

Інструкції для користувача

Мікропіпетки (Micropipettes)

Використовується на різних етапах допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) для маніпулювання людськими гаметами та ембріонами.

Не використовувати повторно - повторне використання створює високий ризик перехресного забруднення. Ці інструменти призначені для одноразового використання та повинні залишатись закритими, поки вони не готові до використання, щоб запобігти забрудненню. Користувач попереджається щодо дотримання безпечної, встановленої лабораторної практики, щоб запобігти випадковому забрудненню ДНК після видалення піпетки з його захисного покриття. Піпетки слід використовувати лише кваліфікованому персоналу, який був схвалений відповідними уповноваженими органами.

Обережно поводьтеся з піпетками зі скла.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ. Маніпулювати людськими гаметами та ембріонами під час методики допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), а саме:

Мікропіпетки ін'єкційні (Injection pipettes) - ICSI ін'єкційні піпетки для аспірації та ін'єкції сперми в цитоплазму ооцита під час інтрацитоплазматичної ін'єкції сперми (ICSI). Ін'єкційні піпетки доступні з шипом (**SPIKED INJECTION (SI)**) або без спайку (**NON-SPIKED INJECTION (NI)**) залежно від уподобань користувача. Ін'єкційна піпетка більшого внутрішнього діаметру також доступна для аспірації сперматозоїдів із зразка тканини яєчка до ICSI.

Мікропіпетки для холдінгу (Holding pipettes) - для прив'язки ооцита під вакуумом під час інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (**HOLDING (IH)**). Велика піпетка (**LARGE HOLDING (LH)**) з великим внутрішнім діаметром використовується для закріплення ембріонів під вакуумом під час біопсійних процедур

Мікропіпетки для біопсії (Biopsy pipettes) - для видалення бластомерів (ембріонів) з ембріонів або полярних тіл, які можуть бути зроблені для проведення попередньої генетичної діагностики (PGD) на генетичних матеріалах у біопсійній клітині. Біопсійні піпетки (**BIOPSY (B)**) доступні в діапазоні внутрішніх діаметрів і шипованим, непрямим або плоским профілем відповідно до переваг користувача (**Spiked (SB)**, **Non-Spiked (NB)**, **Flat (FB)**).

Мікропіпетки для механічної десекції (Mechanical dissection pipettes) - для створення щілини або щілин у зоні пелюцида ооцита для розщеплення часткової зони (**MECHANICAL DISSECTION (MD)**).

Мікропіпетки для допоміжного хетчингу (Assisted hatching pipettes) - для направлення розчину Acid Tyrode на зону пелюциди ембріона, щоб створити отвір і дозволити вивести ембріон (**ASSISTED HATCHING (AH)**).

ОПИС ПРИСТРОЮ

Піпетка RI - це мікропіпетка із боросилікатного скла, індивідуально виготовлена уручну та пропонується в різних варіантах наконечників (в діапазоні кутів нахилу, різним внутрішнім діаметром та профілем наконечників. Піпетки доступні у відповідності до налаштованих мікроманіпуляторів, а також для більшості користувацьких уподобань.

ПРОТИПОКАЗАННЯ. Відсутні відомі протипоказання, пов'язані з використанням цього пристрою.

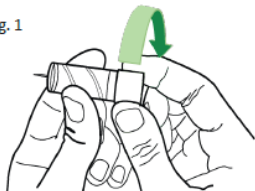
ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

Перевірте, чи не пошкоджено упаковку. Якщо стерильний бар'єр скомпрометовано, відкиньте його. Перевірте термін дії на сумочці. Якщо застарів, відкиньте. Перевірте наконечник піпетки під мікроскопом, щоб забезпечити його прозорість та непошкодження. Якщо ні, відмовитися.

ПІДГОТОВКА

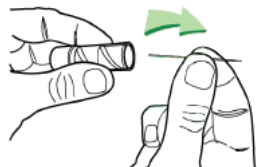
Видаліть Twista-Pak™ з упаковки. Витягніть кришку Twista-Pak™ для видалення. Переверніть базу Twista-Pak™, щоб отримати доступ до піпетки. (Див. Рис.1)

Fig. 1



Обережно зніміть піпетку. Завжди тримайте піпетку подалі від гострих наконечників. (Див. Рис. 2)

Fig. 2



Будьте обережні під час обробки.

