

Pokyny na používanie



Pomôcka na separáciu spermíí | ZMH3000

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. Nesmie sa používať opakovane.
- Pomôcku nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane, inak sa môže poškodiť a nebude účinne separovať spermie.

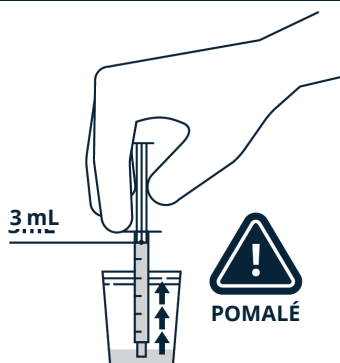
Poznámka k inkubácii:

Osvedčené postupy pre manipuláciu s tkanivom si vyžadujú zodpovedajúce médiá podľa inkubačných podmienok. Ak používate médiá s hydrogénuhličitanovým tlmivým roztokom, inkubujte v zvlhčenom inkubátore s plynom 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.

PRÍPRAVA

1. Pripravte si spotrebný materiál a pracujte na čistom povrchu.
2. Vzorku spermy 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.

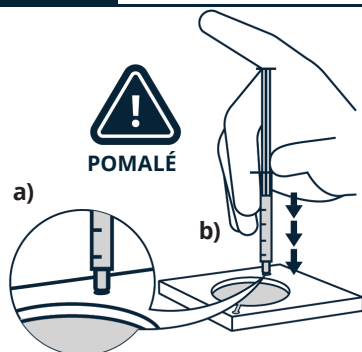
ODBER VZORKY



Obrázok 1. Odoberte 3 mL vzorky.

4. Pomocou 5 mL injekčnej striekačky s konektorom Luer pomaly odoberte 3 mL alikvotnej časti skvapalnenej vzorky spermíí. Ak objem nie je dostatočný, pridajte roztok na premývanie spermíí, aby ste získali 3 mL (obrázok 1).

VSTREKNUTIE VZORKY



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

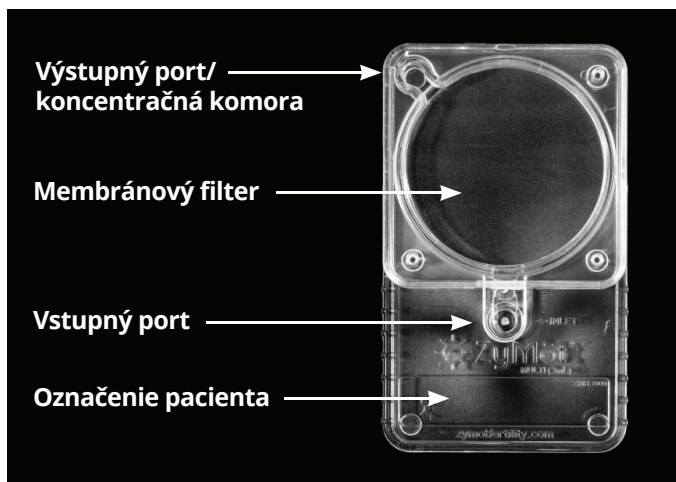
5. Držte injekčnú striekačku vo vertikálnej polohe, opatrne vložte špičku do vstupného portu a jemným tlakom dosiahnete utesnenie (obrázok 2a). Jemným a rovnomerným tlakom vstreknite vzorku (obrázok 2b). Dávajte pozor, aby sa pod membránou nevytvárali bubliny.

