

EN 2	Micro Manipulation Pipettes Instructions for Use
CS 4	Mikromanipulační pipety Návod k použití
DA 6	Mikromanipuleringspipetter Brugsanvisning
DE 8	Mikromanipulationspipetten Gebrauchsanweisung
EL 10	Πιπέτες μικροχειρισμού Οδηγίες χρήσης
ES 13	Pipetas de micromanipulación Instrucciones de uso
FR 15	Pipettes de micro-manipulation Mode d'emploi
IT 17	Pipette per micromanipolazione Istruzioni per l'uso
NL 20	Micro-manipulatiepipetten Gebruiksaanwijzing
PT 22	Pipetas para micromanipulação Instruções de utilização
RU 24	Пипетки для микроманипуляций Инструкция по применению
SV 27	Pipetter för mikromanipulering Bruksanvisning



NOTE: One cell mouse embryo tested and passed with 80% or greater blastocyst within 96 hours. USP endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU's or less per device. Testing is conducted on a lot-to-lot (batch) basis.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRECAUTIONS:

Assisted reproduction microtools (and any other accessories used during these procedures having direct contact with gametes, zygotes, pre embryos and/or embryos) should be comprised of embryo compatible materials.

Chromosomal and congenital abnormalities are complications which may be expected due to the advanced maternal age of the patient population, defects induced through ovulation stimulation, and in vitro manipulation of gametes. When maternal age adjustments are made, the incidence of abnormalities associated with assisted reproduction procedures approximates those of the general population.

• **MICRO-INJECTION PIPETTE (K-MPIP)**

Used for the intracytoplasmic single sperm injection of oocytes. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS: There are no known contraindications for the use of this device.

SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING MICRO-INJECTION PIPETTE:

1. Preparation For Use:
 - a. Hold storage container from its ends, between thumb and forefinger.
 - b. With free hand, open container by lifting lid.
 - c. Gently hold pipette near its base and lift pipette straight out of holder.

NOTE: Do not allow pipette to touch the walls or lid of the container during removal. Contact with the container wall or lid could damage the tip of the pipette.
2. Fit micro-injection pipette into tool holder of micromanipulator. Attach to micro-injector.
3. Aspirate spermatozoa tail-first into tip of micro-injection pipette.
4. Once oocyte has been immobilized using the holding pipette, insert tip of micro-injection pipette through the zona pellucida and the oolemma into the ooplasm of the oocyte.
5. Inject single spermatozoon along with 1-2 picoliter (pl) of medium into the ooplasm.
6. Gently withdraw micro-injection pipette from oocyte.
7. Repeat procedure until all oocytes have been injected.
8. Remove micro-injection pipette from tool holder and discard.

• **HOLDING PIPETTE (K-HPIP)**

Used to hold an oocyte, embryo, or blastocyst in position with the application of vacuum during intracytoplasmic single sperm injection or assisted hatching/zona drilling. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS: There are no known contraindications for the use of this device.

SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING HOLDING PIPETTE:

1. Preparation For Use:
 - a. Hold storage container from its ends, between thumb and forefinger.
 - b. With free hand, open container by lifting lid.
 - c. Gently hold pipette near its base and lift pipette straight out of holder.

NOTE: Do not allow pipette to touch the walls or lid of the container during removal. Contact with the container wall or lid could damage the tip of the pipette.
2. Fit holding pipette into tool holder of micromanipulator. Attach to micro-injector.
3. Maneuver Petri dish containing oocytes under microscope until a single oocyte is visualized.
4. Maneuver tip of holding pipette until it is in position at the selected oocyte. Apply negative pressure to immobilize oocyte.
5. Maintain pressure until micro-injection process is complete.
6. Release pressure and free oocyte.
7. Remove holding pipette from tool holder and discard.

• **ASSISTED HATCHING / ZONA DRILLING PIPETTE (K-AHP)**

Used to make a hole in the zona pellucida to enable embryo assisted hatching. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS: There are no known contraindications for the use of this device.

SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING ASSISTED HATCHING/ ZONA DRILLING PIPETTE:

1. Preparation For Use:
 - a. Hold storage container from its ends, between thumb and forefinger.
 - b. With free hand, open container by lifting lid.
 - c. Gently hold pipette near its base and lift pipette straight out of holder.

NOTE: Do not allow pipette to touch the walls or lid of the container during removal. Contact with the container wall or lid could damage the tip of the pipette.

ACID TYRODES PROCEDURE

1. Fill pipette with acidic solution and expose to zona pellucida at the 3 o'clock area.
2. Hold pipette tip very close to the zona pellucida and gently expel the solution over a small (30 μ m) area.
3. Cease expulsion of the solution when the inside of the zona pellucida is pierced or softened.
4. The hole may be widened by moving the pipette through the opening while continuing gentle suction.
5. Remove pipette from tool holder and discard.

• PARTIAL ZONA DISSECTION PIPETTE (K-PZDP)

Used to create a slit or slits in the zona pellucida to enable assisted hatching and/or cell aspiration.

PARTIAL ZONA DISSECTION PROCEDURE

1. Pierce zona pellucida with tip of pipette and withdraw pipette.
2. Remove pipette from tool holder and discard.

PRE-IMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS PIPETTES

- **Polar Body Biopsy Pipette (K-PBBP)**
- **Embryo Biopsy Pipette (K-EBPH)**

Used for the aspiration of cells (i.e. polar bodies, blastomeres, or trophectoderm cells) for pre-implantation genetic diagnosis. Intended for one-time use.

NOTE: These tools are indicated for polar body or embryo biopsy, which may be done in order to perform pre-implantation genetic diagnosis (PGD) on the genetic material in the biopsied cell(s). Tests for PGD are currently developed, and performance characteristics determined, by individual laboratories for their own use. The performance of these tests may vary depending on the particular assay and disease evaluated. Currently, these tests have not been cleared or approved by the United States Food and Drug Administration.

SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING PRE-IMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS PIPETTES:

IMPORTANT: To avoid DNA contamination, use sterile techniques:

- Use separate aliquots of media, oils, etc. for IVF versus PGD.
- Wear gloves when handling dishes, microtools, etc.
- Use separate dishes, pipettes, etc. for each embryo.
- Strip embryo of extraneous maternal or sperm cells.
- Rinse biopsied cells several times.

1. Preparation For Use:
 - a. Hold storage container from its ends, between thumb and forefinger.
 - b. With free hand, open container by lifting lid.
 - c. Gently hold pipette near its base and lift pipette straight out of holder.

NOTE: Do not allow pipette to touch the walls or lid of the container during removal. Contact with the container wall or lid could damage the tip of the pipette.

2. Fit PGD pipette into tool holder of micromanipulator. Attach to micro-injector.
3. Advance the pipette through the existing opening of the zona pellucida and remove the desired cells.

NOTE: An existing opening is not required when using the Polar Body Biopsy Pipette because it has a beveled spike on the tip to assist in accessing the polar bodies.

4. Remove PGD pipette from tool holder and discard.
5. Genetic analysis of cells can now be performed.

• TESTICULAR SPERM EXTRACTION PIPETTE (K-TSEP)

Used to remove sperm from a sample of testicular tissue. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS: There are no known contraindications for the use of this device.

SUGGESTED INSTRUCTION FOR USING TESTICULAR SPERM EXTRACTION PIPETTE:

1. Obtain testicular tissue sample.
2. Tease the tissue away from the sperm with pipette.
3. Aspirate sperm and move to new area with pipette.
4. Expel sperm ready for ICSI.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by gamma irradiation in peel-open pouches. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

POZNÁMKA: Testováno na jednobuněčných myších embryích s úspěšnou tvorbou blastocyst 80 % nebo více do 96 hodin. Testováno na obsah endotoxinu USP (LAL) s úspěšností 20 ekvivalentních jednotek nebo méně na jedno zařízení. Testování se provádí u každé šarže.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

UPOZORNĚNÍ:

Mikronástroje pro asistovanou reprodukci (a veškerá další příslušenství, která se při těchto výkonech používají a přicházejí do přímého kontaktu s gametami, zygoty, preembryi a/nebo embryi) musí být vyrobena z embryo-kompatibilních materiálů.

Chromozomální a kongenitální abnormality jsou komplikace, které lze očekávat z důvodu vyššího věku matek v populaci pacientek, defektů vyvolaných stimulací ovulace a in vitro manipulací s gametami. Po statistické úpravě věku matek se výskyt abnormalit spojených se zákroky asistované reprodukce blíží výskytu v obecné populaci.

• MIKROINJEKČNÍ PIPETA (K-MPIP)

Používá se pro intracytoplazmatickou injekci jedné spermie do oocyty. Určeno pro jednorázové použití.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ MIKROINJEKČNÍ PIPETY:

1. Příprava k použití:
 - b. Skladovací nádobu uchopte za konce a držte ji mezi palcem a ukazovákem.
 - c. Volnou rukou nádobu otevřete nadzvednutím víčka.
 - d. Jemně držte pipetu v blízkosti základny a vyzvedněte ji rovně z držáku.

POZNÁMKA: Nedovolte, aby se při vyjímání pipeta dotkla stěn nebo víka nádoby. Kontakt se stěnou nádoby nebo víkem by mohl poškodit hrot pipety.

2. Nasadte mikroinjekční pipetu do držáku nástrojů mikromanipulátoru. Připojte ji k mikroinjektoru.
3. Aspirujte spermii ocasem napřed do hrotu mikroinjekční pipety.
4. Po imobilizaci oocyty pomocí přidržovací pipety zaveďte hrot mikroinjekční pipety skrz zona pellucida a oolemma do ooplazmy oocyty.
5. Injikuje jednu spermii společně s 1-2 pikolitry (pL) média do ooplazmy.
6. Jemně vytáhněte mikroinjekční pipetu z oocyty.
7. Postup opakujte, dokud nebudou injikovány všechny oocyty.
8. Vyjměte mikroinjekční pipetu z držáku nástrojů a zlikvidujte.

• PŘIDRŽOVACÍ PIPETA (K-HPIP)

Používá se k přidržování oocyty, embrya nebo blastocysty na místě pomocí aplikace podtlaku při intracytoplazmatické injekci jednoho spermatu nebo při asistovaném hatchingu a vrtání zona pellucida. Určeno pro jednorázové použití.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ PŘIDRŽOVACÍ PIPETY:

1. Příprava k použití:
 - b. Skladovací nádobu uchopte za konce a držte ji mezi palcem a ukazovákem.
 - c. Volnou rukou nádobu otevřete nadzvednutím víčka.
 - d. Jemně držte pipetu v blízkosti základny a vyzvedněte ji rovně z držáku.

POZNÁMKA: Nedovolte, aby se při vyjímání pipeta dotkla stěn nebo víka nádoby. Kontakt se stěnou nádoby nebo víkem by mohl poškodit hrot pipety.

2. Přidržovací pipetu zasadte do držáku nástrojů mikromanipulátoru. Připojte ji k mikroinjektoru.
3. Manévrujte Petriho miskou obsahující oocyty pod mikroskopem, až se zobrazí jeden oocyt.
4. Manévrujte hrotem přidržovací pipety, až dosáhne polohy na vybraném oocyty. Aplikací podtlaku imobilizujte oocyt.
5. Udržujte tlak, dokud proces mikroinjekce neskončí.
6. Uvolněte tlak a uvolněte oocyt.
7. Vyjměte přidržovací pipetu z držáku nástrojů a zlikvidujte.