Підказка: піпетки надзвичайно тендітні, і будь-який контакт із наконечником може призвести до пошкодження.

ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ

1. Вставте непрохідний кінець наконечника піпетки в інструментарій мікроманіпулятора - дотримуйтесь інструкцій з експлуатації мікроманіпуляторів, де це можливо.
2. Підключіть мікро інжектор відповідно до інструкцій виробника.
3. Нанесіть натиск та опустіть наконечник піпетки в носій.

ГАРАНТІЯ ЯКОСТІ

Виготовлений та упакований в чистому приміщенні.

Стерилізується гамма-випромінюванням до рівня стерильності запевнення 10⁻⁶.

Відсутність ембріотоксичності, підтверджена методом мишачого ембріонального аналізу (МЕА), рівнем пари: $\geq 80\%$ бластоциста через 120ч.

Відсутність токсичності для сперми, доведені аналізом Survival Human Sperm (HSSA). Прохідний рівень: $\geq 70\%$ рухливість при 24 год. (Для пипетки ICSI-Plus TM)

Непірогенний пристрій: підтверджено тестом Limousus Amoebocyte Lysate (LAL). Прохідний рівень: < 20 Eu /.

Сертифікат аналізу доступний за запитом.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендується зберігати цей продукт у приміщенні в належних умовах.

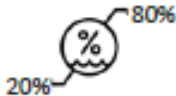
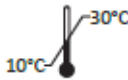
УТИЛІЗАЦІЯ

- Відпустіть тиск у шприці, перш ніж відпустити піпетку з його тримача.
- Утилізуйте піпетку та її упаковку у відповідному контейнері.

Мова наведення інформації – державна, українська.

Маркування містить назву виробу та наступну мінімально обов'язкову інформацію до нанесення (згідно до ДСТУ EN 980:2007 та ISO 15223-1:2016)

Символ	Позначення	Приклад
—	Назва виробу	xxxxxx
	"Виробник"	Research Instruments (RI) Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
	уповноважений представник	ПП «МЕДІТА»02091, м. Київ, вулиця Тростянецька, будинок 6-Б, кв.81
	"Дата виготовлення"	20xx.xx.xx
	Не використовувати при пошкодженій упаковці	
	"Повторно використовувати заборонено"	
	"Використати до"	20xx.xx.xx
 партія	"Код партії"	123456
	"Ознайомлення з інструкціями до застосування"	

 стерильно	Метод стерилізації під час якого використовують випромінювання	
	Обмеження вологості	
	Температурне обмеження	
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами Увага, дивись інструкцію з використання	
	Тримати подалі від сонячних променів	
	Знак відповідності технічним регламентам	

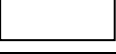
Мікропіпетки з ручкою (EZ-Strip®)

EZ-Strip є унікальним зареєстрованим дизайном, розробленим для підтримки найбільш вимогливих лабораторних стандартів стерильності. EZ-Strip мінімізує будь-який ризик перехресного зараження через використання одноразового стерильного пристрою. Системи, що використовують багаторазові пристрої або ручки, не можуть забезпечити такої гарантії. Піпетка EZ-Strip виготовлена з медичного пластику, який є гнучким і не пошкоджує чашку Петрі. Доступний у дев'яти розмірах, включаючи довгу версію, яка ідеально підходить для обробки гамет у трубах. Термін зберігання EZ-Strip становить три роки.

- Перед використанням перевірте наконечник під мікроскопом, щоб забезпечити чіткий шлях.
- Завжди зберігайте рівень середовища в піпетці.
- Щоб запобігти утворенню бульбашок у середовищі, перед намочуванням наконечника натисніть на мембрану, колбу або плунжер.
- Якщо ви вперше використовуєте пристрій, ознайомтесь із пристроєм, використовуючи просту воду або медіа, перш ніж робити клінічне застосування.

