

Návod k použití



Prostředek pro separaci spermií | ZMH3000

Důležité informace:

- Pečlivě dodržujte doporučené objemy pro každý krok. Vyvarujte se přeplnění nebo nedostatečného naplnění prostředku.
- Nepřekračujte inkubační dobu 30 minut.
- Během používání udržujte prostředek ve vodorovné poloze – nenaklánějte jej ani nekolébejte.
- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a měl by být omezen na jednu osobu na jeden prostředek. Nesmí se používat opakovaně.
- Prostředek nepoužívejte opakovaně ani ho neresterilizujte, protože by mohlo dojít k jeho poškození a již nebude účinně separovat sperma.

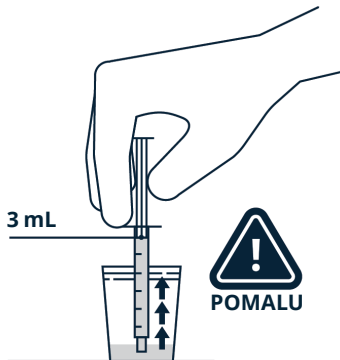
Poznámka k inkubaci:

Správná tkáňová praxe si vyžaduje odpovídající média s inkubačními podmínkami. Pokud používáte médium pufrované bikarbonátem, inkubujte ve zvlhčeném inkubátoru s plynem o teplotě 37 °C. Pokud používáte médium s pufrem HEPES, inkubujte ve zvlhčeném inkubátoru bez plynu. Pokud není k dispozici inkubátor s udržováním vlhkosti, přidejte k Petriho misce s prostředkem nezakrytou 35mm misku s deionizovanou nebo destilovanou vodou, než vložíte zakrytou misku s prostředkem a 35mm misku do inkubátoru o teplotě 37 °C.

PŘÍPRAVA

1. Připravte si spotřební materiál a pracujte na čistém stole.
2. Inkubujte vzorek spermatu při teplotě 37 °C po dobu 20–30 minut, aby došlo ke zkapalnění.
3. Opatrně otevřete obal prostředku, aniž byste se dotkli membrány prostředku.

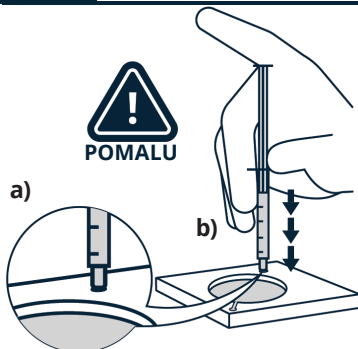
ODBĚR VZORKU



Obrázek 1. Odeberte 3 mL vzorku.

4. Pomocí 5mL injekční stříkačky s koncovkou Luer pomalu natáhněte 3 mL alikvotu zkapalněného vzorku spermatu. Pokud je objem nedostatečný, přidejte promývací roztok na spermie, abyste získali 3 mL (obrázek 1).

VSTŘÍKNUTÍ VZORKU



Obrázek 2. a) Důkladně utěsněte. b) Pomalu vstříkněte vzorek.

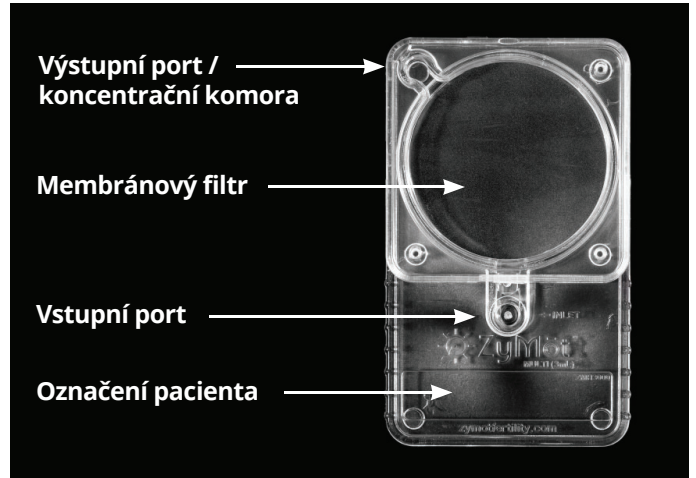
5. Držte stříkačku ve svislé poloze, opatrně zasuňte špičku do vstupního portu a mírným tlakem zajistěte těsnění (obrázek 2a). Jemným a stálým tlakem vstříkněte vzorek (obrázek 2b). Dávejte pozor, aby se pod membránou nevytvorily bubliny.

