

# Instrukcja używania

# ZyMöt®

MULTI (850 µL)

Wyrób do oddzielania plemników | ZMH0850

## Ważna informacja:

- W każdym kroku należy ściśle przestrzegać zalecanych objętości. Unikać nadmiernego lub niedostatecznego napełnienia wyrobu.
- Nie przekraczać 30-minutowego czasu inkubacji.
- Podczas używania należy utrzymywać wyrób w pozycji poziomej – nie przechylać ani nie kołysać.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a jego użycie powinno być ograniczone do jednej osoby.
- Nie używać wyrobu ponownie ani nie poddawać go ponownej sterylizacji. W przeciwnym razie wyrób może ulec uszkodzeniu, co spowoduje nieskutecznie oddzielanie plemników.

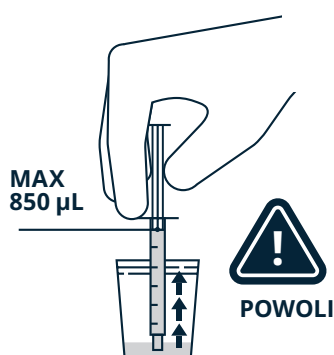
## Uwaga dotycząca inkubacji:

Dobre praktyki w postępowaniu z tkankami wymagają dopasowania podłoża do warunków inkubacji. W przypadku stosowania podłoża buforowanego dwuwęglanem inkubować w inkubatorze z gazem o temperaturze 37 °C. W przypadku stosowania podłoża z buforem HEPES inkubować w nawilżonym inkubatorze bez gazu. Jeżeli nie jest dostępny inkubator z wilgotnością, przed umieszczeniem przykrytej płytki z wyrobem i płytki 35 mm w inkubatorze 37 °C należy dodać naczynie z 35 mm wody dejonizowanej lub destylowanej, niezakryte, do szalki Petriego zawierającej wyrób.

## PRZYGOTOWANIE PREPARATU

1. Zgromadzić materiały i przeprowadzać czynności na czystej powierzchni.
2. Inkubować próbkę nasienia w temperaturze 37 °C przez 20–30 minut, aby umożliwić skraplanie.
3. Otworzyć opakowanie wyrobu ostrożnie, nie dotykając membrany wyrobu.

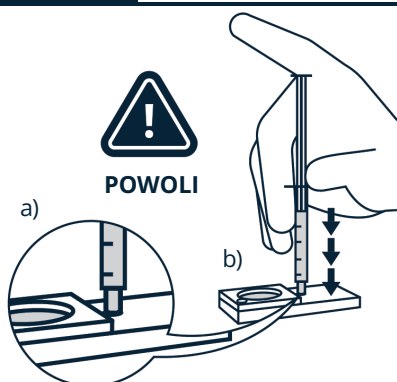
## POBIERANIE PRÓBKII



Rysunek 1. Pobrać 850 µL próbki.

4. Powoli pobrać 850 µL porcji próbki skroplonego nasienia (próbki) za pomocą strzykawki o pojemności 1 mL. Jeżeli objętość próbki jest niewystarczająca, dodać podłoże, aby zwiększyć objętość do 850 µL (Rysunek 1).

## WSTRZYKIWANIE PRÓBKII



Rysunek 2. a) Uszczelnić. b) Powoli wstrzyknąć próbkę.

