

## Pokyny na používanie



Pomôcka na separáciu spermíí | ZMH0850

### Dôležité informácie:

- Pri každom kroku dôsledne dodržiavajte odporúčané objemy. Pomôcku neprepĺňajte ani nenapĺňajte nedostatočne.
- Neprekračujte 30 minút inkubácie.
- Počas používania udržiavajte pomôcku vo vodorovnej polohe – nehýbte ňou ani nekývajte.
- Pomôcka je určená len na jednorazové použitie a jej použiteľnosť má byť obmedzená na jednu osobu na jednu pomôcku.
- Pomôcku nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane, inak sa môže poškodiť a nebude účinne separovať spermie.

### Poznámka k inkubácii:

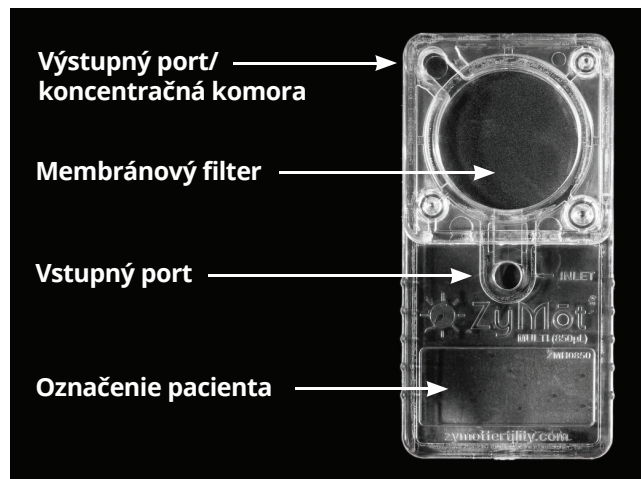
Osvedčené postupy pre manipuláciu s tkanivom si vyžadujú zodpovedajúce médiá podľa inkubačných podmienok. Ak používate médiá s hydrogénuhličitanovým tlmivým roztokom, inkubujte v zvlhčenom plynovom inkubátore s teplotou 37 °C. Ak používate médiá s tlmivým roztokom HEPES, inkubujte vo zvlhčenom inkubátore bez plynu. Ak nie je k dispozícii inkubátor s vlhkosťou, pridajte nezakrytú 35 mm misku s deionizovanou alebo destilovanou vodou do Petriho misky s pomôckou pred umiestnením zakrytej misky s pomôckou a 35 mm miskou do inkubátora s teplotou 37 °C.

### Komponenty pomôcky:

- Pomôcka na separáciu spermíí ZyMöt® Multi (850 µL)
- Pokyny na používanie

### Potrebné materiály/zariadenia, ktoré nie sú súčasťou dodávky:

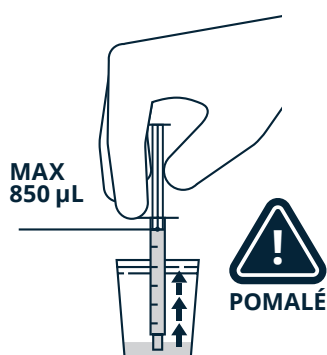
- Roztok na premývanie spermíí (médiá): médium s hydrogénuhličitanovým alebo HEPES tlmivým roztokom doplnené o 2 – 10 % proteínu
- 37 °C inkubátor
- > 90 mm Petriho miska
- 1 mL striekačky s koncovkou Luer (3) – odporúčané: Norm-Ject č. 4010-200V0, Henke Sass Wolf
- Skúmavka na kultiváciu bezpečná pre spermie



### PRÍPRAVA

1. Pripravte si spotrebný materiál a pracujte na čistom povrchu.
2. Vzorku spermie inkubujte pri teplote 37 °C 20 – 30 minút, aby ste umožnili skvapalnenie.
3. Opatrne otvorte obal pomôcky bez toho, aby ste sa dotkli membrány pomôcky.