• PIPETA PRO ASISTOVANÝ HATCHING A VRTÁNÍ ZONA PELLUCIDA (K-AHP)

Používá se k vytvoření otvoru v zona pellucida pro umožnění asistovaného hatchingu embrya. Určeno pro jednorázové použití.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ PIPETY PRO ASISTOVANÝ HATCHING A VRTÁNÍ ZONA PELLUCIDA:

1. Příprava k použití:

- Skladovací nádobu uchopíte za konce a držte ji mezi palcem a ukazovákem.
- Volnou rukou nádobu otevřete nadzvednutím víčka.
- Jemně držte pipetu v blízkosti základny a vyzvedněte ji rovně z držáku.

POZNÁMKA: Nedovolte, aby se při vyjímání pipeta dotkla stěn nebo víka nádoby. Kontakt se stěnou nádoby nebo víkem by mohl poškodit hrot pipety.

POSTUP S POUŽITÍM KYSELÉHO TYRODOVA ROZTOKU

- Naplňte pipetu kyselým roztokem a přiložte ji k zona pellucida v pozici 15:00 hod.
- Hrot pipety přidržíte velmi blízko k zona pellucida a jemně vytlačte roztok na malou plochu (30 µm).
- Přestaňte vytlačovat roztok, když je vnitřek zona pellucida propíchnutý nebo změkklý.
- Otvor se může rozšířit pohybem pipety skrz otvor při pokračujícím jemném sání.
- Vyjměte pipetu z držáku nástrojů a zlikvidujte ji.

• PIPETA PRO ČÁSTEČNOU DISEKCI ZONA PELLUCIDA (K-PZDP)

Používá se k vytvoření výřezu nebo výřezů v zona pellucida pro umožnění asistovaného hatchingu a/nebo aspirace buněk.

ČÁSTEČNÁ DISEKCE ZONA PELLUCIDA

- Propíchněte zona pellucida hrotem pipety a pipetu vytáhněte.
- Vyjměte pipetu z držáku nástrojů a zlikvidujte ji.

PIPETY PRO PŘEDIMPLANTAČNÍ GENETICKOU DIAGNÓZU

• Pipeta pro biopsii polárních tělísek (K-PBBP)

• Pipeta pro biopsii embrya (K-EBPH)

Používá se k aspiraci buněk (tj. polárních tělísek, blastomerů nebo buněk trofektodermu) pro předimplantační genetickou diagnózu. Určeno pro jednorázové použití.

POZNÁMKA: Tyto nástroje jsou indikovány k biopsii polárních tělísek nebo embryí, která se může provádět za účelem provedení předimplantační genetické diagnózy (PGD) genetického materiálu v buňce (bunkách) získaných biopsií. V současné době jsou vyvíjeny testy na PGD a určovány výkonnostní charakteristiky jednotlivými laboratoři pro jejich vlastní použití. Výkonnost těchto testů se může lišit v závislosti na konkrétní analýze a hodnoceném onemocnění. V současné době tyto testy nebyly povoleny nebo schváleny americkým Úřadem pro správu potravin a léků (FDA).

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ PIPET PRO PŘEDIMPLANTAČNÍ GENETICKOU DIAGNÓZU:

DŮLEŽITÉ: Aby nedošlo ke kontaminaci DNA, používejte sterilní techniky:

- Používejte separátní alikvoty média, olejů atd. pro IVF versus PGD.
- Při manipulaci s nádobkami, mikronástroji atd. používejte rukavice.
- Pro každé embryo používejte zvláštní nádobky, pipety atd.
- Z embrya odstraňte nadbytečné mateřské buňky nebo buňky spermií.
- Biopsii získané buňky několikrát propláchněte.

1. Příprava k použití:

- Skladovací nádobu uchopíte za konce a držte ji mezi palcem a ukazovákem.
- Volnou rukou nádobu otevřete nadzvednutím víčka.
- Jemně držte pipetu v blízkosti základny a vyzvedněte ji rovně z držáku.

POZNÁMKA: Nedovolte, aby se při vyjímání pipeta dotkla stěn nebo víka nádoby. Kontakt se stěnou nádoby nebo víkem by mohl poškodit hrot pipety.

- Pipetu PGD nasadte na držák nástrojů mikromanipulátoru. Připojte ji k mikroinjektoru.
- Zasuňte pipetu skrz stávající otvor v zona pellucida a vyjměte požadované buňky.

POZNÁMKA: Stávající otvor není vyžadován při používání pipety pro biopsii polárního tělíska, protože má na hrotu zkosený bodec na pomoc při přístupu k polárním tělískům.

- Vyjměte pipetu PGD z držáku nástrojů a zlikvidujte.
- Nyní můžete provést genetickou analýzu buněk.

• PIPETA PRO EXTRAKCI SPERMATU Z VARLAT (K-TSEP)

Používá se k extrakci spermatu ze vzorku tkáně varlat. Určeno pro jednorázové použití.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ PIPETY PRO EXTRAKCI SPERMATU Z VARLAT:

1. Získejte vzorek tkáně varlat.
2. Pipetou odstrčte tkáň od spermatu.
3. Aspirujte sperma a posuňte ho pipetou do jiné oblasti.
4. Vytlačte sperma připravené pro intracytoplazmatickou injekci spermií (ICSI).

STAV PŘI DODÁNÍ

Dodává se v odtrhovacím obalu, sterilizované ozářením paprsky gama. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

DANSK

BEMÆRK: Testet med encellet musembryo og bestod testen med en blastocystfrekvens på 80 % eller derover inden for 96 timer. Testet med den af USP godkendte LAL-test for bakterielle endotoksiner og bestod testen med 20 EU'er eller derunder pr. produkt. Testene er udført på vareparti (batch) -basis.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.

FORHOLDSREGLER:

Mikroværktøjer til assisteret reproduktion (samt alt andet tilbehør, der anvendes i forbindelse med disse procedurer, og som kommer i direkte kontakt med gameter, zygoter, præ-embryoer og/eller embryoer) skal være fremstillet af embryo-kompatible materialer.

Der er risiko for komplikationer som kromosomale og kongenitte abnormiteter som følge af fremskreden alder hos mødre, defekter, som frembringes via ovulationsstimulering, og som følge af in vitro-manipulering af gameter. Når der tages højde for mødrenes alder, svarer den risiko for abnormiteter, der er forbundet med procedurer til assisteret reproduktion, omtrent til den generelle risiko for abnormiteter.

• MIKROINJEKTIONSPIPETTE (K-MPIP)

Anvendes til intracytoplasmatiske injicering af enkeltpermatozo i oocytter. Beregnet til engangsbrug.

KONTRAIKATIONER: Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af dette produkt.

VEJLEDNING I ANBEFALET BRUG AF MIKROINJEKTIONSPIPETTE:

1. Klargøring til brug:
 - a. Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefingert.
 - b. Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
 - c. Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.

BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.

2. Mikroinjektionspipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.
3. Der aspireres spermatozoer (med halen først) ind i spidsen på mikroinjektionspipetten.
4. Når oocytten er immobiliseret ved hjælp af holdepipetten, føres spidsen af mikroinjektionspipetten gennem zona pellucida og oolemma ind i oocytens oplasma.
5. Det enkelte spermatozo injiceres sammen med 1-2 picoliter (pl) medium ind i oplasmaet.
6. Mikroinjektionspipetten trækkes forsigtigt ud af oocytten.
7. Proceduren gentages, indtil alle oocytter er injiceret.
8. Mikroinjektionspipetten fjernes fra værktøjsholderen, hvorefter den bortskaffes.

• HOLDEPIPETTE (K-HPIP)

Anvendes til at holde en oocyt, et embryo eller en blastocyst på plads ved hjælp af vakuum i forbindelse med intracytoplasmatiske injicering af enkeltpermatozo eller assisteret udvikling/zonagennemboring. Beregnet til engangsbrug.

KONTRAIKATIONER: Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af dette produkt.

VEJLEDNING I ANBEFALET BRUG AF HOLDEPIPETTE:

1. Klargøring til brug:
 - a. Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefingert.
 - b. Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
 - c. Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.

BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.

2. Holdepipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.
3. Der manøvreres med petriskålen indeholdende oocytter, indtil der kan ses en enkelt oocyt.
4. Spidsen på holdepipetten manøvreres, indtil den befinder sig ud for den udvalgte oocyt. Der skabes undertryk for at immobilisere oocytten.
5. Trykket opretholdes, indtil mikroinjiceringsprocessen er gennemført.
6. Trykket frigives, hvorefter oocytten frigives.
7. Holdepipetten fjernes fra værktøjsholderen, hvorefter den bortskaffes.

• PIPETTE TIL ASSISTERET UDVIKLING / ZONA-GENNEMBORING (K-AHP)

Anvendes til at lave hul i zona pellucida for at muliggøre assisteret embryo-udvikling. Beregnet til engangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER: Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af dette produkt.

VEJLEDNING I ANBEFALET BRUG AF PIPETTE TIL ASSISTERET UDVIKLING/ZONA-GENNEMBORING

1. Klargøring til brug:

- a. Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefinger.
- b. Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
- c. Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.

BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.

TYRODES-PROCEDURE

1. Pipetten fyldes med en syreopløsning, som udtømmes i zona pellucida i klokken 3-området.
2. Pipettens spids holdes meget tæt på zona pellucida, hvorefter opløsningen forsigtigt udtømmes over et lille (30 µm) område.
3. Udtømningen af opløsningen indstilles, når indersiden af zona pellucida er gennemboret eller blødgjort.
4. Hullet kan udvides ved at føre pipetten gennem åbningen, mens der opretholdes et let sug.
5. Pipetten fjernes fra værktøjsholderen, hvorefter den bortskaffes.

• PIPETTE TIL DELVIS ZONADISSEKTION (K-PZDP)

Anvendes til at danne en revne eller revner i zona pellucida for at muliggøre assisteret udvikling og/eller celleaspiration.

PROCEDURE FOR DELVIS ZONA-DISSEKTION

1. Zona pellucida gennembøres med spidsen af pipetten, hvorefter pipetten trækkes ud.
2. Pipetten fjernes fra værktøjsholderen, hvorefter den bortskaffes.

PIPETTER TIL PRÆIMPLANTATIONSGENETISK DIAGNOSE

- Pipette til pollegemebiopsi (K-PBBP)
- Pipette til embryobiopsi (K-EBPH)

Anvendes til aspiration af celler (dvs. pollegemer, blastomerer eller trophoctodermceller) med henblik på præimplantationsgenetisk diagnose.

BEMÆRK: Disse instrumenter er indiceret til pollegeme- eller embryobiopsi, som kan udføres med henblik på en præimplantationsgenetisk diagnose (PGD) på genetisk materiale i den eller de biopterede celler. PGD-test udvikles i øjeblikket på individuelle laboratorier, som ligeledes fastlægger anvendeligheden af disse til eget brug. Anvendeligheden af disse test afhænger af, hvilket assay, der anvendes, og hvilken lidelse, der evalueres. På nuværende tidspunkt er disse test ikke godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (Food and Drug Administration).