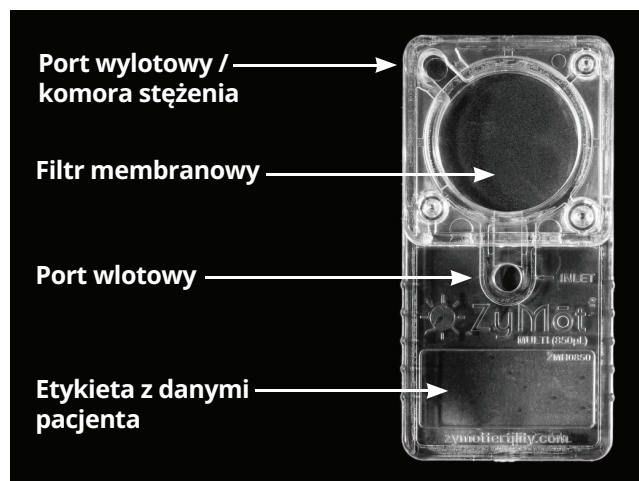
5. Trzymając strzykawkę pionowo, ostrożnie wprowadzić końcówkę do portu wlotowego i delikatnie docisnąć, aby uszczelnić (Rysunek 2a). Wstrzyknąć próbkę, stosując delikatny i równomierny nacisk (Rysunek 2b). Należy zachować ostrożność, aby uniknąć powstawania pęcherzyków pod membraną.

## Elementy wyrobu:

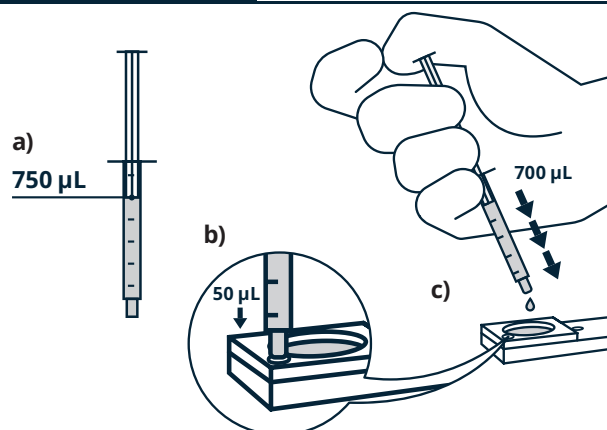
- Wyrób do oddzielania plemników ZyMöt® Multi (850 µL)
- Instrukcja używania

## Materiały/sprzęt wymagany, ale niedostarczany:

- Roztwór myjący do plemników (podłoże): podłoże zawierające dwuwęglan lub bufor HEPES wzbogacone o 2–10% białka
- Inkubator 37 °C
- Szalka Petriego >90 mm
- Strzykawki 1 mL z końcówką typu luer (3) – zalecane: Norm-Ject Nr 4010-200V0, Henke Sass Wolf
- Probówka do hodowli bezpieczna dla nasienia



## DODAWANIE PODŁOŻA



Rysunek 3. a) Pobrać 750 µL podłoża. b) Napełnić kanał wylotowy. c) Zakryć powierzchnię membrany.

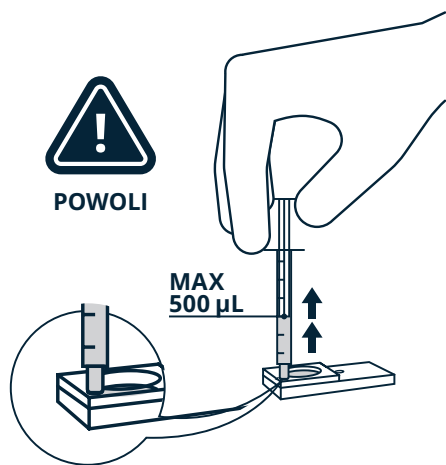
6. a) Przygotować nową strzykawkę z 750 µL podłoża (Rysunek 3a).  
b) Napełnić port wylotowy/komorę stężenia, wstrzykując niewielką objętość podłoża (około 50 µL – Rysunek 3b), aż podłoże przejdzie przez kanał do membrany.  
c) Odłączyć strzykawkę od portu wylotowego i nałożyć pozostałe podłoże (700 µL) w strzykawce na powierzchnię górnej membrany, upuszczając je z około 2 cm nad membraną (Rysunek 3c).

Całkowicie przykryć górną membranę podłożem, upewniając się, że podłoże dotyka wszystkich krawędzi komory górnej i łączy się z kroplą podłoża użytego do napełnienia portu wylotowego.

