

Инструкции за употреба



Изделие за отделяне на сперматозоиди | ZMN3000

Важна информация:

- Внимателно спазвайте препоръчителните обеми за всяка стъпка. Избягвайте препълване или недостатъчно напълване на изделието.
- Не превишавайте 30-минутното време за инкубация.
- Поддържайте изделието в хоризонтално положение по време на употреба – не го преобръщайте и не го клатете.
- Изделието е само за еднократна употреба и трябва да бъде ограничено до едно лице на изделие. Не може да се използва повторно.
- Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно изделието, тъй като може да се повреди и повече да не може да отдели ефективно сперматозоиди.

Забележка за инкубиране:

Добрите тъканни практики изискват среда, съответстваща на условията на инкубация. Ако използвате бикарбонатно-буферирана среда, инкубирайте във влажен, 37 °C, инкубатор с газ. Ако използвате HEPES-буферирана среда, инкубирайте във овлажен инкубатор без газ. Ако няма наличен инкубатор с влажност, добавете 35 mm съд с дейонизирана или дестилирана вода, непокрит, към чинийката на Петри, в която се съдържа изделието, преди да поставите покрития съд с изделието и 35 mm съд в 37 °C инкубатор.

ПОДГОТОВКА

1. Съберете консумативите и работете върху чиста повърхност.
2. Инкубирайте пробата от семенна течност при 37 °C за 20–30 минути, за да позволите втечняване.
3. Внимателно отворете опаковката на изделието, без да докосвате мембраната на изделието.

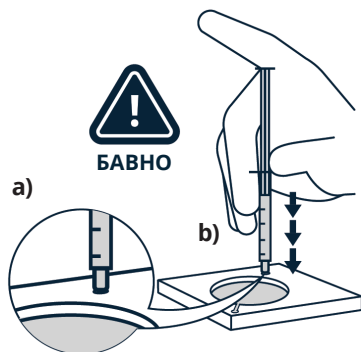
ИЗТЕГЛЯНЕ НА ПРОБА



Фигура 1. Изтеглете 3 ml от пробата.

4. Използвайте 5 ml спринцовка с луеров връх, за да изтеглите бавно 3 ml аликвотна част от втечнената семенна проба. Ако има недостатъчен обем, добавете разтвор за промиване на сперматозоиди, за да постигнете 3 ml (Фигура 1).

ИНЖЕКТИРАНЕ НА ПРОБА



Фигура 2. а) Постигнете уплътнение. б) Бавно инжектирайте пробата.

5. Като държите спринцовката във вертикално положение, внимателно вкарайте върха във входния порт и приложете лек натиск, за да постигнете уплътнение (Фигура 2а). С лек и постоянен натиск инжектирайте пробата (Фигура 2б). Внимавайте да избягвате образуването на мехурчета под мембраната.

Компоненти на изделието:

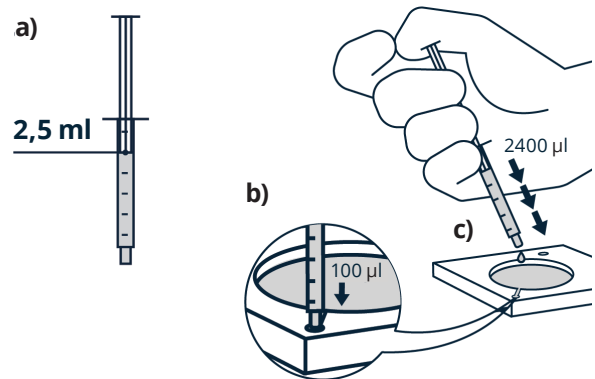
- Изделие за отделяне на сперматозоиди ZyMöt® Multi (3 ml)
- Инструкции за употреба

Необходими, но недоставени материали/оборудване:

- Разтвор за промиване на сперматозоиди (среда): бикарбонатно-или HEPES-буферирана среда, допълнена с 2–10% протеин
- 37 °C инкубатор
- 5 ml спринцовки с луеров връх (3) – препоръчителни: Norm-Ject #4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Епруветка за култура, безопасна за сперматозоиди