VEJLEDNING I ANBEFALET BRUG AF PIPETTER TIL PRÆIMPLANTATIONSGENETISK DIAGNOSE:

VIGTIGT: For at undgå DNA-kontamination skal der anvendes sterile teknikker:

- Der skal anvendes separate aliquoter af medier, olier osv. til IVF kontra PGD.
- Der skal bære handsker ved håndtering af skåle, mikroværktøjer osv.
- Der skal anvendes separate skåle, pipetter osv. til hvert embryon.
- Embryonet renses for fremmede moderceller og sædceller.
- De biopterede celler skylles adskillige gange.

1. Klargøring til brug:

- a. Opbevaringsbeholderen holdes i enderne mellem tommel- og pegefinger.
- b. Beholderen åbnes med den frie hånd ved at løfte låget.
- c. Pipetten fattes forsigtigt nær bunden og løftes lige ud af holderen.

BEMÆRK: Pipetten må ikke røre ved beholderens væg eller låg under udtagelsen. Hvis pipetten kommer i kontakt med beholderens væg eller låg, kan dette beskadige pipettens spids.

2. PGD-pipetten anbringes i mikromanipulatorens værktøjsholder. Denne monteres herefter på mikroinjektoren.

3. Pipetten føres gennem den eksisterende åbning i zona pellucida, hvorefter de ønskede celler fjernes.

BEMÆRK: En eksisterende åbning er ikke påkrævet ved brug af pipetten til pollegemebiopsi, da den har en facetteret kanyle på spidsen, som hjælper med at få adgang til pollegemerne.

4. PGD-pipetten fjernes fra værktøjsholderen, hvorefter den bortskaffes.
5. Der kan nu foretages genetisk analyse af cellerne.

• EKSTRAKTIONSPIPETTE TIL TESTIKELSÆD (K-TSEP)

Anvendes til at fjerne sæd fra en testikulær vævsprøve. Beregnet til engangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER: Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af dette produkt.

VEJLEDNING I ANBEFALET BRUG AF EKSTRAKTIONSPIPETTE TIL TESTIKELSÆD:

1. Udtag vævsprøven fra testiklen.
2. Manipulér forsigtigt vævet væk fra sæden med pipetten.
3. Aspirér sæden og overfør den til et nyt område med pipetten.
4. Udtøm sæden, der nu er klar til ICSI.

EMBALLAGE

Leveres steriliseret med gammabestråling i peel-open pakninger. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

DEUTSCH

ANMERKUNG: Einzell-Mausembryo getestet und mit 80 % oder mehr Blastocystenrate nach 96 Stunden den Test bestanden. USP-Endotoxin (LAL) getestet und mit 20 EUs oder weniger pro Produkt den Test bestanden. Die Tests werden für jede Charge durchgeführt.

VORSICHT: Die amerikanischen Gesetze schreiben eine Abgabe dieses Artikels durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes vor.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die unterstützenden Mikrogeräte zur Reproduktion (und alles andere Zubehör, das während dieses Prozesses direkten Kontakt mit Gameten, Zygoten, Prä-Embryonen und/oder Embryonen hat) sollten aus einem für Embryonen verträglichen Material bestehen.

Chromosomale und congenitale Normabweichungen sind Komplikationen, die auf Grund des erhöhten Mutterschaftsalters der Patientenpopulation erwartet werden können, sowie durch Defekte infolge Stimulation der Ovulation und der in-vitro Manipulation der Gameten. Werden Alterskorrekturen der Mütter durchgeführt, so entspricht die Inzidenz von Abnormalitäten im Rahmen der assistierten Reproduktion derjenigen der übrigen Population.

• MIKRO-INJEKTIONSPIPETTE (K-MPIP)

Dient der intracytoplasmatischen Injektion eines einzelnen Spermiums in Oocyten. Steriler Einmalartikel.

KONTRAINDIKATIONEN: Es bestehen keine Kontraindikationen für den Gebrauch dieses Gerätes.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN ZUM MIKRO-INJEKTIONSPIPETTE:

1. Vorbereitung zur Anwendung:
 - a. Den Pipettenbehälter am unteren Ende zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten.
 - b. Mit der freien Hand den Deckel des Behälters öffnen.
 - c. Die Pipette vorsichtig am Unterteil anfassen und gerade aus dem Halter heraus ziehen.

HINWEIS: Die Pipette darf beim Entnehmen weder die Wände noch den Deckel des Behälters berühren. Eine Berührung mit der Behälterwand oder dem Deckel kann die Spitze der Pipette beschädigen.

2. Die Mikro-Injektionspipette in den Gerätehalter des Mikromanipulators einsetzen und am Mikro-Injektor anbringen.
3. Spermatozoen mit dem Schwanz zuerst in die Spitze der Mikro-Injektionspipette aspirieren.
4. Wurde eine Oocyte mit der Haltepipette immobilisiert, die Spitze der Mikro-Injektionspipette durch die Zona pellucida und das Oolemma in das Ooplasma der Oocyte einführen.
5. Das einzelne Spermatozoon gemeinsam mit 1 bis 2 Picoliter (pl) Medium in das Ooplasma injizieren.
6. Die Mikro-Injektionspipette vorsichtig aus der Oocyte zurückziehen.
7. Den Vorgang wiederholen, bis alle Oocyten injiziert wurden.
8. Die Mikro-Injektionspipette aus dem Gerätehalter entfernen und entsorgen.

• HALTEPIPETTE (K-HPIP)

Dient dazu, während der Applikation von Vakuum bei der intracytoplasmatischen Injektion eines einzelnen Spermiums und zum Unterstützen beim Bebrüten/Durchbohren, eine Oocyte, einen Embryo oder eine Blastozyste in Position zu halten. Nur für den einmaligen Gebrauch.

KONTRAINDIKATIONEN: Es bestehen keine Kontraindikationen für den Gebrauch dieses Gerätes.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN ZUM HALTEPIPETTE:

1. Vorbereitung zur Anwendung:
 - a. Den Pipettenbehälter am unteren Ende zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten.
 - b. Mit der freien Hand den Deckel des Behälters öffnen.
 - c. Die Pipette vorsichtig am Unterteil anfassen und gerade aus dem Halter heraus ziehen.

HINWEIS: Die Pipette darf beim Entnehmen weder die Wände noch den Deckel des Behälters berühren. Eine Berührung mit der Behälterwand oder dem Deckel kann die Spitze der Pipette beschädigen.

2. Die Haltepipette in den Gerätehalter des Mikromanipulators einsetzen und am Mikro-Injektor anbringen.
3. Die Petrischale mit den Oocyten unter dem Mikroskop bewegen, bis eine einzelne Oocyte zu sehen ist.
4. Die Spitze der Haltepipette bewegen, bis sie in Position an der gewählten Oocyte ist. Durch Unterdruck die Oocyte immobilisieren.
5. Den Unterdruck halten, bis der Prozess der Mikro-Injektion beendet ist.
6. Den Unterdruck ablassen und die Oocyte freigeben.
7. Die Haltepipette aus dem Gerätehalter entfernen und entsorgen.

• BOHRPIPETTE FÜR ASSISTED ZONA HATCHING (K-AHP)

Dient dazu, ein Loch in die Zona pellucida zu bohren, um dem Embryo unterstütztes Bebrüten zu ermöglichen. Steriler Einmalartikel.

KONTRAINDIKATIONEN: Es bestehen keine Kontraindikationen für den Gebrauch dieses Gerätes.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH DER PIPETTE FÜR UNTERSTÜTZTES ANBOHREN DER ZONA:

1. Vorbereitung zur Anwendung:
 - a. Den Pipettenbehälter am unteren Ende zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten.
 - b. Mit der freien Hand den Deckel des Behälters öffnen.
 - c. Die Pipette vorsichtig am Unterteil anfassen und gerade aus dem Halter heraus ziehen.

HINWEIS: Die Pipette darf beim Entnehmen weder die Wände noch den Deckel des Behälters berühren. Eine Berührung mit der Behälterwand oder dem Deckel kann die Spitze der Pipette beschädigen.

VORGEHEN MIT TYRODEACID

1. Die Pipette mit azider Lösung füllen und in die 3-Uhr Position der Zona pellucida bringen.
2. Die Spitze der Pipette sehr nahe an die Zona pellucida halten und die Lösung vorsichtig über einem kleinen Bereich (30 µm) ausdrücken.
3. Das Ausdrücken der Lösung einstellen, wenn die Innenseite der Zona pellucida eröffnet oder aufgeweicht ist.
4. Das Loch kann durch Bewegen der Pipette durch die Öffnung, unter ständigem leichtem Sog, erweitert werden.
5. Die Pipette aus dem Gerätehalter entfernen und entsorgen.

• PIPETTE FÜR UNTERSTÜTZTES ANBOHREN DER ZONA (K-PZDP)

Zur Anlegung eines Schlitzes bzw. mehrerer Schlitzte in der Zona pellucida, um das unterstützte Bebrüten und/oder die Ansaugung von Zellen zu ermöglichen.

PARTIAL ZONA DISSEKTIONSPROCEDURE

1. Die Zona pellucida mit der Spitze der Pipette anstechen und die Pipette zurückziehen.
2. Die Pipette aus dem Gerätehalter entfernen und entsorgen.

PIPETTEN FÜR DIE GENETISCHE PREIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK

• Polkörper-Biopsiepipette (K-PBBP)

• Embryobiopsiepipette (K-EBPH)

Wird zur Ansaugung von Zellen (d. h. Polkörper, Blastomere oder Trophektodermzellen) für die genetische Preimplantationsdiagnostik eingesetzt.

HINWEIS: Diese Instrumente sind für eine Polkörper- oder Embryobiopsie konzipiert, die im Rahmen der Preimplantationsdiagnostik (PID) des genetischen Materials in den abgenommenen Zellen durchgeführt wird. Die Testmethoden für PID werden ständig weiterentwickelt und die Performance-Eigenschaften von den einzelnen Labors nach Bedarf festgelegt. Die Performance dieser Tests kann je nach eingesetztem Assay und untersuchter Krankheit variieren. Gegenwärtig sind diese Tests von der amerikanischen FDA weder freigegeben noch genehmigt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR DIE PIPETTEN FÜR DIE GENETISCHE PREIMPLANTATIONSDIAGNOSTIK:

WICHTIG: Achten Sie auf äußerste Sterilität, um eine DNA-Kontamination zu verhindern:

- Benutzen Sie getrennte Aliquots der Medien, Öle etc. für IVF und PID.
- Tragen Sie Handschuhe beim Handling von Behältern, Instrumenten etc.
- Benutzen Sie für jeden Embryo neue, separate Behälter, Pipetten etc.
- Befreien Sie den Embryo von Fremdmaterial oder Spermazellen.
- Spülen Sie die entnommenen Zellen mehrmals.

1. Vorbereitung zur Anwendung:

- a. Den Pipettenbehälter am unteren Ende zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten.
- b. Mit der freien Hand den Deckel des Behälters öffnen.
- c. Die Pipette vorsichtig am Unterteil anfassen und gerade aus dem Halter heraus ziehen.

HINWEIS: Die Pipette darf beim Entnehmen weder die Wände noch den Deckel des Behälters berühren. Eine Berührung mit der Behälterwand oder dem Deckel kann die Spitze der Pipette beschädigen.

2. Die PID-Pipette in den Gerätehalter des Mikromanipulators einsetzen und am Mikro-Injektor anbringen.

3. Pipette durch die vorhandene Öffnung in der Zona pellucida vorschieben und die gewünschten Zellen entnehmen.

HINWEIS: Bei Verwendung der Polkörper-Biopsiepipette braucht keine Öffnung vorhanden zu sein, weil diese Pipette über einen abgeschrägten Dorn an der Spitze verfügt, um die Entnahme der Polkörper zu vereinfachen.