Součásti prostředku

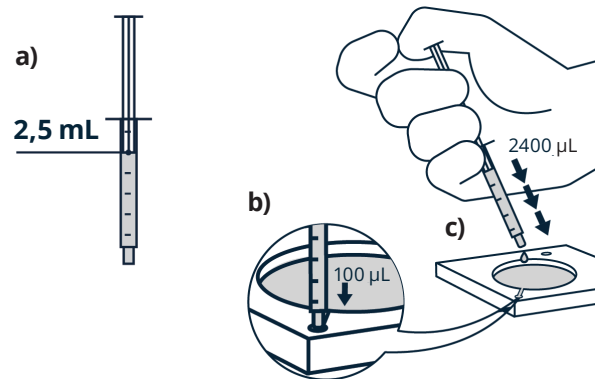
- Prostředek pro separaci spermií ZyMöt® Multi (3 mL)
- Návod k použití

Požadované materiály/vybavení, které nejsou součástí dodávky:

- Promývací roztok na spermie (médium): média pufrovaná bikarbonátem nebo HEPES obohacená o 2–10% protein
- Inkubátor 37 °C
- 5mL stříkačky s koncovkou Luer (3) – doporučeno: Norm-Ject č. 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Kultivační zkušavka bezpečná pro spermie



PŘIDÁNÍ MÉDIA



Obrázek 3. a) Natáhněte 2,5 mL média. b) Naplňte výstupní kanál. c) Zakryjte povrch membrány.

6. Připravte si čerstvou stříkačku se 2,5 mL média (obrázek 3a).

a) Naplňte výstupní port / koncentrační komoru vstříknutím malého objemu média (přibližně 100 µL – obrázek 3b), dokud médium neprojde kanálem k membráně.

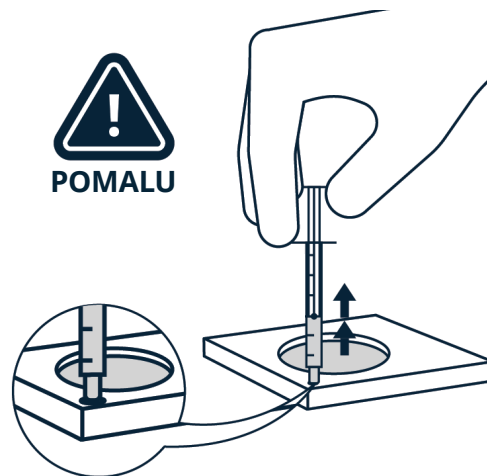
b) Odpojte stříkačku od výstupního portu a naneste zbývající médium (2400 µL) ve stříkačce na povrch horní membrány kapáním z výšky přibližně 2 cm nad membránou (obrázek 3c).

c) Zcela pokryjte horní membránu médiem a ujistěte se, že se médium dotýká všech okrajů horní komory a spojuje se s kapkou média, která byla použita k naplnění výstupního portu.

Poznámka: Prostředek za účelem rozprostření média nenaklánějte.

INKUBACE VZORKU

7. Umístěte prostředek do Petriho misky a přikryjte jej. Prostředek ZyMöt udržujte během inkubace stále ve vodorovné poloze a zakrytý. Inkubujte při teplotě 37 °C po dobu 30 minut.



Obrázek 4. Pomalu odsajte 1,0–1,5 mL.

- Vložte čerstvou stříkačku o objemu 5 mL do výstupního portu prostředku. Pomalu odsajte 1,0 mL až 1,5 mL tekutiny obsahující spermie (obrázek 4).

Tipy, výstrahy a bezpečnostní opatření:

- Upozornění: Prodej tohoto prostředku je omezen na prodej lékařem nebo na jeho objednávku.
- Prostředek smí používat pouze řádně vyškolená obsluha.
- Při manipulaci s lidskými tělními tekutinami dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Prostředek nečistěte žádnými roztoky. Postříkání nebo otření čistícími roztoky může prostředek poškodit.
- Pouze pro jednorázové použití – prostředek nepoužívejte opakovaně ani opakovaně nesterilizujte – nebude již účinně separovat sperma.
- Závažné nežádoucí příhody je třeba nahlásit společnosti ZyMöt Fertility, Inc., nebo holandskému příslušnému orgánu prostřednictvím našeho zplnomocněného zástupce MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Nizozemsko, +31 70 326 2148, nebo vigilance@medenvoyglobal.com.

Popis prostředku:

ZyMöt ICSI a ZyMöt Multi jsou prostředky pro separaci spermií, které se používají k přípravě pohyblivých spermií pro postupy asistované reprodukční technologie (ART). Oba prostředky separují sperma na základě pohyblivosti. Prostředky ZyMöt ICSI a ZyMöt Multi jsou sterilní a pouze pro jednorázové použití. Mechanismus účinku obou metod spočívá v separaci spermií na základě jejich pohyblivosti v mikroprostředí vytvořeném mikrokanálky systému ZyMöt ICSI nebo mikropóry ve filtru systému ZyMöt Multi. Hlavní rozdíl mezi těmito prostředky je v objemu zpracování. Prostředek ZyMöt ICSI má objem zpracování 2 µL na jeden mikrokanál. Prostředek ZyMöt Multi se vyrábí pro dva (2) objemy zpracování, 850 µL a 3 mL.