Мікропіпетки з ручкою (EZ-Strip®) - наконечник піпетки, запечатаний у двосторонній пластмасовий корпус (полістирол), який обладнаний гнучкою мембранною лампою (термопластичний еластомер) і поліпропіленовою кришкою з пробіркою / кришкою). Використовуються згідно таблиці:

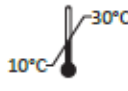
Розмір	Використання	Колір-індикатор
--------	--------------	-----------------

131µm	Денудація	Блакитний	
135µm	Денудація	Жовтий	
145µm	Денудація	Білий	
145µm довга	Хендлінг в трубах	Білий	
155µm	Хендлінг	Зелений	
170µm	Хендлінг	Червоний	
200µm	Денудація	Помаранчевий	
290µm	Денудація	Чорний	
600µm	Денудація	Коричневий	

Мова наведення інформації – державна, українська.

Маркування містить назву виробу та наступну мінімально обов'язкову інформацію до нанесення (згідно до ДСТУ EN 980:2007 та ISO 15223-1:2016)

Символ	Позначення	Приклад
—	Назва виробу	xxxxxx
	"Виробник"	Research Instruments (RI) Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
	уповноважений представник	ПП «МЕДІТА»02091, м. Київ, вулиця Тростянецька, будинок 6-Б, кв.81
	"Дата виготовлення"	20xx.xx.xx
	Не використовувати при пошкодженій упаковці	
	"Повторно використовувати заборонено"	
	"Використати до"	20xx.xx.xx
 партія	"Код партії"	123456
	"Ознайомлення з інструкціями до застосування"	

 стерильно	Метод стерилізації під час якого використовують випромінювання	
	Обмеження вологості	
	Температурне обмеження	
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами Увага, дивись інструкцію з використання	
	Тримати подалі від сонячних променів	
 099	Знак відповідності технічним регламентам	

Піпеттори (EZ-Grip®)

EZ-Grip забезпечує можливості аспірації та вилучення пластикових піпеток, якщо вони встановлені під час проведення репродуктивних процедур.

ОБЕРЕЖНО !

- EZ-Grip повинен використовуватися тільки кваліфікованим персоналом, затвердженим відповідними уповноваженими органами.
- Впровадження EZ-Grip для планового клінічного застосування повинно бути оціненим ризиком перед використанням.
- Повністю натискання на плунжер активує потужність продувки.
- Не намагайтеся використовувати EZ-Grip при кількості пломб, менш, ніж обов'язкові три.

РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ:

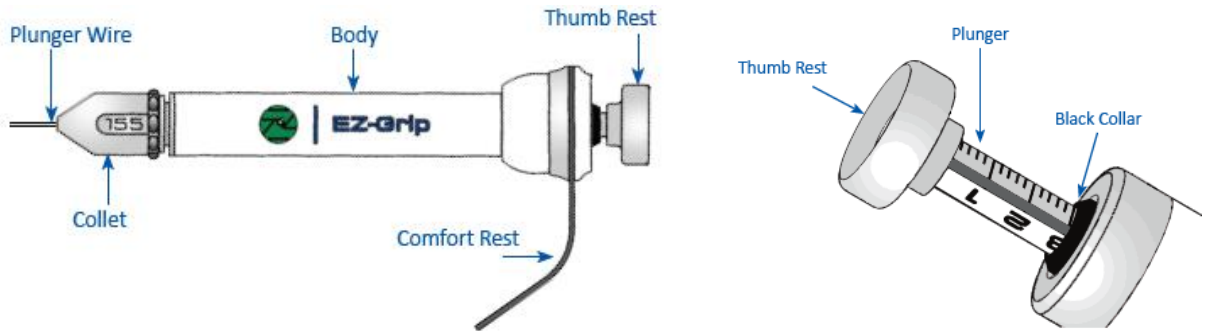
- очистіть та / або стерилізуйте перед першим використанням, очистіть та стерилізуйте за правильними інтервалами, якщо це потрібно, або коли це забруднене.

Будь ласка, зверніться до "Інструкції з переробки" для повних інструкцій з очищення та стерилізації.