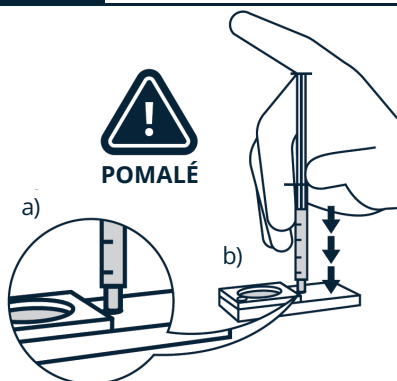
### ODBER VZORKY



Obrázok 1. Odoberte 850 µL vzorky.

4. Pomocou 1 mL injekčnej striekačky pomaly odoberte 850 µL alikvotnej časti skvapalnenej vzorky spermíí (vzorky). Ak objem vzorky nie je dostatočný, pridajte médium, aby ste dosiahli objem 850 µL (obrázok 1).

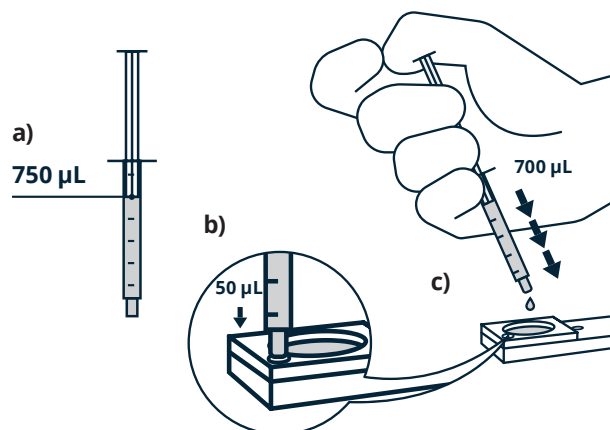
### VSTREKNUTIE VZORKY



Obrázok 2. a) Utesnite. b) Pomaly vstreknite vzorku.

5. Držte injekčnú striekačku vo vertikálnej polohe, opatrne vložte špičku do vstupného portu a jemným tlakom dosiahnite utesnenie (obrázok 2a). Jemným a rovnomerným tlakom vstreknite vzorku (obrázok 2b). Dávajte pozor, aby sa pod membránou nevytvárali bubliny.

### PRIDANIE MÉDIA



Obrázok 3. a) Odoberte 750 µL média. b) Prepláchnite výstupný kanál. c) Zakryte povrch membrány.

6. a) Pripravte si novú injekčnú striekačku so 750 µL média (obrázok 3a).

b) Naplňte výstupný port/koncentračnú komoru vstreknutím malého množstva média (približne 50 µL – obrázok 3b), kým médium neprejde cez kanál do membrány.

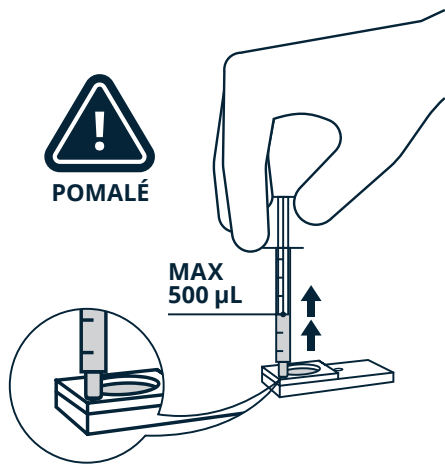
c) Odpojte injekčnú striekačku od výstupného portu a zvyšné médium (700 µL) v injekčnej striekačke naneste na povrch hornej membrány nakvapkaním z výšky približne 2 cm nad membránou (obrázok 3c).

Hornú membránu úplne zakryte médiom, pričom sa uistite, že sa médium dotýka všetkých okrajov hornej komory a spája sa s kvapkou média, ktoré sa použilo na prepláchnutie výstupného portu.

**Poznámka:** Pomôcku nenakláňajte, aby sa médium rozdistribuovalo.

### INKUBÁCIA VZORKY

7. Vložte pomôcku do Petriho misky a zakryte ju. Počas inkubácie udržiavajte pomôcku ZyMöt vždy vo vodorovnej polohe a zakrytú. Inkubujte pri teplote 37 °C 30 minút.