**Uwaga:** Nie przechylać wyrobu w celu rozprowadzenia podłoża.

## INKUBACJA PRÓBKII

7. Umieścić wyrób na szalce Petriego i przykryć. Podczas inkubacji wyrób ZyMöt należy utrzymywać w pozycji poziomej i przez cały czas zakryty. Inkubować w temperaturze 37 °C przez 30 minut.



Rysunek 4. Powoli zassać maksymalnie 500 µL.

- Włożyć nową strzykawkę o pojemności 1 mL do portu wylotowego wyrobu. Powoli zassać maksymalnie 500 µL płynu zawierającego plemniki (Rysunek 4).

**Wskazówki, ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Przeostroża: Sprzedaż tego wyrobu jest dopuszczalna tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Wyrób powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych operatorów.
- Podczas pracy z ludzkimi płynami ustrojowymi należy stosować ogólne środki ostrożności.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie czyścić wyrobu z użyciem jakichkolwiek roztworów. Rozpylanie lub wycieranie z użyciem roztworów czyszczących może uszkodzić wyrób.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku – nie używać wyrobu ponownie ani nie poddawać go ponownej sterylizacji – w przeciwnym razie nie będzie skutecznie oddzielać plemników.
- Poważne wypadki należy zgłaszać firmie ZyMöt Fertility, Inc. lub holenderskiemu właściwemu organowi za pośrednictwem naszego upoważnionego przedstawiciela, firmy MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Holandia, +31 70 326 2148 lub [vigilance@medenvoyglobal.com](mailto:vigilance@medenvoyglobal.com).

**Opis wyrobu:**

ZyMöt ICSI i ZyMöt Multi są wyrobami do oddzielania plemników i służą do przygotowywania preparatu ruchliwych plemników na potrzeby zabiegów z wykorzystaniem technik wspomaganego rozrodu (ART). Obydwa wyroby oddzielają plemniki na podstawie ich ruchliwości. Wyroby ZyMöt ICSI i ZyMöt Multi są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Mechanizm działania obydwu wyrobów polega na oddzielaniu plemników na podstawie ich ruchliwości w mikrośrodkowisku utworzonym przez mikrokanaly ZyMöt ICSI lub mikropory w filtrze ZyMöt Multi. Główną cechą różnicującą wyroby jest objętość przetwarzana. Wyrób ZyMöt ICSI charakteryzuje objętość przetwarzania wynosząca 2 µL na mikrokanal. Wyrób ZyMöt Multi jest produkowany w dwóch (2) wariantach: o objętości przetwarzania 850 µL oraz 3 mL.

Wyrób ZyMöt Multi (dostarczany z komorami do pobierania o objętości 850 µL oraz 3 mL) ma port wlotowy, który łączy się z komorą dolną na próbkę. Komora na próbkę jest oddzielona od górnej komory do pobierania przez filtr mikroporowy. Nieprzetworzone nasienie dodaje się przez port wlotowy. Oddzielone plemniki są pobierane z komory górnej przez port wylotowy/komorę stężenia po upływie 30 minut.

**Wskazania do stosowania:**

Wyrób do oddzielania plemników ZyMöt Multi (850 µL) jest przeznaczony do przygotowywania z nasienia preparatów zawierających ruchliwe plemniki do stosowania w leczeniu niepłodnych par w drodze wewnątrzcytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemnika (ICSI), zapłodnienia in vitro (IVF) oraz zabiegów inseminacji domacicznej (IUI).

**Sterylizacja:**

Metodą sterylizacji stosowaną w przypadku wyrobów ZyMöt jest promieniowanie gamma w dawce od 25 kGy do 45 kGy przy użyciu metody VD<sub>max</sub><sup>25</sup>, w celu osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności wynoszącego 10<sup>-6</sup>.

**Przechowywanie:**

Przechowywać w temperaturze 15–25 °C (60–77 °F).

**Utylizacja:**

Zużyty wyrób i materiały należy wyrzucić jako odpady medyczne.