Komponenty pomôcky:

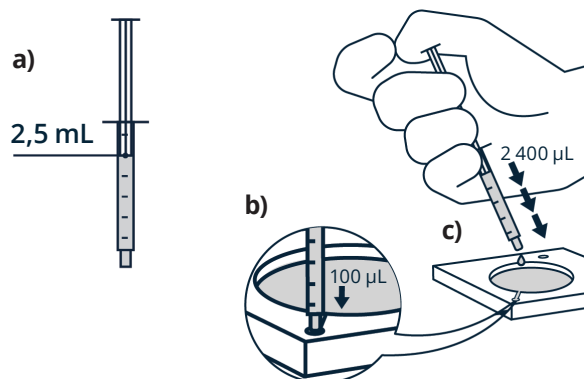
- Pomôcka na separáciu spermíí ZyMöt® Multi (3 mL)
- Pokyny na používanie

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
- Inkubátor s teplotou 37 °C
- 5 mL striekačky s konektorom Luer (3) – odporúčané: Norm-Ject č. 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Skúmavka na kultiváciu bezpečná pre spermie



PRIDANIE MÉDIA



Obrázok 3. a) Odoberte 2,5 mL média. b) Prepláchnite výstupný kanál. c) Zakryte povrch membrány.

6. Pripravte si novú injekčnú striekačku s 2,5 mL média (obrázok 3a).

a) Naplňte výstupný port/koncentračnú komoru vstreknutím malého množstva média (približne 100 µL – obrázok 3b), kým médium neprejde cez kanál do membrány.

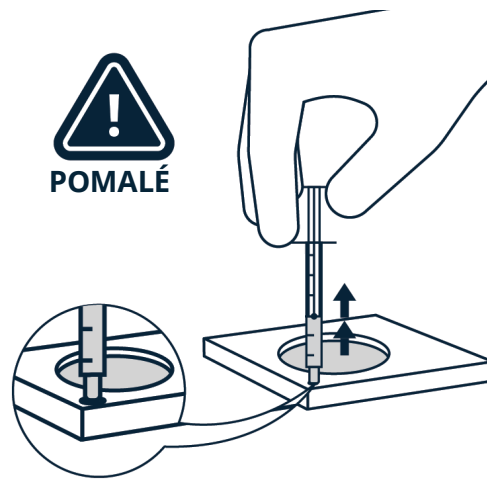
b) Odpojte injekčnú striekačku od výstupného portu a zvyšné médium (2 400 µL) v injekčnej striekačke naneste na povrch hornej membrány nakvapkaním z výšky približne 2 cm nad membránou (obrázok 3c).

c) 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 premytie výstupného portu.

Poznámka: Pomôcku nenakláňajte, aby sa médium roz distribuovalo.

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 nasajte 1,0 mL – 1,5 mL.

- Vložte novú 5 mL striekačku do výstupného portu pomôcky. Pomaly nasajte maximálne 1,0 mL – 1,5 mL 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 mikrokanály ZyMöt ICSI alebo mikropóry vo filtri ZyMöt Multi. Hlavným rozdielom medzi pomôckami je objem spracovania. Pomôcka ZyMöt ICSI má objem spracovania 2 µL na mikrokanál. Pomôcka 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 (3 mL) je určená na prípravu pohyblivých spermií zo spermy na použitie pri liečbe neplodných párov pomocou intracytoplazmickej injekcie spermií (ICSI), fertilizácie in vitro (IVF) a vnútromaternicovej inseminácie (IUI).

Sterilizácia:

Metóda sterilizácie používaná pre pomôcky ZyMöt je gama žiarenie s úrovňou dávky 25 kGy až 45 kGy metódou VD_{max} 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.

- 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 bikarbonátovým pufovaným médiom by sa mali skladovať v inkubátore s CO₂, keď je veko voľne zatvorené.

- Odobratú vzorku preneste do 15 mL kónickej skúmavky. Do kónickej skúmavky pridajte 3 mL média s hydrogénuhličitanom (bez ohľadu na to, aké médium sa zvyčajne používa na konečnú suspenziu spermií na konvenčnú insemináciu). Jemne premiešajte. Kónickú skúmavku odstreďte 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 insemináčnej koncentrácie. Skúmavku uchovávajte v inkubátore CO₂ až do inseminácie. Inseminácia by mala prebehnúť od 1 hodiny do 4 hodín po príprave.

Výsledky testovania na endotoxín:

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

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 výrobnéj 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

Výrobca:

Natech Plastics, Inc. 85 Remington Blvd. Ronkonkoma, New York 11779 USA | 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 |
| R_x Only 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