Obrázok 4. Pomaly aspirujte maximálne 500 µL.

- Vložte novú 1 mL striekačku do výstupného portu pomôcky. Pomaly nasajte maximálne 500 µL tekutiny obsahujúcej spermie (obrázok 4).

**Tipy, upozornenia a preventívne opatrenia:**

- Upozornenie: Predaj tejto pomôcky je obmedzený na lekára alebo na základe jeho objednávky.
- Pomôcku smú používať len riadne vyškolení pracovníci obsluhy.
- Pri manipulácii s ľudskými telesnými tekutinami dodržiavajte všeobecné preventívne opatrenia.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Pomôcku nečistite žiadnymi roztokmi. Postriekanie alebo utieranie čistiacimi roztokmi môže pomôcku poškodiť.
- Len na jednorazové použitie - pomôcku nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane, inak už nebude účinne separovať spermie.
- Závažné nehody je potrebné hlásiť spoločnosti ZyMöt Fertility, Inc., alebo holandskému príslušnému orgánu prostredníctvom nášho splnomocneného zástupcu spoločnosti MedEnvoy Global BV. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Holandsko, +31 70 326 2148 alebo vigilance@medenvoyglobal.com.

**Opis pomôcky:**

ZyMöt ICSI a ZyMöt Multi sú pomôcky na separáciu spermií používané na prípravu pohyblivých spermií na postupy asistovanej reprodukčnej technológie (ART). Obe pomôcky separujú spermie na základe pohyblivosti. ZyMöt ICSI a ZyMöt Multi sú sterilné a určené len na jednorazové použitie. Mechanizmus účinku oboch je separácia spermií na základe pohyblivosti v mikroprostredí, ktoré vytvárajú mikrokanaľy ZyMöt ICSI alebo mikropóry vo filtri ZyMöt Multi. Hlavným rozdielom medzi pomôckami je objem spracovania. Pomôcka ZyMöt ICSI má objem spracovania 2 µL na mikrokanaľ. ZyMöt Multi sa vyrába v dvoch (2) objemoch spracovania, 850 µL a 3 mL.

Pomôcka ZyMöt Multi (vybavená zbernými komorami s objemom 850 µL a 3 mL) má vstupný port, ktorý komunikuje so spodnou komorou na vzorky. Komora na vzorky je od hornej zbernej komory oddelená mikroporéznym filtrom. Neupravené semeno sa pridáva cez vstupný otvor. Po 30 minútach sa separované spermie vyberú z hornej komory cez výstupný otvor/koncentračnú komoru.

**Indikácie na použitie:**

Pomôcka na separáciu spermií ZyMöt Multi (850 µL) je určená na prípravu pohyblivých spermií zo spermy na použitie pri liečbe neplodných párov pomocou intracytoplazmickej injekcie spermií (ICSI), fertilizácie in vitro (IVF) a vnútro maternicovej inseminácie (IUI).

**Sterilizácia:**

Metóda sterilizácie používaná pre pomôcky ZyMöt je gama žiarenie s úrovňou dávky 25 kGy až 45 kGy metódou  $VD_{max}^{25}$  na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility  $10^{-6}$ .

**Skladovanie:**

Skladujte pri teplote 15 °C – 25 °C (60 °F – 77 °F).

**Likvidácia:**

Použitú pomôcku a materiály zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.

**Testovanie vykonané pre pomôcky používané pri asistovanej reprodukcii:**

Uskutočnilo sa špecifické testovanie toxicity a funkčného skríningu vhodné pre produkty používané pri asistovanej reprodukcii. V súlade s požiadavkami USFDA 21 CFR 884.6160 sa vykonali tieto špeciálne kontroly (všetky testy boli úspešné): test prežitia ľudských spermií (nahradil test na myších embryách) a testovanie na endotoxín.