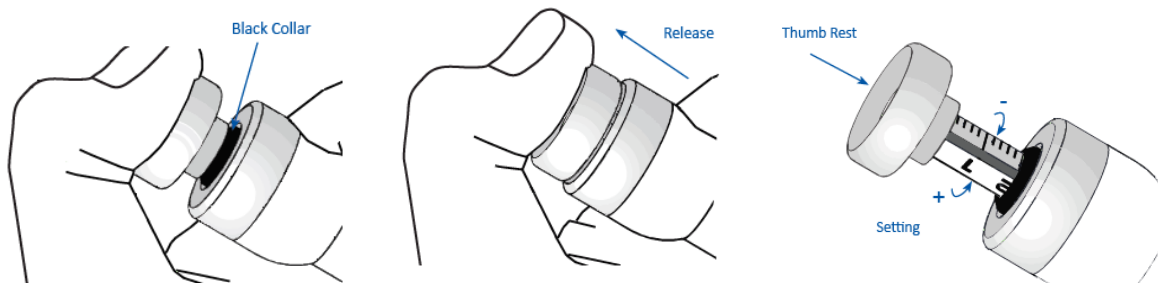
- EZ-Grip та Comfort Rest є ультразвуковими та безпечними для автоклава.
- Забезпечення технічного обслуговування виконується за необхідності, немає обмежень на кількість повторних використань пристрою.
- Перед тим, як продовжувати, переконайтесь, що цвях затягнутий до зупинки.

Цю зупинку не можна занадто натягнути.

- Натисніть на плунжер, щоб провід плунжера був видимим і досить довгий, щоб легко підігнати EZ-Tip.
- Використовуючи провід плунжер як провідник, завантажте наконечник EZ на плунжерний дріт і в заглушку, доки не буде досягнуто резистентності. Натисніть на це попереднє опору, поки EZ-Tip не зможе натиснути будь-який, тобто він досяг внутрішньої зупинки.



- Натисніть палець на відповідне положення, щоб дозволити аспірацію та вилучення зразків.
- Не продовжуйте натискати великим пальцем навпроти чорного воротника, оскільки це активує потужність розриву EZ-Grip. Це ускладнить використання пізніше.
- Поглинайте наконечник EZ-Tip у пристрій зразка, а великий палець залишається натиснутим.
- Повільно відпустіть палець, щоб скласти отримати зразок, як потрібно.
- Щоб витягти зразок, натискайте пальцем, доки більше не буде носіїв в наконечнику EZ, або ж використайте випускну ємність.
- Якщо в EZ-Tip існують будь-які зразки носіїв, їх можна використовувати.
- Перед видаленням піпетки перевірте, чи безпечно викинути зразок.
- Натисніть на великий палець доти, доки не буде принаймні 10 мм плунжевого дроту, видимого всередині EZ-Tip.
- Використовуючи провід плунжер як провідник, міцно тримайте піпетку між пальцями та обережно витягніть його з касети.



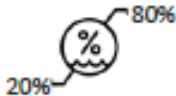
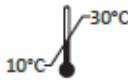
- EZ-Grip має максимальну потужність видування 1,4 мкл над налаштуванням аспірації.
- Щоб вилучити будь-який залишковий матеріал зразка із наконечника EZ, натискайте палець на стрижень, доки його більше не можна буде перемістити. Потім відпустіть.

- Потужність продувки буде активована, якщо також буде натиснуто чорний комір. Необхідно стежити за тим, щоб уникнути використання чорного коміру під час звичайного використання, якщо не передбачено використання потужності для продувки.
- EZ-Grip має бути попередньо налаштований, щоб максимально допустити об'єм активації
- Переміщення великого пальця назад за годинниковою стрілкою зменшується (проти годинникової стрілки збільшується) налаштування.
- Налаштування з кроком 0,2 мкл, з позначкою 3,2 та 1 мкл, як показано на малюнку.
- Щоб повернути EZ-Grip до максимального значення, поверніть великий палець проти годинникової стрілки, доки не буде досягнута внутрішня зупинка.

Мова наведення інформації – державна, українська.