ДОБАВЯНЕ НА СРЕДА



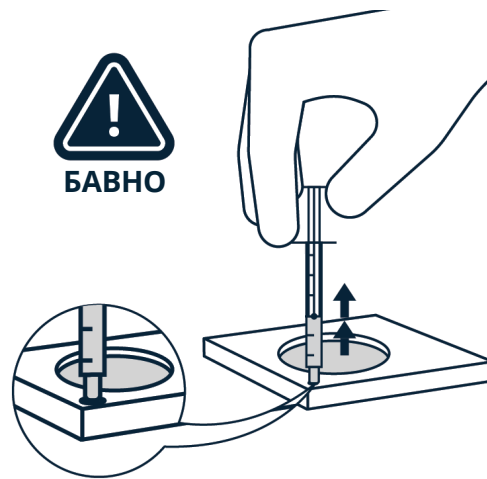
Фигура 3. а) Изтеглете 2,5 ml от средата. б) Подгответе изходния канал. в) Покрийте повърхността на мембраната.

6. Подгответе нова спринцовка с 2,5 ml среда (Фигура 3а).
 - а) Подгответе изходния порт/камерата за концентрация, като инжектирате малък обем среда (приблизително 100 µl – Фигура 3б), докато средата премине през канала до мембраната.
 - б) Разкачете спринцовката от изходния порт и поставете останалата среда (2400 µl) в спринцовката върху повърхността на горната мембрана, като пуснете от приблизително 2 cm над мембраната (Фигура 3с).
 - в) Покрийте изцяло горната мембрана със среда, като се уверите, че средата докосва всички ръбове на горната камера и се свързва с капчицата на средата, която е използвана за подготовка на изходния порт.

Забележка: Не накланяйте изделието, за да разпространите средата.

ИНКУБИРАНЕ НА ПРОБА

7. Поставете изделието в чинийка на Петри и го покрийте. Дръжте изделието ZyMöt хоризонтално и покрито през цялото време на инкубацията. Инкубирайте при 37 °C за 30 минути.



Фигура 4. Бавно аспирирайте 1,0 ml–1,5 ml.

8. Вкарайте нова спринцовка от 5 ml в изходния порт на изделието. Бавно аспирирайте 1,0 ml–1,5 ml от семенната течност, съдържаща флуид (Фигура 4).

Съвети, предупреждения и предпазни мерки:

- Внимание: Продажбата на това изделие е ограничена до продажба от или по поръчка на лекар.
- Изделието трябва да се използва само от подходящо обучени оператори.
- Прилагайте универсални предпазни мерки при работа с човешки телесни течности.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- Не почиствайте изделието с никакви разтвори. Пръскането или избърсването с почистващи разтвори може да повреди изделието.
- Само за еднократна употреба – да не се използва повторно и да не се стерилизира повторно – няма да може повече ефективно да отдели сперматозоиди.
- Сериозни инциденти трябва да се докладват на ZyMöt Fertility, Inc. или на нидерландския компетентен орган чрез нашия упълномощен представител MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Нидерландия, +31 70 326 2148 или vigilance@medenvoyglobal.com.

Описание на изделието:

ZyMöt ICSI и ZyMöt Multi са изделия за отделяне на сперматозоиди, използвани за подготовка на подвижни сперматозоиди за процедури с асистирана репродуктивна технология (АРТ). И двете изделия отделят сперматозоиди въз основа на подвижността. ZyMöt ICSI и ZyMöt Multi са стерилни и само за еднократна употреба. Механизмът на действие и за двете изделия е отделяне на сперматозоиди въз основа на подвижността в микросреда, създадена от микроканалите на ZyMöt ICSI или микропорите във филтъра на ZyMöt Multi. Основната разлика между изделията е обемът за обработка. ZyMöt ICSI има обем за обработка от 2 µl на микроканал. ZyMöt Multi се произвежда в два (2) обема за обработка, 850 µl и 3 ml.

ZyMöt Multi (предоставя се с 850 µl и 3 ml камери за събиране) има входен порт, който комуникира с долната камера за проби. Камерата за проби е отделена от горната камера за събиране чрез микропорест филтър. Нетретираната семенна течност се добавя през входния порт. След 30 минути отделените сперматозоиди се събират от горната камера през изходния порт/камерата за концентрация.

Показания за употреба:

Изделието за отделяне на сперматозоиди ZyMöt Multi (3 ml) е предназначено за подготовка на подвижни сперматозоиди от семенна течност за употреба при лечение на безплодни двойки чрез процедури за интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI), in vitro оплождане (IVF) и вътрематочна инсеминация (IUI).