**Výsledky testovania na endotoxín:**

Pri použití analýzy lyzátu amebocytov Limulus (LAL) metódou Gel-Clot boli výsledky < 0,0729 EU na pomôcku, čo spĺňa úroveň akceptovateľnosti ≤ 20 EU na pomôcku.

- Odobratú vzorku preneste do vhodnej skúmavky na kultiváciu: do 4 mL skúmavky na kultiváciu s okrúhlym dnom a zacvakávacím vrchnákom alebo do 15 mL kónickej skúmavky. Skúmavky s médiom s tlmivým roztokom HEPES sa môžu držať na pracovnom stole alebo sa môžu pevne uzavrieť v inkubátore. Skúmavky s médiom s hydrogenuhličitanovým tlmivým roztokom sa majú uchovávať v CO<sub>2</sub> inkubátore voľne uzavretým vekom.

- Odobratú vzorku preneste do 15 mL kónickej skúmavky. Do kónickej skúmavky pridajte 3 mL média s hydrogenuhličitanom (bez ohľadu na to, aké médium sa zvyčajne používa na konečnú suspenziu spermií na konvenčnú insemináciu). Jemne premiešajte. Kónickú skúmavku odstreďujte 5 minút rýchlosťou 300 x g. Odstráňte supernatant, pričom dávajte pozor, aby ste nenarušili spodnú peletu. Vykonajte počítanie a kontrolu pohyblivosti ako zvyčajne, a ak je to potrebné, zriedte na dosiahnutie vhodnej konečnej inseminačnej koncentrácie. Skúmavku uchovávajte v inkubátore CO<sub>2</sub> až do inseminácie. Inseminácia by mala prebehnúť od 1 hodiny do 4 hodín po príprave.

**Výsledky analýzy prežívania ľudských spermií:**

Pri použití analýzy prežívania ľudských spermií boli výsledky 96,2 % pre pomôcku ZyMöt ICSI a 97,7 % pre pomôcku ZyMöt Multi. Oba výsledky spĺňajú akceptovateľnú úroveň pohyblivosti ≥ 80 % kontrolnej vzorky 24 hodín po expozícii počas 30 minút.

Poznámka: Vyššie uvedené výsledky pochádzajú z testovania vyžadovaného pred schválením podľa USFDA 510(k). Tieto testy sa vykonávajú na každej výrobnej šarži pomôcok ako súčasť programu uvoľňovania šarží. CoC je možné poskytnúť na požiadanie.

**Zákonný výrobca:**

ZyMöt Fertility, Inc., dcérska spoločnosť spoločnosti DxNow, Inc. 401 Professional Drive, Suite 130 Gaithersburg, Maryland 20879-3429 USA | [zymotfertility.com](http://zymotfertility.com)

**Výrobca:**

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

**Licencie, patenty a ochranné známky:**

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi a ZyMöt ICSI sú ochranné známky spoločnosti DxNow, Inc. Pomôcky sa vyrábajú a predávajú v súlade s podmienkami exkluzívnej celosvetovej patentovej licencie spoločnosti DxNow od spoločnosti The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, USA.

Patenty: US10422737B2, US11009444B2, CA2931201C, ES2915379T3, DK3071704T3, JP6524082B2, JP6850824B2, AU2014353050B2, EP3071704B1. Ďalšie patentové prihlášky v USA a na ďalších medzinárodných trhoch.

Vysvetlenie symbolov  
Zdroj: ISO 15223-1, ISO 7000

Výrobca	Sterilizované žiarením	Teplotný limit
Dátum výroby	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Na jednorazové použitie
Krajina výroby („CC“ sa nahradí dvojpísmenovým alebo trojpísmenovým kódom krajiny)	Nesterilizovať	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
Dátum spotreby	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	Výstraha
LOT Kód šarže	Pozor, krehké	Produkt spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon (GSPR) všetkých príslušných európskych nariadení o zdravotníckych pomôckach
REF Katalógové číslo	Udržiavajte v suchu	Zdravotnícka pomôcka
<b>R<sub>x</sub> Only</b> Upozornenie: podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo objednať oprávnený zdravotnícky pracovník.	Dovozca	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky	

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