4. Die PID-Pipette aus dem Gerätehalter entfernen und entsorgen.

5. Jetzt kann die genetische Analyse der Zellen durchgeführt werden.

• PIPETTE FÜR DIE TESTIKULÄRE SPERMIENEXTRAKTION (K-TSEP)

Zur Gewinnung von Spermien aus einer Hodengewebeprobe. Steriler Einmalartikel.

KONTRAINDIKATIONEN: Es bestehen keine Kontraindikationen für den Gebrauch dieses Gerätes.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH DER PIPETTE FÜR DIE TESTIKULÄRE SPERMIENEXTRAKTION:

1. Die Hodengewebeprobe entnehmen.
2. Mit der Pipette vorsichtig das Gewebe von den Spermien trennen.
3. Die Spermien mit der Pipette aspirieren und transferieren.
4. Die Spermien ausdrücken. Sie sind nun bereit für die ICSI.

LIEFERFORM

Produkt mit Gammastrahlung sterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πραγματοποιήθηκε εξέταση με μονοκυτταρικό έμβρυο ποντικού και ως επιτυχία της εξέτασης ορίστηκε ποσοστό σχηματισμού βλαστοκύστης 80% ή μεγαλύτερο, εντός 96 ωρών. Η συσκευή πέρασε τη δοκιμασία ενδοτοξίνης κατά USP (LAL) με αποτέλεσμα 20 EU ή λιγότερο ανά συσκευή. Η δοκιμασία διεξήχθη παρτίδα προς παρτίδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Τα μικρο-εργαλεία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (και όλα τα άλλα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με τους γαμέτες, τους ζυγώτες, τα προέμβρυα ή/και τα έμβρυα) θα πρέπει να αποτελούνται από υλικά που να είναι συμβατά με έμβρυα.

Οι χρωμοσωμικές και συγγενείς ανωμαλίες είναι αναμενόμενες επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να παρουσιαστούν λόγω προχωρημένης ηλικίας της μητέρας στον πληθυσμό ασθενών, ανωμαλιών που επάγονται μέσω της πρόκλησης ωορρηξίας και in vitro χειρισμού των γαμετών. Όταν γίνουν οι προσαρμογές ως προς την ηλικία της μητέρας, η επίπτωση των ανωμαλιών που σχετίζονται με τις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσεγγίζει αυτήν που απαντάται στον γενικό πληθυσμό.

• ΠΡΟΧΟΪΔΑ ΜΙΚΡΟΕΓΧΥΣΗΣ (K-MPIP)

Χρησιμοποιείται για την ενδοκυτταροπλασματική έγχυση ενός σπερματοζωαρίου σε ωκύτταρα. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΧΟΪΔΑΣ ΜΙΚΡΟΕΓΧΥΣΗΣ:

1. Προετοιμασία για χρήση:
 - b. Κρατήστε το δοχείο φύλαξης από τα άκρα του, μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
 - c. Με το ελεύθερο χέρι, ανοίξτε το δοχείο ανασκλώνοντας το καπάκι.
 - d. Κρατήστε απαλά την προχοίδα κοντά στη βάση της και ανασκώστε την κάθετα έξω από τη θήκη της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήσετε την προχοίδα να αγγίξει τα τοιχώματα ή το καπάκι του δοχείου κατά την αφαίρεσή της. Η επαφή με το τοίχωμα ή το καπάκι του δοχείου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της προχοίδας.

2. Προσαρμόστε την προχοίδα μικροέγχυσης μέσα στην υποδοχή εργαλείων του εργαλείου μικροχειρισμών. Προσαρτήστε την στον μικροεγχυτήρα.
3. Αναρροφήστε σπερματοζωάρια με την ουρά πρώτη μέσα στο άκρο της προχοίδας μικροέγχυσης.
4. Μόλις ακινητοποιηθεί το ωοκύτταρο με χρήση της προχοίδας συγκράτησης, εισαγάγετε το άκρο της προχοίδας μικροέγχυσης διαμέσου της διαφανούς ζώνης και της κυτταροπλασματικής μεμβράνης του ωοκυττάρου στο εσωτερικό του κυτταροπλάσματος του ωοκυττάρου.
5. Εγχύστε το μοναδικό σπερματοζωάριο μαζί με 1-2 πικόλιτρα (pl) θρεπτικού υλικού μέσα στο κυτταρόπλασμα του ωοκυττάρου.
6. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις την προχοίδα μικροέγχυσης από το ωοκύτταρο.
7. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να πραγματοποιηθεί η έγχυση σε όλα τα ωοκύτταρα.
8. Αφαιρέστε την προχοίδα μικροέγχυσης από την υποδοχή εργαλείων και απορρίψτε την.

• ΠΡΟΧΟΪΔΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ (Κ-ΗΡΙΡ)

Χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση ωοκυττάρων, εμβρύων ή βλαστοκύστεων στη θέση τους με την εφαρμογή κενού κατά τη διάρκεια της ενδοκυτταροπλασματικής έγχυσης ενός σπερματοζωαρίου ή κατά τη διάρκεια υποβοηθούμενης εκκόλαψης/διάνοιξης της ζώνης. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΧΟΪΔΑΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ:

1. Προετοιμασία για χρήση:
 - b. Κρατήστε το δοχείο φύλαξης από τα άκρα του, μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
 - c. Με το ελεύθερο χέρι, ανοίξτε το δοχείο ανασκλώνοντας το καπάκι.
 - d. Κρατήστε απαλά την προχοίδα κοντά στη βάση της και ανασκώστε την κάθετα έξω από τη θήκη της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήσετε την προχοίδα να αγγίξει τα τοιχώματα ή το καπάκι του δοχείου κατά την αφαίρεσή της. Η επαφή με το τοίχωμα ή το καπάκι του δοχείου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της προχοίδας.

2. Προσαρμόστε την προχοίδα συγκράτησης μέσα στην υποδοχή εργαλείων του εργαλείου μικροχειρισμών. Προσαρτήστε την στον μικροεγχυτήρα.
3. Χειριστείτε το τρυβλίο Petri που περιέχει ωοκύτταρα κάτω από το μικροσκόπιο μέχρι να εμφανιστεί ένα ωοκύτταρο.
4. Διενεργήστε χειρισμούς με το άκρο της προχοίδας συγκράτησης μέχρι να τοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση, στο επιλεγμένο ωοκύτταρο. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να ακινητοποιήσετε το ωοκύτταρο.
5. Διατηρήστε την πίεση μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία μικροέγχυσης.
6. Εκτονώστε την πίεση και απελευθερώστε το ωοκύτταρο.
7. Αφαιρέστε την προχοίδα συγκράτησης από την υποδοχή εργαλείων και απορρίψτε την.

• ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΚΚΟΛΑΨΗ / ΠΡΟΧΟΪΔΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ (Κ-ΑΗΡ)

Χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας οπής στη διαφανή ζώνη προκειμένου να καταστεί δυνατή η υποβοηθούμενη εκκόλαψη. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΚΚΟΛΑΨΗΣ / ΠΡΟΧΟΪΔΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ:

1. Προετοιμασία για χρήση:
 - b. Κρατήστε το δοχείο φύλαξης από τα άκρα του, μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
 - c. Με το ελεύθερο χέρι, ανοίξτε το δοχείο ανασκλώνοντας το καπάκι.
 - d. Κρατήστε απαλά την προχοίδα κοντά στη βάση της και ανασκώστε την κάθετα έξω από τη θήκη της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήσετε την προχοίδα να αγγίξει τα τοιχώματα ή το καπάκι του δοχείου κατά την αφαίρεσή της. Η επαφή με το τοίχωμα ή το καπάκι του δοχείου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της προχοίδας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΙΝΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ TYRODE

1. Γεμίστε την προχοίδα με όξινο διάλυμα και εφαρμόστε το στη διαφανή ζώνη στην 3η ώρα.
2. Κρατήστε το άκρο της προχοίδας πολύ κοντά στη διαφανή ζώνη και χορηγήστε το διάλυμα με ήπιες κινήσεις σε μικρή περιοχή (30 μm).
3. Διακόψτε την αποβολή του διαλύματος όταν διατρηθεί ή μαλακώσει το εσωτερικό της διαφανούς ζώνης.
4. Μπορείτε να διευρύνετε την οπή μετακινώντας την προχοίδα διαμέσου της οπής ενόσω συνεχίζετε να εφαρμόζετε ήπια αναρρόφηση.
5. Αφαιρέστε την προχοίδα από την υποδοχή εργαλείων και απορρίψτε την.

• ΠΡΟΧΟΪΔΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ (K-PZDP)

Χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας σχισμής ή σχισμών στη διαφανή ζώνη προκειμένου να καταστεί δυνατή η υποβοηθούμενη εκκόλαψη ή/και η αναρρόφηση κυττάρων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ

1. Διατρήστε τη διαφανή ζώνη με το άκρο της προχοίδας και αποσύρετε την προχοίδα.
2. Αφαιρέστε την προχοίδα από την υποδοχή εργαλείων και απορρίψτε την.

ΠΡΟΧΟΪΔΕΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

• Προχοίδα βιοψίας πολικού σωματίου (K-PBBP)

• Προχοίδα βιοψίας εμβρύου (K-EBPH)

Χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση κυττάρων (δηλ., πολικών σωματίων, βλαστομεριδίων ή χοριακών λαχνών) για γενετική διάγνωση πριν από την εμφύτευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτά τα εργαλεία ενδείκνυνται για βιοψία πολικών σωματίων ή εμβρύων, η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο διενέργειας γενετικής διάγνωσης πριν από την εμφύτευση (PGD) στο γενετικό υλικό των κυττάρων που υποβάλλονται σε βιοψία. Οι εξετάσεις PGD αναπτύσσονται επί του παρόντος από μεμονωμένα εργαστήρια για δική τους χρήση, τα οποία και προσδιορίζουν τα χαρακτηριστικά απόδοσής τους. Η απόδοση αυτών των εξετάσεων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη συγκεκριμένη ανάλυση και τη νόσο που αξιολογούνται. Επί του παρόντος, αυτές οι εξετάσεις δεν έχουν λάβει έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA).

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΧΟΪΔΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ:

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να αποφύγετε τη μόλυνση του DNA, χρησιμοποιείτε στείρες τεχνικές:

- Χρησιμοποιείτε ξεχωριστά κλάσματα θρεπτικών υλικών, ελαίων, κ.λπ. για IVF έναντι PGD.
 - Φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό τρυβλίων, μικρο-εργαλείων, κ.λπ.
 - Χρησιμοποιείτε ξεχωριστά τρυβλία, προχοίδες, κ.λπ. για κάθε έμβρυο.
 - Αφαιρέστε τυχόν εξωτερικά μητρικά κύτταρα ή σπερματοζωάρια από το έμβρυο.
 - Εκπλύνετε πολλές φορές τα κύτταρα που έχετε λάβει με βιοψία.
1. Προετοιμασία για χρήση:
 - b. Κρατήστε το δοχείο φύλαξης από τα άκρα του, μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
 - c. Με το ελεύθερο χέρι, ανοίξτε το δοχείο ανασηκώνοντας το καπάκι.
 - d. Κρατήστε απαλά την προχοίδα κοντά στη βάση της και ανασηκώστε την κάθετα έξω από τη θήκη της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήσετε την προχοίδα να αγγίξει τα τοιχώματα ή το καπάκι του δοχείου κατά την αφαίρεσή της. Η επαφή με το τοίχωμα ή το καπάκι του δοχείου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της προχοίδας.