Маркування містить назву виробу та наступну мінімально обов'язкову інформацію до нанесення (згідно до ДСТУ EN 980:2007 та ISO 15223-1:2016)

Символ	Позначення	Приклад
—	Назва виробу	xxxxxx
	"Виробник"	Research Instruments (RI) Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
	уповноважений представник	ПП «МЕДІТА»02091, м. Київ, вулиця Тростянецька, будинок 6-Б, кв.81
	"Дата виготовлення"	20xx.xx.xx
	Не використовувати при пошкодженій упаковці	
	"Повторно використовувати заборонено"	
	"Використати до"	20xx.xx.xx
 партія	"Код партії"	123456
	"Ознайомлення з інструкціями до застосування"	

 стерильно	Метод стерилізації під час якого використовують випромінювання	
	Обмеження вологості	
	Температурне обмеження	
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами Увага, дивись інструкцію з використання	
	Тримати подалі від сонячних променів	
	Знак відповідності технічним регламентам	

Наконечники (EZ-Tip®)

EZ-Tip® призначений для денудації, тобто видалення кумулярів з ооцита при допоміжних методах інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ICSI) та індивідуального запліднення (IVF) з метою передачі клітин, ембріонів та ооцитів.

- Не використовувати повторно - повторне використання створює високий ризик перехресного забруднення.
- Невикористані наконечники піпетки не є стерильними, коли відкривається флакон.
- Використовуйте лише з приводом, що приймає 0,9 мм EZ-Tips®, наприклад EZ-Grip®.
- EZ-Tip® повинен використовуватися тільки кваліфікованим персоналом, який був схвалений відповідними уповноваженими органами.
- Впровадження EZ-Tip® для планового клінічного застосування повинно бути оціненим ризиком перед використанням.

EZ-Tip® - це пластиковий піпетковий наконечник. Верхівка EZ-Tip® доступна в діапазоні розмірів внутрішнього діаметра, придатних для денудації ооцитів та передачі зразків.

Денудация може проводитися на ооцитах під час підготовки методів інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ICSI) та індивідуального запліднення (IVF). Допоміжне запліднення виявилось більш успішним, якщо перший ооцит переноситься. Це забезпечує легший доступ сперми до зони пеллюциду та кращу видимість, а отже більш ефективну маніпуляцію піпеткою для ін'єкцій під час проведення процедур ICSI. Техніка денудатії - це маніпуляція, при якій повторюється аспірація ооцита та викидається через кінчики піпетки поступово менших внутрішніх діаметрів, щоб видалити зовнішні шари кумулюсних та коронарних клітин. Як правило, для досягнення цього використовуються два типорозміри піпетки. Вибрані розміри залежать від розміру ооцита, переваг користувача та практики.

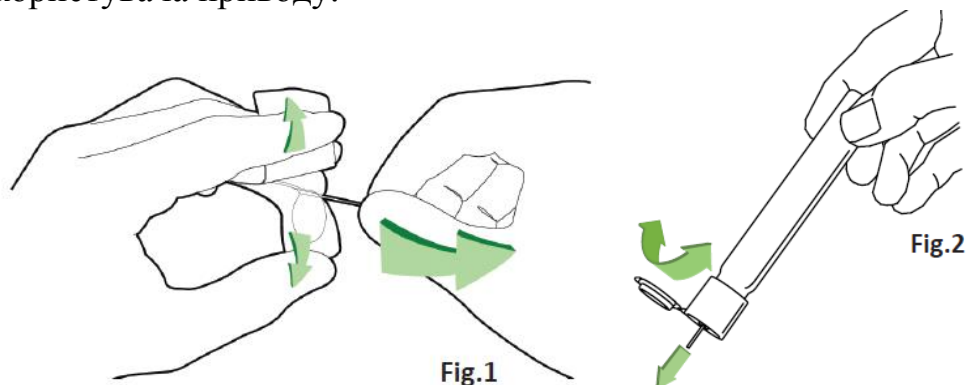
ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