Prostředek ZyMöt Multi (dodávaný se sběrnými komorami o objemu 850 µL a 3 mL) má vstupní port, který komunikuje se spodní komorou pro vzorek. Komora pro vzorek je od horní sběrné komory separována mikroporézním filtrem. Neošetřené sperma se přidává vstupním portem. Po 30 minutách se separované spermie odeberou z horní komory přes výstupní port / koncentrační komoru.

Indikace k použití:

Prostředek ZyMöt Multi (3 mL) pro separaci spermií je určen k přípravě pohyblivých spermií ze spermatu pro použití při léčbě neplodných párů pomocí intracytoplazmatické injekce spermie (ICSI), in vitro fertilizace (IVF) a intrauterinní inseminace (IUI).

Sterilizace:

Sterilizační metodou používanou pro prostředky ZyMöt je gama záření o dávce 25 až 45 kGy metodou VD_{max}²⁵, aby byla splněna úroveň zajištění sterility 10⁻⁶.

Skladování:

Skladujte při teplotě 15 °C až 25 °C (60 °F - 77 °F).

Likvidace:

Použitý prostředek a materiály zlikvidujte jako zdravotnický odpad.

Testování prováděné u prostředků používaných při asistované reprodukci:

Bylo provedeno specifické testování toxicity a funkční screening vhodný pro produkty používané v asistované reprodukci. Podle požadavků amerického úřadu USFDA 21 CFR 884.6160 byly provedeny následující zvláštní kontroly (všechny testy proběhly úspěšně): test přežití lidských spermií (nahrazující test na myších embryích) a testování endotoxinů.

- Odebraný vzorek přeneste do vhodné kultivační zkumavky: 4mL kultivační zkumavky s kulatým dnem a zacvakávacím víčkem nebo na dno 15mL kónické zkumavky. Zkumavky s médiem pufovaným HEPES lze ponechat na pracovním stole nebo pevně zavíčkováné v inkubátoru. Zkumavky s médiem pufovaným bikarbonátem by měly být uchovávány v inkubátoru s CO₂ s volně uzavřeným víčkem.

- Odebraný vzorek přeneste do 15mL kónické zkumavky. Do kónické zkumavky přidejte 3 mL média obsahujícího bikarbonát (jakékoli médium, které se obvykle používá pro konečnou suspenzi spermií pro konvenční inseminaci). Opatrně promíchejte. Kónickou zkumavku odstřeďte 5 minut při 300 x g. Odeberte supernatant a dávejte pozor, abyste neporušili spodní peletu. Proveďte odečet a kontrolu pohyblivosti jako obvykle a v případě potřeby naředte, abyste dosáhli vhodné konečné koncentrace pro inseminaci. Zkumavku uchovávejte v inkubátoru s CO₂ až do inseminace. Inseminace by měla proběhnout více než 1 hodinu, ale méně než 4 hodiny, po přípravě.

Výsledky testování endotoxinů:

Při použití analýzy lyzátu amebocytů Limulus (LAL) metodou Gel-Clot byly výsledky < 0,0729 EU na každý prostředek, což splňuje úroveň přijatelnosti ≤ 20 EU na prostředek.

Výsledky testu přežití lidských spermií:

Při použití testu přežití lidských spermií byly výsledky 96,2 % u prostředku ZyMöt ICSI a 97,7 % u prostředku ZyMöt Multi; oba výsledky splňují přijatelnou úroveň pohyblivosti ≥ 80 % kontroly po 24 hodinách od expozice po dobu 30 minut.

Poznámka: Výše uvedené výsledky pocházejí z testování požadovaného před schválením americkým úřadem USFDA 510(k). Tyto testy se provádějí u každé výrobní šarže prostředků v rámci programu uvolňování šarží. Na vyžádání lze poskytnout CoC.

Zákonný výrobce:

ZyMöt Fertility, Inc., dceřiná společnost DxNow, Inc.
401 Professional Drive, Suite 130
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 USA | zymotfertility.com

Výrobce:

Natech Plastics, Inc.
85 Remington Blvd.
Ronkonkoma, New York 11779 USA | natechplastics.com

Licence, patenty a ochranné známky:

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi a ZyMöt ICSI jsou ochranné známky společnosti DxNow, Inc. Prostředky jsou vyráběny a prodávány na základě výhradní celosvětové patentové licence společnosti DxNow od společnosti The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, USA.

Patenty: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Další patenty v USA a další mezinárodní patenty jsou v řízení.

Slovník symbolů
Zdroj: ISO 15223-1, ISO 7000

Výrobce	Sterilizováno ozařováním	Teplotní limit
Datum výroby	Systém jedné sterilní bariéry	Nepoužívejte znovu
Země výroby („CC“ se nahradí dvoupísmenným nebo třípísmenným kódem země)	Nesterilizujte znovu	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
Datum spotřeby	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití	Pozor
Kód dávky	Křehké, zacházejte s produktem opatrně	Výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPP) všech příslušných evropských předpisů pro zdravotnické prostředky
Katalogové číslo	Udržujte v suchu	Zdravotnické zařízení
R_x Only Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku na zdravotnický personál s licenci.	Dovozce	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
Unikátní identifikátor zařízení	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	

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