



EZ-Strip®

Instructions d'utilisation

7-72-500UM, copie 10, 12/09/13, ECN 1174

ATTENTION 

- Ne pas réutiliser - Risque élevé de contamination croisée en cas de réutilisation.
- L'utilisation de l'EZ-Strip est réservée aux personnels qualifiés ayant été habilités par les autorités compétentes.
- L'adoption de l'EZ-Strip dans le cadre d'une utilisation clinique de routine doit faire l'objet d'une évaluation des risques préalable. Nous recommandons que le contenu de (<http://www.research-instruments.com/static/products/consumables/ez-strip>) soit examiné dans le cadre de cette évaluation.
- Attention: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, seuls les médecins sont autorisés à vendre ou à prescrire ce dispositif.

UTILISATION PRÉVUE

L'EZ-Strip a pour fonction la dénudation, c'est-à-dire le retrait du cumulus d'un ovocyte avant mise en œuvre des techniques de fécondation assistée appelées injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) et fécondation in vitro (FIV), et le transfert des cellules, embryons et ovocytes d'une boîte de Pétri à une autre.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'EZ-Strip est un dispositif combinant des fonctions d'actionnement et de pointe de pipette en plastique. La pointe de l'EZ-Strip est disponible dans plusieurs tailles de diamètre interne convenant à la dénudation d'ovocyte et au transfert d'échantillon.

La dénudation peut être réalisée sur des ovocytes lors de la préparation de techniques d'injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) ou de fécondation in vitro (FIV). Il est démontré que la fécondation in vitro a plus de chances de réussite si l'ovocyte est préalablement dénudé. Cela facilite l'accès du sperme à la zone pellucide et permet une meilleure visibilité, donc une manipulation plus efficace de la pipette d'injection au cours des procédures ICSI. La technique de dénudation consiste à aspirer et à expulser l'ovocyte à plusieurs reprises à travers des pointes de pipette de diamètre interne de plus en plus réduit afin de retirer les couches externes des cellules cumulus et corona. Pour y parvenir, il faut généralement recourir à deux tailles de pipettes. Les tailles retenues sont fonction de la taille de l'ovocyte, ainsi que des préférences et des pratiques de l'utilisateur.

ASSURANCE QUALITÉ

- Stérilisation par irradiation gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6 .
- Test sur embryon de souris (MEA), seuil de réussite: Jour 2 $\geq 80\%$ 2 cellules, jour 6 $\geq 80\%$ de blastocystes.
- Test du lysat d'amœbocytes de limule (LAL). Seuil de réussite < 20 Eu/dispositif. (LAL) Test. Pass Level: < 20 Eu/device.

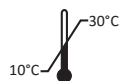
- Certificat d'analyse disponible sur demande.

ÉLIMINATION

- Retirer la protection en plastique de la plastique de la position manche et la placer sur la pipette.
- Jeter l'EZ-Strip et son emballage dans un conteneur approprié.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Il est recommandé de conserver ce produit en intérieur, dans les conditions suivantes.



Conservé entre des limites de température de 10°C et 30°C



Conservé entre des limites d'humidité relative de 20 % et 80 %



Conservé à l'abri de la lumière directe du soleil (UV)



Stérilisation par irradiation



Ne pas réutiliser



Code de lot



Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, seuls les médecins sont autorisés à vendre ou à prescrire ce dispositif.



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert



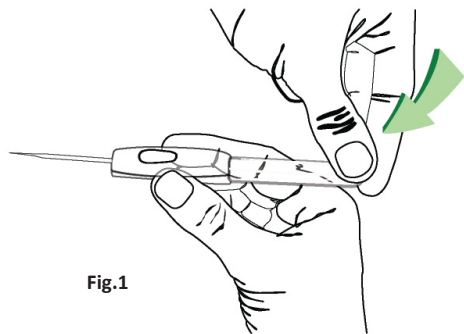
Date de péremption

AVANT UTILISATION

- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Jeter le produit si la barrière stérile est endommagée.
- Vérifier la date de péremption figurant sur le sachet. Jeter le produit s'il est périmé.
- Sélectionner la taille de pointe de pipette appropriée afin d'assurer que la distorsion et l'endommagement de l'échantillon soient minimaux; cela signifie que le diamètre interne de la pointe de pipette doit correspondre à la taille de l'échantillon à dénuder ou à transférer. Cette correspondance peut être déterminée en plaçant la pointe de pipette à côté de l'échantillon.
- Vérifier la pointe à l'aide d'un microscope. Jeter le produit en cas de doute.
- Afin d'éviter la création de bulles dans le milieu, faire pression sur la membrane avant d'immerger la pointe.
- Rincer la pointe en appuyant sur la membrane et en plongeant la pointe dans un milieu. Relâcher ensuite lentement la pression afin d'aspirer le milieu dans la pointe de la pipette. Appuyer à nouveau sur la membrane pour expulser le milieu. Renouveler cette action à plusieurs reprises pour achever le processus de rinçage.
- En cas de première expérience d'utilisation (avant toute tentative d'utilisation clinique), il est préférable de se familiariser avec le dispositif en utilisant de l'eau ou un milieu clair, ainsi que des ovules ou des embryons mis au rebut. Après usage, jeter la pointe utilisée à des fins d'exercice.

PRÉPARATION

1. Retirer l'EZ-Strip de son sachet.
2. Tirer avec précaution sur le couvercle du tube à essai pour le retirer, en veillant à ne pas endommager l'EZ-Strip.
3. Fixer le couvercle du tube à essai à l'extrémité opposée de l'EZ-Strip pour former un manche. (Voir fig.1)



UTILISATION DU DISPOSITIF

1. Pour procéder à la dénudation, transférer l'échantillon dans le milieu avec de la hyaluronidase, un constituant d'enzyme qui active le processus de dénudation.
2. Faire pression avec le doigt ou le pouce sur la membrane flexible de l'EZ-Strip et plonger la pointe dans le milieu. En cas de travail sous huile, il est important d'appliquer une pression positive lors du passage à travers la couche d'huile.
3. Une fois l'échantillon localisé, relâcher lentement la membrane afin de l'aspirer dans l'EZ-Strip avec du milieu.
4. Le cas échéant, procéder à cette étape au transfert de l'échantillon.
5. Appuyer à nouveau sur la membrane pour expulser le milieu.
6. Répéter cette action autant de fois que nécessaire pour dénuder l'échantillon.
7. Appuyer légèrement sur l'extrémité étroite de la membrane pour un meilleur contrôle, et sur l'extrémité large pour une pression plus forte. (Voir Fig.2)
8. Veiller toujours à ce que le niveau de milieu demeure visible dans l'EZ-Strip.

