, 135 µm, 145 µm, 155 µm y 170 µm están indicados para la denudación de oocitos.

La denudación de los oocitos puede realizarse como preparación para una inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) o una fecundación *in vitro* (IVF). Permite un mejor acceso del espermatozo 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.

3

Vial de 20 EZ-Tip

NOTA: Para minimizar la exposición a posibles contaminantes mientras EZ-Tip permanece en el vial, se recomienda que el vial quede abierto en una cabina de flujo laminar y que se coloque la tapa después de cada uso. Las puntas que no se utilicen deberán eliminarse tras cada procedimiento.

1. Saque el vial EZ-Tip de su bolsa.
2. Abra la tapa del vial.
3. Sujete el vial por la base, póngalo boca abajo y agítelo suavemente de un lado a otro o golpee ligeramente el vial para sacar EZ-Tips (ver Fig. 2).
4. Coloque EZ-Tip en el instrumento accionador según se indique en las instrucciones de uso del accionador.

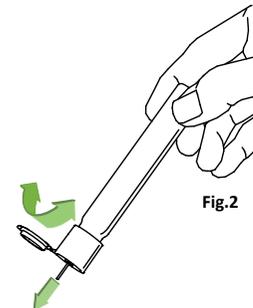


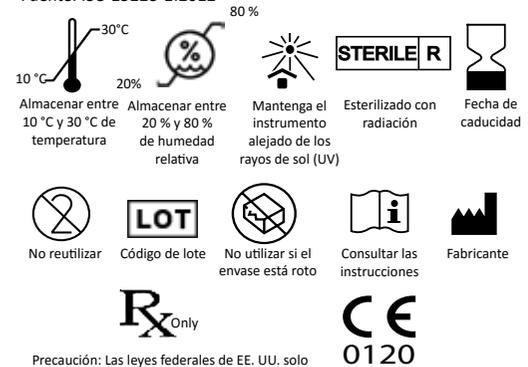
Fig.2

GARANTÍA DE CALIDAD

- Esterilización con rayos gamma con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.
- MEA con 1 célula: ≥80 % de los blastocistos eclosionados a las 120 h.
- Apirógeno (prueba de lisado de amebocitos de Limulus [LAL]). Nivel aceptado: <20 UE/instrumento.
- Certificado de análisis disponible previa solicitud.
- En función del tamaño de la punta, la capacidad volumétrica de la EZ-Tip oscila entre los 15,9 y los 25,4 µl.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Fuente: ISO 15223-1:2012



Precaución: Las leyes federales de EE. UU. solo autorizan la venta de este instrumento a un médico o bajo prescripción médica.

4

UTILIZACIÓN

Manipulación general:

1. Presione el émbolo del accionador 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.
2. Cuando haya ubicado la muestra, deje de presionar progresivamente el émbolo para aspirarla (con medio) en EZ-Tip.
3. En esta fase ya se puede mover la muestra.
4. Para expulsar la muestra de la punta, vuelva a presionar el émbolo como en el paso 1.

Denudación:

1. Transfiera la muestra a un medio con el componente de enzima hialuronidasa, que facilita el proceso de denudación.
2. Repita los pasos 2 y 4 las veces que hagan falta para denudar la muestra.
3. Debe mantener visible en todo momento el nivel del medio contenido en EZ-Tip.

ELIMINACIÓN

- Retire la pipeta del actuador respetando las instrucciones de uso del actuador
- Deseche la EZ-Tip y su envase en el contenedor correspondiente.

ANTES DE UTILIZARLO

- Compruebe que el envase no está dañado. Si presenta alguna modificación o daño, deséchelo (la bolsa médica sirve de barrera estéril).
- 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 manipulará. 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 el émbolo del accionador antes de sumergir la punta.
- Enjuague la punta presionando el émbolo del accionador y sumergiendo la punta en un medio de cultivo. A continuación, deje de presionar progresivamente el émbolo para que la punta de la pipeta aspire el medio. Vuelva a presionar el émbolo del accionador 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.