2. Προσαρμόστε την προχοίδα PGD μέσα στην υποδοχή εργαλείων του εργαλείου μικροχειρισμών. Προσαρτήστε την στον μικροεγχυτήρα.
3. Προωθήστε την προχοίδα διαμέσου της υπάρχουσας οπής της διαφανούς ζώνης και αφαιρέστε τα επιθυμητά κύτταρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπάρχουσα οπή της διαφανούς ζώνης δεν απαιτείται κατά τη χρήση προχοίδας βιοψίας πολικού σωματίου, γιατί διαθέτει λοξοτομημένη ακίδα στο άκρο της ώστε να διευκολύνεται η πρόσβαση στα πολικά σωματίδια.

4. Αφαιρέστε την προχοίδα PGD από την υποδοχή εργαλείων και απορρίψτε την.
5. Μπορεί τώρα να εκτελεστεί η γενετική ανάλυση των κυττάρων.

• ΠΡΟΧΟΪΔΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΟΡΧΙΚΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (K-TSEP)

Χρησιμοποιείται για την αφαίρεση σπέρματος από ένα δείγμα ορχικού ιστού. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΧΟΪΔΑΣ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΟΡΧΙΚΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ:

1. Λάβετε δείγμα ορχικού ιστού.
2. Με την προχοίδα απομακρύνετε, με προσεκτικές κινήσεις, τον ιστό από το σπέρμα.
3. Αναρροφήστε το σπέρμα και μεταβείτε σε μια νέα περιοχή με την προχοίδα.
4. Εκκενώστε το σπέρμα που τώρα είναι έτοιμο για ICSI (ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος).

ΔΙΑΘΕΣΗ

Παρέχονται αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα σε αποκολλούμενες θήκες. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

ESPAÑOL

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, este la pasó con una tasa de blastocistos igual o superior al 80 % en un plazo de 96 horas. Se realizó una prueba de endotoxinas bacterianas USP (LAL), con un resultado satisfactorio igual o inferior a 20 UE por dispositivo. Las pruebas se realizan lote a lote.

ATENCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de los mismos.

PRECAUCIONES:

Las microherramientas de reproducción asistida (y cualquier otro accesorio empleado durante estos procedimientos que entre en contacto directo con gametos, cigotos, preembriones, embriones o todos ellos) deben estar fabricadas con materiales compatibles con el embrión.

Las anomalías cromosómicas y congénitas son complicaciones que cabe esperar debido a la avanzada edad materna de la paciente, a defectos inducidos mediante la estimulación de la ovulación, así como a consecuencia de la manipulación in vitro de gametos. Cuando se realizan ajustes en función de la edad materna, la incidencia de las anomalías asociadas a los procedimientos de reproducción asistida se aproxima a la de la población general.

• PIPETA DE MICROINYECCIÓN (K-MPIP)

Empleada para la inyección intracitoplasmática de espermatozoides aislados en ovocitos. Válida para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones para el uso de este producto.

RECOMENDACIONES PARA EL EMPLEO DE LA PIPETA DE MICROINYECCIÓN:

1. Preparación para el uso:

- Sujete el depósito de almacenamiento por los extremos entre el pulgar y el índice.
- Con la mano libre, abra el depósito levantando la tapa.
- Sujete la pipeta suavemente cerca de su base y extráigala levantándola recta del portapipetas.

OBSERVACIÓN: No deje que la pipeta toque las paredes ni la tapa del depósito durante la extracción. El contacto con las paredes o tapa del depósito podrían dañar la punta de la pipeta.

2. Inserte la pipeta de microinyección en el portaherramientas del micromanipulador. Conéctelo al microinyector.

3. Aspire espermatozoides por la cola con la punta de la pipeta de microinyección.

4. Una vez que el ovocito haya sido inmovilizado con la pipeta de fijación, inserte la punta de la pipeta de microinyección a través de la zona pelúcida y el oolema en el ooplasma del ovocito.

5. Inyecte un único espermatozoide junto con 1-2 picolitros (pl) de medio en el ooplasma.

6. Retire con suavidad la pipeta de microinyección del ovocito.

7. Repita el procedimiento hasta que haya inyectado todos los ovocitos.

8. Retire la pipeta de microinyección del portaherramientas y deséchela.

• PIPETA DE FIJACIÓN (K-HPIP)

Empleada para mantener un ovocito, un embrión o un blastocisto en posición con la aplicación de vacío durante la inyección intracitoplasmática de un solo espermatozoide o la eclosión asistida/perforación de la zona. Producto indicado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones para el uso de este producto.

RECOMENDACIONES PARA EL EMPLEO DE LA PIPETA DE FIJACIÓN:

1. Preparación para el uso:

- Sujete el depósito de almacenamiento por los extremos entre el pulgar y el índice.
- Con la mano libre, abra el depósito levantando la tapa.
- Sujete la pipeta suavemente cerca de su base y extráigala levantándola recta del portapipetas.

OBSERVACIÓN: No deje que la pipeta toque las paredes ni la tapa del depósito durante la extracción. El contacto con las paredes o tapa del depósito podrían dañar la punta de la pipeta.

2. Inserte la pipeta de fijación en el portaherramientas del micromanipulador. Conéctelo al microinyector.
3. Mueva la placa Petri que contiene los ovocitos bajo el microscopio hasta que visualice un solo ovocito.
4. Desplace la punta de la pipeta hasta que se encuentre en posición ante el ovocito seleccionado. Aplique presión negativa para inmovilizar el ovocito.
5. Mantenga la presión hasta que el proceso de microinyección haya concluido.
6. Libere la presión y suelte el ovocito.
7. Retire la pipeta de fijación del portaherramientas y deséchela.

• PIPETA PARA ECLOSIÓN ASISTIDA / PERFORACIÓN DE LA ZONA PELÚCIDA (K-AHP)

Empleada para hacer un agujero en la zona pelúcida con el fin de permitir la eclosión asistida del embrión. Válida para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones para el uso de este producto.

RECOMENDACIONES PARA EL EMPLEO DE LA PIPETA PARA ECLOSIÓN ASISTIDA / PERFORACIÓN DE LA ZONA PELÚCIDA:

1. Preparación para el uso:
 - a. Sujete el depósito de almacenamiento por los extremos entre el pulgar y el índice.
 - b. Con la mano libre, abra el depósito levantando la tapa.
 - c. Sujete la pipeta suavemente cerca de su base y extráigala levantándola recta del portapipetas.

OBSERVACIÓN: No deje que la pipeta toque las paredes ni la tapa del depósito durante la extracción. El contacto con las paredes o tapa del depósito podrían dañar la punta de la pipeta.

PROCEDIMIENTO CON ÁCIDO TYRODES

1. Llene la pipeta con solución ácida y colóquela frente a la zona pelúcida en la región de las 3 en punto.
2. Mantenga la punta de la pipeta muy cerca de la zona pelúcida y expulse suavemente la solución sobre una pequeña zona (30 μm).
3. Detenga la expulsión de la solución cuando la cara interna de la zona pelúcida esté perforada o ablandada.
4. Puede ensancharse el orificio moviendo la pipeta a través de la abertura mientras se continúa aspirando suavemente.
5. Retire la pipeta del portaherramientas y deséchela.

• PIPETA DE DISECCIÓN PARCIAL DE LA ZONA PELÚCIDA (K-PZDP)

Empleada para hacer uno o varios cortes en la zona pelúcida con el fin de permitir la eclosión asistida y la aspiración de células.

PROCEDIMIENTO DE DISECCIÓN PARCIAL DE LA ZONA PELÚCIDA

1. Perfore la zona pelúcida con la punta de la pipeta y retire la pipeta.
2. Retire la pipeta del portaherramientas y deséchela.

PIPETAS PARA DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIÓN

- Pipeta para biopsia de cuerpos polares (K-PBBP)
- Pipeta para biopsia de embriones (K-EBPH)

Empleadas para la aspiración de células (esto es, cuerpos polares, blastómeros o células del trofotodermo) para el diagnóstico genético preimplantación.

NOTA: Estas herramientas están indicadas para la biopsia de cuerpos polares o embriones, que puede llevarse a cabo para realizar un diagnóstico genético preimplantación (PGD) del material genético de las células obtenidas mediante biopsia. Actualmente son los laboratorios individuales los que desarrollan los análisis para PGD y determinan la eficacia de estos para su propio uso. La eficacia de dichos análisis puede variar dependiendo de la prueba particular y de la enfermedad evaluada. En la actualidad, la Food and Drug Administration estadounidense no ha dado el visto bueno ni aprobado dichos análisis.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL EMPLEO DE LAS PIPETAS PARA DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIÓN:

IMPORTANTE: Emplee técnicas estériles para impedir que el ADN se contamine:

- Use cantidades iguales individuales de medios, aceites, etc. para la fecundación in vitro (FIV) frente al diagnóstico genético (PGD).
- Lleve guantes cuando manipule las placas, microherramientas, etc.
- Emplee distintas placas, pipetas, etc. para cada embrión.
- Elimine del embrión las células maternas o espermatozoides externos.
- Lave las células obtenidas mediante biopsia varias veces.

1. Preparación para el uso:
 - a. Sujete el depósito de almacenamiento por los extremos entre el pulgar y el índice.
 - b. Con la mano libre, abra el depósito levantando la tapa.
 - c. Sujete la pipeta suavemente cerca de su base y extráigala levantándola recta del portapipetas.

OBSERVACIÓN: No deje que la pipeta toque las paredes ni la tapa del depósito durante la extracción. El contacto con las paredes o tapa del depósito podrían dañar la punta de la pipeta.

2. Ajuste la pipeta PGD en el portaherramientas del micromanipulador. Conéctelo al microinyector.
3. Haga avanzar la pipeta a través de la abertura existente de la zona pelúcida y extraiga las células deseadas.

NOTA: Cuando se utilice la pipeta para biopsia de cuerpos polares no es necesaria una abertura existente, ya que la punta de la pipeta está biselada en forma de púa para facilitar el acceso a los cuerpos polares.

4. Retire la pipeta PGD del portaherramientas y deséchela.
5. Ahora puede realizarse el análisis genético de las células.

• PIPETA DE EXTRACCIÓN DE ESPERMA TESTICULAR (K-TSEP)

Empleada para la extracción de esperma de una muestra de tejido testicular. Válida para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones para el uso de este producto.

RECOMENDACIONES PARA EL EMPLEO DE LA PIPETA DE EXTRACCIÓN DE ESPERMA TESTICULAR:

1. Obtenga una muestra de tejido testicular.
2. Separe con cuidado el tejido del esperma con la pipeta.
3. aspire el esperma y llévelo a otra zona con la pipeta.
4. Expulse el esperma, ya preparado para la inyección intracitoplasmática de esperma (ICSI).