Стерилизация:

Методът на стерилизация, използван за изделията ZyMöt, е гама лъчение при дозово ниво от 25 kGy до 45 kGy чрез метода VD_{max}^{25} , за да се отговори на ниво на гарантирана стерилност от 10^{-6} .

Съхранение:

Да се съхранява при 15 °C–25 °C.

Извървяне:

Извървяте използваното изделие и материалите като медицински отпадък.

Тестване, извършено за изделия, използвани при асистирана репродукция:

Проведено е специфично тестване за токсичност и функционален скрининг, подходящ за продукти, използвани при асистирана репродукция. Както се изисква от USFDA 21 CFR 884.6160, са проведени следните специални контроли (всички тестове са преминали): анализ за преживяемост на човешки сперматозоиди (замяна на анализа на миши ембрион) и тестване за ендотоксини.

9. Прехвърлете взетата проба в подходяща епруветка за култура: епруветка за култура от 4 ml с кръгло дъно и капачка или на дъното на конусна епруветка от 15 ml. Епруветките, използващи HEPES-буферирана среда, могат да се държат на работния плот или плътно затворени в инкубатор. Епруветките, използващи бикарбонатно-буферирана среда, трябва да се съхраняват в инкубатор с CO₂ и хлабаво затворен капак.

10. Прехвърлете взетата проба в конична епруветка от 15 ml. Добавете 3 ml среда, съдържаща бикарбонат (каквата среда обикновено се използва за окончателната суспензия на сперматозоидите за конвенционална инсеминация), в конусната епруветка. Смесете внимателно. Центрофугируйте конусната епруветка за 5 минути при 300 x g. Отстранете супернатанта, като внимавате да не нарушите долната утайка. Извършете преброяването и подвижността, както обикновено, и разреждете, ако е необходимо, за да постигнете подходяща крайна концентрация за инсеминация. Съхранявайте епруветката в инкубатор с CO₂ до инсеминацията. Инсеминацията трябва да се извърши повече от 1 час, но по-малко от 4 часа след приготвянето.

Резултати от тестване за ендотоксини:

При използване на анализа на лимулус амебоцит лизат (LAL) чрез метода гел-съсирек резултатите са < 0,0729 EU на изделие, което отговаря на нивото на приемливост ≤ 20 EU на изделие.

Резултати от анализа за преживяемост на човешки сперматозоиди:

При използване на анализа за преживяемост на човешки сперматозоиди резултатите са 96,2% за ZyMöt ICSI и 97,7% за ZyMöt Multi; и двата резултата отговарят на приемливото ниво на подвижност ≥ 80% от контролата при 24 часа след експозиция за 30 min.

Забележка: Горепосочените резултати са от тестване, изисквано преди разрешението на USFDA 510(k). Тези тестове се провеждат на всяка производствена партида изделие като част от програмата за пускане на партидата. При поискване може да се предостави сертификат за съответствие.

Законен производител:

ZyMöt Fertility, Inc., филиал на DxNow, Inc.
401 Professional Drive, Suite 130

Gaithersburg, Maryland 20879-3429 САЩ | zymotfertility.com

Произведено от:

Natech Plastics, Inc.
85 Remington Blvd.

Ronkonkoma, New York 11779 САЩ | natechplastics.com

Лицензи, патенти и търговски марки:

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi и ZyMöt ICSI са търговски марки на DxNow, Inc. Изделията се произвеждат и продават съгласно условията на изключителния световен лиценз за патенти на DxNow от The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, САЩ.

Патенти: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Допълнителни патенти за САЩ и други международни патенти, които се очакват.

Речник на символите
Източник: ISO 15223-1, ISO 7000

Производител	Стерилизирано чрез облъчване	Температурно ограничение
Дата на производство	Едлинична стерилна барьерна система	Да не се използва повторно
Държава на производство („CC“ трябва да се замени с две- или трибуквен код на държавата)	Да не се стерилизира повторно	Да се направи справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
Дата „Да се използва до“	Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена, и да се направи справка с инструкциите за употреба	Внимание
Партиден код	Чупливо, боравете внимателно	Продуктът отговаря на Общите изисквания за безопасност и ефективност (GSPR) на всички свързани европейски регламенти за медицинските изделия
Каталоген номер	Да се пази сухо	Медицинско изделие
Rx Only Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран здравен работник	Уникален идентификатор на изделието	Упълномощен представител за Европейската общност/ Европейския съюз

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

