

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.

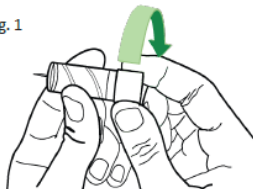
ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

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

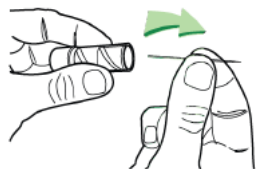
Видаліть Twista-Pak™ з упаковки. Витягніть кришку Twista-Pak™ для видалення. Переверніть базу Twista-Pak™, щоб отримати доступ до піпетки. (Див. Рис.1)

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.

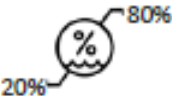
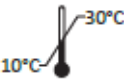
УТИЛІЗАЦІЯ

- 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	
 099	Знак відповідності технічним регламентам	