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con radiación gamma en bolsas de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

FRANÇAIS

REMARQUE : Des tests effectués avec des embryons unicellulaires de souris ont produit un taux de blastocystes d'au moins 80 % en 96 heures. Le dispositif a passé avec succès le test LAL de détection des endotoxines USP (United States Pharmacopeia) avec un résultat de 20 UE maximum par dispositif. Les tests sont effectués par lots.

PRÉCAUTION : selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

PRÉCAUTIONS :

Les micro-instruments de procréation assistée (ainsi que tous les autres accessoires utilisés lors de ces procédures, en contact direct avec les gamètes, les zygotes, les pré-embryons et/ou les embryons) doivent être constitués de matériaux compatibles avec l'embryon.

Les anomalies chromosomiques et congénitales sont des complications auxquelles il faut éventuellement s'attendre en raison de l'âge maternel avancé de la population des patientes, des anomalies provoquées par la stimulation de l'ovulation, et de la manipulation in vitro des gamètes. Une fois faits les ajustements par rapport à l'âge de la mère, l'incidence des anomalies associées aux procédures de procréation assistée est proche de celle de la population en général.

• PIPETTE DE MICRO-INJECTION (K-MPIP)

Utilisée pour l'injection intracytoplasmique d'un seul spermatozoïde dans les ovocytes. Prévue pour usage unique.

CONTRE-INDICATIONS : il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS ET CONSEILS POUR L'UTILISATION DE LA PIPETTE DE MICRO-INJECTION:

1. Préparation avant emploi :
 - a. Saisir l'extrémité du récipient de stockage entre le pouce et l'index.
 - b. Avec l'autre main, soulever le couvercle du récipient.
 - c. Saisir soigneusement la pipette à proximité de sa base puis l'extraire du support.

NOTE : la pipette ne doit pas entrer en contact avec les parois ou le couvercle du conteneur lorsqu'elle en est extraite, sous peine d'endommager l'extrémité de la pipette.

2. Placer la pipette de micro-injection sur le support du micromanipulateur. La fixer au micro-injecteur.
3. Aspirer les spermatozoïdes, queue en premier, dans l'extrémité de la pipette de microinjection.
4. Une fois l'ovocyte immobilisé grâce à la pipette de contention, introduire l'extrémité de la pipette de micro-injection à travers la membrane et la zone pellucides puis dans l'ovoplasme de l'ovocyte.

5. Injecter le spermatozoïde unique dans l'ovoplasme, avec 1-2 picolitres (pl) de milieu.
6. Retirer doucement la pipette de micro-injection de l'ovocyte.
7. Reprendre la procédure jusqu'à ce que tous les ovocytes aient reçu une injection.
8. Enlever la pipette de micro-injection de son support et la jeter.

• PIPETTE DE CONTENTION (K-HPIP)

Utilisée pour immobiliser un ovocyte, un embryon ou un blastocyste grâce à l'application du vide pendant l'injection intracytoplasmique d'un spermatozoïde unique, et la pénétration dans la zone pellucide/l'incubation assistée. Prévues pour usage unique.

CONTRE-INDICATIONS : il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS ET CONSEILS POUR L'UTILISATION DE LA PIPETTE DE CONTENTION :

1. Préparation avant emploi :
 - a. Saisir l'extrémité du récipient de stockage entre le pouce et l'index.
 - b. Avec l'autre main, soulever le couvercle du récipient.
 - c. Saisir soigneusement la pipette à proximité de sa base puis l'extraire du support.

NOTE : la pipette ne doit pas entrer en contact avec les parois ou le couvercle du conteneur lorsqu'elle en est extraite, sous peine d'endommager l'extrémité de la pipette.

2. Placer la pipette de contention sur le support du micromanipulateur. La fixer au micro-injecteur.
3. Manipuler sous microscope la boîte de Petri contenant les ovocytes, jusqu'à ce qu'un ovocyte soit visualisé.
4. Manipuler l'extrémité de la pipette de rétention jusqu'à ce qu'elle se trouve près de l'ovocyte sélectionné. Appliquer une pression négative pour immobiliser l'ovocyte.
5. Maintenir la pression jusqu'à la fin de la procédure de micro-injection.
6. Relâcher la pression et libérer l'ovocyte.
7. Enlever la pipette de rétention de son support et la jeter.

• PIPETTE DE PÉNÉTRATION DANS LA ZONE PELLUCIDE/D'INCUBATION ASSISTÉE (K-AHP)

Utilisée pour percer la zone pellucide afin de permettre l'incubation assistée de l'embryon. Prévues pour usage unique.

CONTRE-INDICATIONS : il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS ET CONSEILS POUR L'UTILISATION DE LA PIPETTE DE PÉNÉTRATION DANS LA ZONE PELLUCIDE/D'INCUBATION ASSISTÉE :

1. Préparation avant emploi :
 - a. Saisir l'extrémité du récipient de stockage entre le pouce et l'index.
 - b. Avec l'autre main, soulever le couvercle du récipient.
 - c. Saisir soigneusement la pipette à proximité de sa base puis l'extraire du support.

NOTE : la pipette ne doit pas entrer en contact avec les parois ou le couvercle du conteneur lorsqu'elle en est extraite, sous peine d'endommager l'extrémité de la pipette.

PROCÉDURE DE TYRODE ACIDE

1. Remplir la pipette de solution acide et l'exposer sur la zone de 3 heures de la zone pellucide.
2. Maintenir l'extrémité de la pipette très près de la zone pellucide et expulser doucement la solution sur une petite zone (30 µm).
3. Arrêter l'injection de solution lorsque l'intérieur de la zone pellucide est percée ou ramollie.
4. Le trou peut être élargi en déplaçant la pipette dans l'ouverture, tout en continuant à légèrement aspirer.
5. Enlever la pipette de son support et la jeter.

• PIPETTE DE DISSECTION PARTIELLE DE LA ZONE (K-PZDP)

Utilisée pour créer une fente ou des fentes dans la zone pellucide afin de permettre l'incubation assistée et/ou l'aspiration des cellules.

PROCÉDURE DE DISSECTION PARTIELLE DE LA ZONE

1. Percer la zone pellucide avec l'extrémité de la pipette puis retirer cette dernière.
2. Enlever la pipette de son support et la jeter.

PIPETTES DE DIAGNOSTIC GÉNÉTIQUE PRÉ-IMPLANTATOIRE

- Pipette de biopsie de globule polaire (K-PBBP)
- Pipette de biopsie d'embryon (K-EBPH)

Utilisée pour l'aspiration des cellules (globules polaires, blastomères ou cellules de trophoblaste) en vue du diagnostic génétique pré-implantatoire.

NOTE : ces instruments sont indiqués pour la biopsie embryonnaire ou de globule polaire, qui peut être effectuée afin de procéder au diagnostic génétique pré-implantatoire (DPI) sur le matériel génétique dans la ou les cellules biopsiées. Chaque laboratoire développe, pour son usage propre, des tests de DPI et détermine les caractéristiques de leur réalisation. Celle-ci peut donc varier en

fonction du dosage particulier et de la maladie évaluée. À ce jour, ces tests n'ont pas été autorisés ni approuvés par la Food and Drug Administration américaine.

INSTRUCTIONS ET CONSEILS POUR L'UTILISATION DES PIPETTES DE DIAGNOSTIC GÉNÉTIQUE PRÉ-IMPLANTATOIRE :

IMPORTANT : pour éviter la contamination de l'ADN, utiliser des techniques stériles :

- Utiliser des aliquotes séparées de milieux, huiles, etc. pour la FIV et pour le DPI.
- Porter des gants pour la manipulation des boîtes, micro-instruments, etc.
- Utiliser des boîtes, pipettes, etc. différentes pour chaque embryon.
- Dépouiller l'embryon des cellules provenant de tissus étrangers.
- Rincer plusieurs fois les cellules biopsiées.

1. Préparation avant emploi :

- a. Saisir l'extrémité du récipient de stockage entre le pouce et l'index.
- b. Avec l'autre main, soulever le couvercle du récipient.
- c. Saisir soigneusement la pipette à proximité de sa base puis l'extraire du support.

NOTE : la pipette ne doit pas entrer en contact avec les parois ou le couvercle du conteneur lorsqu'elle en est extraite, sous peine d'endommager l'extrémité de la pipette.

2. Placer la pipette de DPI sur le support du micromanipulateur. La fixer au micro-injecteur.

3. Introduire la pipette dans l'ouverture existante de la zone pellucide et retirer les cellules souhaitées.

NOTE : l'utilisation de la Pipette de biopsie de globule polaire ne nécessite pas l'existence d'une quelconque ouverture, car elle possède une pointe biseautée à l'une de ses extrémités, pour faciliter l'accès aux globules polaires.

4. Enlever la pipette de DPI de son support et la jeter.

5. Il est maintenant possible de procéder à l'analyse génétique des cellules.

• PIPETTE POUR EXTRACTION TESTICULAIRE DE SPERME (K-TSEP)

Utilisée pour l'extraction de sperme à partir d'un échantillon de tissu testiculaire. Prévue pour usage unique.

CONTRE-INDICATIONS : il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS ET CONSEILS POUR L'UTILISATION DE LA PIPETTE POUR EXTRACTION TESTICULAIRE DE SPERME :

1. Prélever un échantillon de tissu testiculaire.
2. À l'aide de la pipette, écarter délicatement le tissu du sperme.
3. Aspirer le sperme et le déplacer vers un nouveau site avec la pipette.
4. Distribuer le sperme, qui est prêt pour l'ICSI (injection intracytoplasmique de sperme).

CONDITIONNEMENT

Produit fourni stérilisé par rayonnement gamma sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

ITALIANO

NOTA – Dispositivo sottoposto a test con embrioni monocellulari di topo, superato con una percentuale di sviluppo a blastocisti pari o superiore all'80% entro 96 ore. Dispositivo sottoposto a LAL test per le endotossine batteriche USP, superato con un risultato di 20 EU o meno per dispositivo. Le prove sono condotte sulla base di lotti individuali.

AVVERTENZA: Le leggi federali (U.S.A.) vincolano la vendita di questo dispositivo ad una specifica richiesta da parte di un medico.

PRECAUZIONI:

I microstrumenti per la procreazione assistita (e ogni accessorio utilizzato nell'esecuzione di queste procedure a contatto diretto con gameti, zigoti, pre-embrioni e/o embrioni) devono essere composti di materiale compatibile con gli embrioni.

Anormalità cromosomiche e congenite sono complicazioni possibili causate dall'avanzata età di procreazione della popolazione pazienti, da difetti causati dalla stimolazione dell'ovulazione e dalla manipolazione in vitro dei gameti. Aumentando l'età di procreazione, l'incidenza di anomalie associate alle procedure di procreazione assistita si avvicina a quella riguardante la popolazione generale.

• PIPETTA PER MICROINIEZIONE (K-MPIP)

Utilizzata per l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi singoli degli oociti. Monouso.

CONTROINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo strumento.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLA PIPETTA PER MICROINIEZIONE:

1. Preparazione all'utilizzo:
 - a. Prendere il contenitore portapipette trattenendolo dai bordi tra il pollice e l'indice.
 - b. Con la mano libera, aprire il contenitore sollevando il coperchio.
 - c. Mantenere la pipetta vicino alla base prestando cautela ed estrarla dritta dal supporto.
- NOTA: Non porre la pipetta a contatto con le pareti o con il coperchio del contenitore durante l'estrazione. Il contatto con le pareti del contenitore o con il coperchio può danneggiare la punta della pipetta.**
2. Inserire la pipetta per microiniezione nel supporto del micromanipolatore. Fissare al microiniettore.
3. Aspirare gli spermatozoi dal lato della coda nella punta della pipetta di microiniezione.
4. Dopo aver immobilizzato l'oocito utilizzando la pipetta di bloccaggio, inserire l'estremità della pipetta di microiniezione attraverso la zona pellucida e l'oolemma nell'ooplasma dell'oocito.
5. Iniettare il singolo spermatozoo insieme a 1-2 picolitri (pl) del mezzo nell'ooplasma.
6. Allontanare delicatamente la pipetta per microiniezione dall'oocito.
7. Ripetere la procedura fino a quando tutti gli oociti sono stati iniettati.
8. Rimuovere la pipetta di microiniezione dal supporto ed eliminare.

• PIPETTA DI BLOCCAGGIO (K-HPIP)

Utilizzata per trattenere in posizione un oocito, un embrione o una blastocisti mediante l'applicazione del vuoto durante l'iniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo o l'assisted hatching/zona drilling. Monouso.

CONTROINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo strumento.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLA PIPETTA DI BLOCCAGGIO:

1. Preparazione all'utilizzo:
 - a. Prendere il contenitore portapipette trattenendolo dai bordi tra il pollice e l'indice.
 - b. Con la mano libera, aprire il contenitore sollevando il coperchio.
 - c. Mantenere la pipetta vicino alla base prestando cautela ed estrarla dritta dal supporto.
- NOTA: Non porre la pipetta a contatto con le pareti o con il coperchio del contenitore durante l'estrazione. Il contatto con le pareti del contenitore o con il coperchio può danneggiare la punta della pipetta.**
2. Inserire la pipetta di bloccaggio nel supporto del micromanipolatore. Fissare al microiniettore.
3. Manovrare la piastra di Petri contenente gli oociti sotto il microscopio fino a visualizzare un singolo oocito.
4. Manovrare l'estremità della pipetta di bloccaggio fino a metterla in posizione sull'oocito selezionato. Applicare una pressione negativa per immobilizzare l'oocito.
5. Mantenere la pressione fino al completamento del processo di microiniezione.
6. Rilasciare la pressione e liberare l'oocito.
7. Rimuovere la pipetta di bloccaggio dal supporto ed eliminare.

• PIPETTA PER ASSISTED HATCHING/ ZONA DRILLING (K-AHP)

Utilizzata per forare la zona pellucida e consentire l'assisted hatching dell'embrione. Monouso.

CONTROINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo strumento.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLA PIPETTA PER ASSISTED HATCHING/ZONA DRILLING:

1. Preparazione all'utilizzo:
 - a. Prendere il contenitore portapipette trattenendolo dai bordi tra il pollice e l'indice.
 - b. Con la mano libera, aprire il contenitore sollevando il coperchio.
 - c. Mantenere la pipetta vicino alla base prestando cautela ed estrarla dritta dal supporto.

NOTA: Non porre la pipetta a contatto con le pareti o con il coperchio del contenitore durante l'estrazione. Il contatto con le pareti del contenitore o con il coperchio può danneggiare la punta della pipetta.

PROCEDURA "ACID TYRODES"

1. Riempire la pipetta di soluzione acida ed esporre la zona pellucida a ore 3.
2. Mantenere l'estremità della pipetta molto vicina alla zona pellucida ed espellere delicatamente la soluzione su una piccola superficie (30 µm).

3. Cessare l'espulsione della soluzione quando la parte interna della zona pellucida è forata o ammorbidita.
4. È possibile allargare il foro muovendo la pipetta attraverso l'apertura mantenendo una leggera aspirazione.
5. Rimuovere la pipetta dal supporto ed eliminare.

• PIPETTA PER DISSEZIONE PARZIALE DELLA ZONA (K-PZDP)

Utilizzata per creare una o più fessure nella zona pellucida per consentire l'assisted hatching e/o l'aspirazione cellulare.

PROCEDURA DI DISSEZIONE PARZIALE DELLA ZONA

1. Penetrare la zona pellucida con l'estremità della pipetta e rimuovere la pipetta.
2. Rimuovere la pipetta dal supporto ed eliminare.

PIPETTE PER DIAGNOSI GENETICA PREIMPIANTO

- Pipetta per biopsia dei globuli polari (K-PBBP)
- Pipetta per biopsia embrionale (K-EBPH)

Utilizzata per l'aspirazione di cellule (ossia, globuli polari, blastomeri o cellule del trofotoderma) per la diagnosi genetica preimpianto.

NOTA: Questi strumenti sono indicati per la biopsia dei globuli polari o degli embrioni, che può essere eseguita al fine della diagnosi genetica preimpianto (PGD) sul materiale genetico delle cellule oggetto della biopsia. I test disponibili per la PGD attualmente sono sviluppati da singoli laboratori, che ne determinano le caratteristiche di performance in base alle proprie esigenze. Le performance, infatti, possono variare a seconda della particolare analisi e della malattia in esame. Attualmente, questi test non sono autorizzati né approvati dalla Food and Drug Administration statunitense.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLE PIPETTE PER DIAGNOSI GENETICA PREIMPIANTO:

IMPORTANTE: Per evitare la contaminazione del DNA, utilizzare tecniche sterili:

- Utilizzare distinte aliquote di mezzi, oli, ecc. per l'IVF rispetto alla PGD.
- Indossare i guanti durante la manipolazione delle piastre, microstrumenti, ecc.
- Utilizzare piastre, pipette, ecc. distinte per ciascun embrione.
- Rimuovere dall'embrione le cellule materne o spermatiche estranee.
- Risciacquare diverse volte le cellule oggetto della biopsia.

1. Preparazione all'utilizzo:

- a. Prendere il contenitore portapipette trattenendolo dai bordi tra il pollice e l'indice.
- b. Con la mano libera, aprire il contenitore sollevando il coperchio.
- c. Mantenere la pipetta vicino alla base prestando cautela ed estrarla dritta dal supporto.

NOTA: Non porre la pipetta a contatto con le pareti o con il coperchio del contenitore durante l'estrazione. Il contatto con le pareti del contenitore o con il coperchio può danneggiare la punta della pipetta.

2. Inserire la pipetta per PGD nel supporto del micromanipolatore. Fissare al microiniettore.
3. Far avanzare la pipetta attraverso l'apertura esistente nella zona pellucida e rimuovere le cellule desiderate.

NOTA: Non è necessaria la presenza di un'apertura quando si usa la pipetta per biopsia dei globuli polari, in quanto la punta dispone di una lancia smussa che agevola l'accesso ai globuli polari.

4. Rimuovere la pipetta per PGD dal supporto ed eliminare.
5. È ora possibile eseguire l'analisi genetica delle cellule.

• PIPETTA PER L'ESTRAZIONE DI SPERMA TESTICOLARE (K-TSEP)

Utilizzata per il prelievo di spermatozoi da un campione di tessuto testicolare. Monouso.

CONTROINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'utilizzo di questo strumento.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELLA PIPETTA PER L'ESTRAZIONE DI SPERMA TESTICOLARE:

1. Ottenere un campione di tessuto testicolare.
2. Allontanare delicatamente il tessuto dallo sperma con la pipetta.
3. Aspirare lo sperma e passare con la pipetta a un'area di diversa del tessuto.
4. Espellere lo sperma ora pronto per l'ICSI.

CONFEZIONE

Involucro con apertura a strappo, sterilizzazione a raggi gamma. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

NB: Getest met eencelsmuisembryo's met als resultaat 80% of meer blastocysten binnen 96 uur. Getest met USP-endotoxine (LAL) met als resultaat 20 EU's of minder per hulpmiddel. De tests zijn uitgevoerd op partijbasis.

WAARSCHUWING: Volgens federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument slechts door of op bestelling van een arts worden verkocht.

VOORZORGSMAATREGELEN:

De micro-hulpmiddelen voor kunstmatige bevruchting (en alle andere bij deze procedures gebruikte hulpmiddelen die rechtstreeks in contact komen met gameten, zygoten, pre-embryo's en/of embryo's) dienen van materiaal te zijn gemaakt dat embryocompatibel is.

Chromosomale en congenitale afwijkingen zijn complicaties die niet ongebruikelijk zijn door de steeds latere leeftijd waarop de patiëntenpopulatie zwanger wordt, defecten door stimulatie van de ovulatie en in-vitromanipulatie van de gameten. Wanneer wordt gecorrigeerd voor de leeftijd waarop de zwangerschap optreedt, benadert de incidentie van bij kunstmatige bevruchting optredende afwijkingen die van de algemene populatie.

• MICRO-INJECTIEPIPET (K-MPIP)

Wordt gebruikt voor intracytoplasma-injectie van een enkel spermazoön in oöcyten. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES: Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit hulpmiddel.

AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE MICRO-INJECTIEPIPET:

1. Klaarmaken voor gebruik:
 - a. Houd de houder tussen duim en wijsvinger bij de uiteinden vast.
 - b. Open de houder met de vrije hand door het deksel op te tillen.
 - c. Houd de pipet voorzichtig bij de onderkant vast en til de pipet recht uit de houder.

NB: Laat de pipet hierbij niet in aanraking komen met de wanden of het deksel van de houder. Door contact met de wand of het deksel van de houder kan de tip van de pipet beschadigd raken.

2. Plaats de micro-injectiepipet in de houder van de micromanipulator. Sluit de micro-injector aan.
3. Aspireer spermatozoa met de staart eerst in de tip van de micro-injectiepipet.
4. Immobiliseer de oöcyt met de fixatiepipet en breng de tip van de micro-injectiepipet door de zona pellucida en het oolemma in het ooplasma van de oöcyt.
5. Injecteer de enkele spermatozoön samen met 1-2 picoliter (pl) medium in het ooplasma.
6. Trek de micro-injectiepipet voorzichtig terug uit de oöcyt.
7. Herhaal de procedure totdat alle oöcyten geïnjecteerd zijn.
8. Haal de micro-injectiepipet uit de houder en gooi de pipet weg.

• FIXATIEPIPET (K-HPIP)

Wordt gebruikt om een oöcyt, embryo of blastocyst met behulp van vacuüm in positie te houden tijdens intracytoplasma-injectie van een enkel spermazoön of kunstmatige bevruchting/zonapenetratie. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES: Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit hulpmiddel.

AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE FIXATIEPIPET:

1. Klaarmaken voor gebruik:
 - a. Houd de houder tussen duim en wijsvinger bij de uiteinden vast.
 - b. Open de houder met de vrije hand door het deksel op te tillen.
 - c. Houd de pipet voorzichtig bij de onderkant vast en til de pipet recht uit de houder.

NB: Laat de pipet hierbij niet in aanraking komen met de wanden of het deksel van de houder. Door contact met de wand of het deksel van de houder kan de tip van de pipet beschadigd raken.

2. Plaats de fixatiepipet in de houder van de micromanipulator. Sluit de micro-injector aan.
3. Breng een Petrischaaltje zodanig onder de microscoop dat een enkel spermatozoön zichtbaar is.
4. Breng de tip van de fixatiepipet in positie bij de geselecteerde oöcyt. Immobiliseer de oöcyt door het aanbrengen van een negatieve druk.
5. Handhaaf de druk totdat de micro-injectie voltooid is.
6. Neutraliseer de druk zodat de oöcyt vrijkomt.
7. Haal de fixatiepipet uit de houder en gooi de pipet weg.