- Перевірте, чи не пошкоджено упаковку. Якщо стерильний бар'єр скомпрометовано, відкиньте його.
 - Перевірте термін придатності на коробці. Якщо застарів, відкиньте.
 - Виберіть відповідний розмір наконечника піпетки, щоб забезпечити мінімальне спотворення та пошкодження зразка, тобто внутрішній діаметр наконечника піпетки повинен відповідати розміру зразка, який потрібно зняти або перенести. Це можна зробити, розмістивши наконечник піпетки біля зразка для визначення придатності.
 - Перевірте наконечник під мікроскопом, щоб забезпечити його прозорість. Якщо це незрозуміло, відмовитися.
 - Щоб запобігти утворенню бульбашок у середовищі, спочатку натисніть на плунжер виконавчого механізму до занурення наконечника.
 - Промийте наконечник, натиснувши на плунжер виконавчого механізму та зануривши наконечник у деяких носіях. Потім повільно відпустіть поршень, щоб поглинути середовище у кінець піпетки. Знизьте плунжер виконавчого механізму знову, щоб вийняти носій. Повторіть цю дію кілька разів, щоб завершити процес промивання.
 - Якщо ви вперше використали (перш ніж спробувати клінічне застосування), ознайомтесь із пристроєм, використовуючи просту воду або середовище, а також відкинуті яйцеклітини або ембріони. Утилізуйте наконечник після використання.
1. Витягніть один лоток для блістерів з коробки та зніміть блок EZ-Tip®.
 2. Зніміть кришку наполовину, починаючи з широкого кінця (див. Рис.1).
 3. Зніміть лоток, щоб відкрити піпетку EZ-Tip®, потім зніміть.
 4. Завантажте EZ-Tip® в діюче пристрій відповідно до інструкцій користувача приводу.

ПРИМІТКА. Щоб мінімізувати експозицію наконечників EZ, що залишаються у флаконі до потенційних забруднювачів, рекомендується відкрити флакон у шафі ламінарного потоку, а кришка закрита між кожним використанням.

1. Зніміть флакони EZ-Tip® з його упаковки.
2. Відкрийте кришку флакону.

3. Тримайте флакони на його основі, угору вниз і легко струшуйте з боку в бік, або торкніться ампули для видачі EZ-Tips® (Див. рис.2).
4. Завантажте EZ-Tip® в діючий пристрій відповідно до інструкцій користувача приводу.



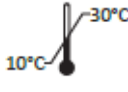
ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ

1. Для денудації перенесіть зразок у середовище з компонентом ферменту гіалуронідаза, який сприяє процесу денудації.
 2. Натисніть на плунжер виконавчого механізму та занурюйте наконечник у носій.
- Якщо працювати під маслом, важливо застосовувати позитивний тиск при проходженні масляного шару.
3. Після розташування зразка повільно відпустіть поршень, щоб аспірувати його деяким середовищем у EZ-Tip®. Передайте зразок на цьому етапі, якщо це потрібно.
 4. Знову натисніть плунжер виконавчого механізму, щоб вийняти зразок / носій.
 5. Повторіть цю дію достатньо разів, щоб провести денудацію.
 6. Завжди зберігайте рівень середовища в EZ-Tip®.

Мова наведення інформації – державна, українська.

Маркування містить назву виробу та наступну мінімально обов'язкову інформацію до нанесення (згідно до ДСТУ EN 980:2007 та ISO 15223-1:2016)

Символ	Позначення	Приклад
–	Назва виробу	xxxxxx
	"Виробник"	Research Instruments (RI) Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
	уповноважений представник	ПП «МЕДІТА»02091, м. Київ, вулиця Тростянецька, будинок 6-Б, кв.81
	"Дата виготовлення"	20xx.xx.xx

	Не використовувати при пошкодженій упаковці	
	"Повторно використовувати заборонено"	
	"Використати до"	20xx.xx.xx
 партія	"Код партії"	123456
	"Ознайомлення з інструкціями до застосування"	
 стерильно	Метод стерилізації під час якого використовують випромінювання	
	Обмеження вологості	
	Температурне обмеження	
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами Увага, дивись інструкцію з використання	
	Тримати подалі від сонячних променів	
 099	Знак відповідності технічним регламентам	

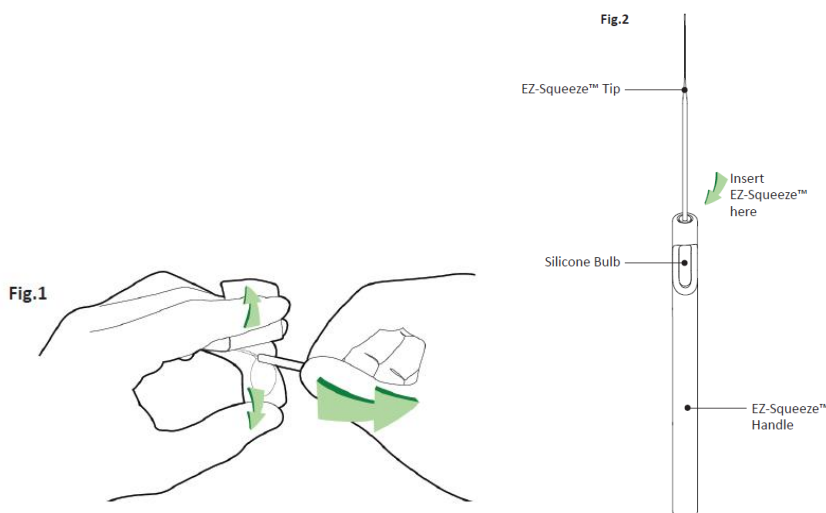
Наконечники (EZ-Squeeze®)