**Badania obejmujące wyroby stosowane do wspomaganego rozrodu:**

Przeprowadzono specjalne badania toksyczności oraz przesiewowe badania czynnościowe odpowiednie dla produktów stosowanych do wspomaganego rozrodu. Postępując zgodnie z wymogami USFDA 21 CFR 884.6160, zastosowano następujące specjalne środki kontroli (wszystkie test zakończono z powodzeniem): test przeżycia plemników ludzkich (zamiast testu zarodków myszy) oraz badanie endotoksyn.

- Przenieść pobraną próbkę do odpowiedniej probówki do hodowli: probówki do hodowli z okrągłym dnem o pojemności 4 mL z zatraskiem lub do probówki stożkowej o pojemności 15 mL. Probówki wykorzystujące podłoże z buforem HEPES można trzymać na stole lub szczelnie zamknięte w inkubatorze. Probówki wykorzystujące podłoże buforowane dwuwęglanem należy przechowywać w inkubatorze CO<sub>2</sub> z luźno zamkniętą pokrywą.

- Przenieść pobraną próbkę do probówki stożkowej o pojemności 15 mL. Dodać do probówki stożkowej 3 mL podłoża zawierającego wodorowęglany (bez względu na to, które podłoże jest zwykle stosowane do końcowej zawiesiny plemników do inseminacji konwencjonalnej). Delikatnie wymieszać. Poddać probówkę stożkową wirowaniu przez 5 minut przy 300 x g. Usunąć supernatant, nie naruszając osadu znajdującego się w dolnej części. Przeprowadzić analizę liczebności i ruchliwości zgodnie z normalną procedurą i rozcieńczyć w razie potrzeby, aby uzyskać odpowiednie docelowe stężenie inseminacji. Przechowywać probówkę w inkubatorze CO<sub>2</sub> do czasu inseminacji. Inseminacja powinna nastąpić po upływie więcej niż 1 godziny, ale krócej niż 4 godzin od przygotowania preparatu.

**Wyniki badania w kierunku obecności endotoksyn:**

Po przeprowadzeniu analizy lizatu amebocytów (LAL) metodą skrzepu żelowego uzyskano wynik <0,0729 EU na wyrób, co odpowiada poziomowi dopuszczalności wynoszącemu ≤20 EU na wyrób.

**Wyniki testu przeżycia plemników ludzkich:**

Po przeprowadzeniu testu przeżycia plemników ludzkich uzyskano wynik 96,2% w przypadku ZyMöt ICSI oraz 97,7% w przypadku ZyMöt Multi; obydwie wartości spełniają dopuszczalny poziom ruchliwości wynoszący ≥80% kontroli po 24 godzinach od ekspozycji trwającej 30 minut.

Uwaga: Powyższe wyniki pochodzą z badań wymaganych przed zatwierdzeniem USFDA 510(k). Badania te są przeprowadzane dla każdej wyprodukowanej serii wyrobu w ramach procedury kontroli poszczególnych serii. Świadectwo zgodności może być wydane na żądanie.

**Oficjalny producent:**

ZyMöt Fertility, Inc., jednostka zależna DxNow, Inc. 401 Professional Drive, Suite 130 Gaithersburg, Maryland 20879-3429 Stany Zjednoczone | [zymotfertility.com](http://zymotfertility.com)

**Wyprodukowano przez:**

Natech Plastics, Inc. 85 Remington Blvd. Ronkonkoma, New York 11779 Stany Zjednoczone | [natechplastics.com](http://natechplastics.com)

**Licencje, patenty i znaki towarowe:**

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi i ZyMöt ICSI są znakami towarowymi firmy DxNow, Inc. Wyroby są produkowane i sprzedawane na warunkach międzynarodowej licencji patentowej na wyłączność udzielonej firmie DxNow przez The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, Stany Zjednoczone.

Patenty: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Dodatkowe amerykańskie i międzynarodowe patenty zgłoszone.

**Słowniczek symboli**  
Źródło: ISO 15223-1, ISO 7000

<b>R<sub>x</sub> Only</b>			
Uwaga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia.			

EC REP   
MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM, The Hague  
The Netherlands