EZ-Squeeze™ призначений для денудації, тобто видалення кумулярів з ооцита до допоміжних методів інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ICSI) та індивідуального запліднення (IVF) та дієти на блюдо з метою передачі клітин, ембріонів та ооцитів.

EZ-Squeeze™ - це пластиковий піпетковий наконечник із силіконовими колбами. Верхівка EZ-Squeeze™ доступна в діапазоні розмірів внутрішнього діаметра, придатних для денудації ооцитів та передачі зразків.

Денудация може проводитися на ооцитах під час підготовки методів інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ICSI) та індивідуального запліднення (IVF). Допоміжне запліднення виявилось більш успішним, якщо перший ооцит переноситься. Це забезпечує легший доступ сперми до зони пеллюциду та кращу видимість, а отже більш ефективну маніпуляцію піпеткою для ін'єкцій під час проведення процедур ІКСІ. Техніка денудатії - це маніпуляція, при котрій повторюється аспірація ооцита та викидається через кінчики піпетки поступово менших внутрішніх діаметрів, щоб видалити зовнішні шари кумулюсних та коронарних клітин. Як правило, для досягнення цього використовуються два типорозміри піпетки. Вибрані розміри залежать від розміру ооцита, переваг користувача та практики.

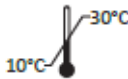
- Витягніть один лоток із блистерної коробки та зніміть блок EZ-Squeeze™.
- Очистіть кришку, починаючи з широкого кінця (див. Рис.1).
- Зніміть лоток, щоб виставити кінцеву колбу EZ-Squeeze™ і зняти.
- Вставте силіконову бульбашку (якою оснащений наконечник піпетки) у відповідну ручку, наприклад, ручку EZ-Squeeze™ (див. Рис.2).



1. Для денудатії перенесіть зразок у середовище з компонентом ферменту, гіалуронідаза, яка сприяє процесу розтоплення.
2. Нанесіть на лампу тиск у розкритій частині ручки пальцем або великим пальцем і занурюйте наконечник у носій. Якщо працювати під маслом, важливо застосовувати позитивний тиск при проходженні масляного шару.
3. Після розташування зразка повільно відпустіть тиск на цибулину, щоб аспірувати його деяким носієм у воду EZ-Squeeze™. Передайте зразок на цьому етапі, якщо це потрібно.
4. Нанесіть тиск на лампу знову, щоб вийняти зразок / носій.
5. Повторіть цю дію достатньо разів, щоб позбавити вибірку.
6. Завжди зберігайте рівень носія в EZ-Squeeze™.

Мова наведення інформації – державна, українська.

Маркування містить назву виробу та наступну мінімально обов’язкову інформацію до нанесення (згідно до ДСТУ EN 980:2007 та ISO 15223-1:2016)

Символ	Позначення	Приклад
—	Назва виробу	xxxxxx
	"Виробник"	Research Instruments (RI) Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
	уповноважений представник	ПП «МЕДІТА»02091, м. Київ, вулиця Тростянецька, будинок 6-Б, кв.81
	"Дата виготовлення"	20xx.xx.xx
	Не використовувати при пошкодженій упаковці	
	"Повторно використовувати заборонено"	
	"Використати до"	20xx.xx.xx
 партія	"Код партії"	123456
	"Ознайомлення з інструкціями до застосування"	
 стерильно	Метод стерилізації під час якого використовують випромінювання	
	Обмеження вологості	
	Температурне обмеження	
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами Увага, дивись інструкцію з використовування	

	Тримати подалі від сонячних променів	
 099	Знак відповідності технічним регламентам	