• PIPET VOOR KUNSTMATIGE BEVRUCHTING / ZONAPENETRATIE (K-AHP)

Wordt gebruikt om een opening in de zona pellucida te maken voor kunstmatige bevruchting. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES: Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit hulpmiddel.

AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE PIPET VOOR KUNSTMATIGE BEVRUCHTING / ZONAPENETRATIE:

1. Klaarmaken voor gebruik:

- Houd de houder tussen duim en wijsvinger bij de uiteinden vast.
- Open de houder met de vrije hand door het deksel op te tillen.
- Houd de pipet voorzichtig bij de onderkant vast en til de pipet recht uit de houder.

NB: Laat de pipet hierbij niet in aanraking komen met de wanden of het deksel van de houder. Door contact met de wand of het deksel van de houder kan de tip van de pipet beschadigd raken.

TYRODESZUUR-PROCEDURE

- Vul de pipet met zure oplossing en breng de pipet bij de zona pellucida in het gebied rond 3 uur.
- Houd de tip van de pipet heel dicht bij de zona pellucida en breng de oplossing voorzichtig op een heel klein (30 μm) oppervlak aan.
- Stop met het aanbrengen van de oplossing wanneer de binnenkant van de zona pellucida doorboord of verzacht is.
- De opening mag verwijd worden door de pipet door de opening heen te brengen en voorzichtig af te zuigen.
- Haal de pipet uit de houder en gooi de pipet weg.

• PIPET VOOR PARTIËLE DISSECTIE VAN DE ZONA PELLUCIDA (K-PZDP)

De pipet wordt gebruikt om een spleetopening of spleetopeningen in de zona pellucida te creëren om kunstmatige bevruchting en/of het aspireren van cellen te bevorderen.

PROCEDURE VOOR PARTIËLE DISSECTIE VAN DE ZONA PELLUCIDA

- Puncteer de zona pellucida met de tip van de pipet en trek de pipet terug.
- Haal de pipet uit de houder en gooi de pipet weg.

PIPETTEN VOOR GENETISCHE PRE-IMPLANTATIEDIAGNOSTIEK

- Pipet voor het biopteren van poollichaampjes (K-PBBP)
- Pipet voor het biopteren van embryo's (K-EBPH)

Wordt gebruikt voor het aspireren van cellen (d.w.z. poollichaampjes, blastomeren of trofocytdermcellen) voor genetische pre-implantatiediagnostiek.

NB: Deze instrumenten zijn geïndiceerd voor poollichaampje- of embryobiopsie die verricht kan worden ten behoeve van genetische pre-implantatiediagnostiek (GPD) van het genetische materiaal in de gebiopteerde cel(len). Individuele laboratoria ontwikkelen momenteel voor eigen gebruik GPD-tests en bepalen daarvoor de prestatiekenmerken. De prestatie van deze tests kan variëren, afhankelijk van de specifieke test die gebruikt wordt en de ziekte die geëvalueerd wordt. Deze tests zijn momenteel niet vrijgegeven of goedgekeurd door de Food and Drug Administration van de VS.

AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE PIPETTEN VOOR GENETISCHE PRE-IMPLANTATIEDIAGNOSTIEK:

BELANGRIJK: Om DNA-contaminatie te voorkomen moeten steriele technieken worden gebruikt:

- Gebruik afzonderlijke delen media, oliën, etc. voor IVF versus GPD.
- Draag handschoenen bij het hanteren van schaaltes, micro-instrumenten, etc.
- Gebruik voor elk embryo een ander schaalte, pipet, etc.
- Ontdoe het embryo van uitwendige cellen die van de moeder of sperma afkomstig zijn.
- Spoel de gebiopteerde cellen meerdere keren af.

1. Klaarmaken voor gebruik:

- Houd de houder tussen duim en wijsvinger bij de uiteinden vast.
- Open de houder met de vrije hand door het deksel op te tillen.
- Houd de pipet voorzichtig bij de onderkant vast en til de pipet recht uit de houder.

NB: Laat de pipet hierbij niet in aanraking komen met de wanden of het deksel van de houder. Door contact met de wand of het deksel van de houder kan de tip van de pipet beschadigd raken.

- Plaats de GPD-pipet in de houder van de micromanipulator. Sluit de micro-injector aan.
- Schuif de pipet op door de bestaande opening van de zona pellucida en neem de gewenste cellen weg.

NB: Een bestaande opening is niet nodig bij gebruik van de pipet voor het biopteren van poollichaampjes, omdat deze pipet een schuine punt op zijn tip heeft om het verkrijgen van toegang tot de poollichaampjes te vergemakkelijken.

- Haal de GPD-pipet uit de houder en gooi de pipet weg.
- Er kan nu een genetische analyse van de cellen worden uitgevoerd.

• PIPET VOOR TESTICULAIRE SPERMA-EXTRACTIE (K-TSEP)

Wordt gebruikt om sperma uit een monster testiculair weefsel te verwijderen. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES: Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit hulpmiddel.

AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE PIPET VOOR TESTICULAIRE SPERMA-EXTRACTIE:

1. Neem een monster testiculair weefsel.
2. Gebruik de pipet om het weefsel voorzichtig van het sperma te scheiden.
3. Aspireer het sperma en breng het over naar een nieuw oppervlak met de pipet.
4. Druk het sperma uit de pipet voor ICSI (intracytoplasmatische sperma-injectie).

WIJZE VAN LEVERING

Gesteriliseerd door gammastraling geleverd in gemakkelijk opentrekbaar zakjes. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

PORTUGUÊS

NOTA: Foi testado um embrião de rato unicelular, tendo sido aprovado com uma taxa de blastocistos igual ou superior a 80% no espaço de 96 horas. O dispositivo foi testado para detectar a presença de endotoxinas USP (LAL) e aprovado com 20 ou menos EU por dispositivo. Os testes foram realizados lote por lote.

AVISO: A lei federal dos Estados Unidos apenas permite que a venda ou encomenda deste aparelho seja feita por um médico.

PRECAUÇÕES:

Os micro-utensílios para reprodução assistida (e todos os outros acessórios usados durante o procedimento que tenham contacto directo com gâmetas, zigotos, pré-embriões e/ou embriões) devem ser feitos de materiais compatíveis com os embriões.

Anomalias cromossómicas e congénitas são complicações possíveis devido à idade avançada da população materna, bem como a defeitos induzidos pela estimulação da ovulação e pela manipulação in vitro dos gâmetas. Quando se procede ao ajustamento da idade materna, a incidência de anomalias associadas aos procedimentos de reprodução assistida aproxima-se da que se verifica com a população geral.

• PIPETA PARA MICRO-INJECCÃO (K-MPIP)

Usada para injeccão intracitoplásmica simples de esperma nos ovócitos. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPETA PARA MICRO-INJECCÃO:

1. Preparação para a utilização:
 - a. Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
 - b. Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
 - c. Cuidadosamente segure a pipeta junto à sua base e levante-a a direito para fora do suporte.

NOTA: Não deixe a pipeta tocar nas paredes ou na tampa do recipiente durante a remoção. O contacto com a parede ou a tampa do recipiente pode danificar a ponta da pipeta.

2. Coloque a pipeta para micro-injecção no suporte do micromanipulador. Ligue ao micro-injector.
3. Aspire espermatozoides pela cauda para dentro da ponta da pipeta para micro-injecção.
4. Quando tiver imobilizado o ovócito, usando a pipeta de suporte, introduza a ponta da pipeta para micro-injecção, pela zona pellucida e pelo ovolema, no ovoplasma do ovócito.
5. Injecte um espermatozóide, juntamente com 1-2 picolitros (pl) de meio de contraste, no ovoplasma.
6. Retire lentamente do ovócito a pipeta para micro-injecção.
7. Repita o procedimento, até que todos os ovócitos tenham sido injectados.
8. Retire a pipeta para micro-injecção do suporte de dispositivos e descarte-a.

• PIPETA DE SUPORTE (K-HPIP)

Usada para manter um ovócito, embrião ou blastocisto em posição, com a aplicação de vácuo durante a injeccão intracitoplásmica simples de esperma ou incubação assistida/perfuração da zona. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPETA DE SUPORTE:

1. Preparação para a utilização:
 - a. Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
 - b. Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
 - c. Cuidadosamente segure a pipeta junto à sua base e levante-a a direito para fora do suporte.

NOTA: Não deixe a pipeta tocar nas paredes ou na tampa do recipiente durante a remoção. O contacto com a parede ou a tampa do recipiente pode danificar a ponta da pipeta.

2. Coloque a pipeta para micro-injecção no suporte do micromanipulador. Ligue ao micro-injector.
3. Manuseie uma placa de Petri com ovócitos sob um microscópio, até visualizar um único ovócito.
4. Manuseie a ponta da pipeta de suporte, até que esta fique posicionada no ovócito escolhido. Aplique uma pressão negativa para imobilizar o ovócito.
5. Mantenha a pressão até que o processo de micro-injecção esteja completo.
6. Alivie a pressão e liberte o ovócito.
7. Retire a pipeta de suporte do suporte de dispositivos e descarte-a.

• PIPETA PARA INCUBAÇÃO ASSISTIDA / PERFURAÇÃO DA ZONA (K-AHP)

Usada para fazer um orifício na zona pellucida, de modo a permitir a incubação assistida do embrião. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPETA PARA INCUBAÇÃO ASSISTIDA / PERFURAÇÃO DA ZONA:

1. Preparação para a utilização:
 - a. Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
 - b. Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
 - c. Cuidadosamente segure a pipeta junto à sua base e levante-a a direito para fora do suporte.

NOTA: Não deixe a pipeta tocar nas paredes ou na tampa do recipiente durante a remoção. O contacto com a parede ou a tampa do recipiente pode danificar a ponta da pipeta.

PROCEDIMENTO COM ÁCIDO TYRODES

1. Encha a pipeta com solução ácida e exponha-a na zona pellucida, na área das 3 horas.
2. Segure a ponta da pipeta muito perto da zona pellucida e espalhe lentamente a solução numa pequena área (30 μm).
3. Deixe de espalhar a solução quando a parte de dentro da zona pellucida tiver sido perfurada ou amaciada.
4. O orifício pode ser alargado movendo a pipeta pela abertura e continuando com uma sucção lenta.
5. Retire a pipeta do suporte de dispositivos e descarte-a.

• PIPETA DE DISSECÇÃO PARCIAL DA ZONA (K-PZDP)

Usada para criar uma ou mais fendas na zona pellucida para permitir a incubação assistida e/ou a aspiração de células.

PROCEDIMENTO PARA DISSECÇÃO PARCIAL DA ZONA

1. Perfure a zona pellucida com a ponta da pipeta e retire esta.
2. Retire a pipeta do suporte e descarte-a.

PIPETAS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO

- Pipeta de Biopsia de Corpo Polar (K-PBBP)
- Pipeta de Biopsia Embrionária (K-EBPH)

Usada para a aspiração de células (p. ex., corpos polares, blastómeros ou células trofodérmicas) para o diagnóstico genético pré-implantação.

NOTA: Estas ferramentas destinam-se à biopsia de corpo polar ou embrionária, que pode ser realizada para efectuar um diagnóstico genético pré-implantação (PGD) no material genético na(s) célula(s) sujeita(s) a biopsia. Os testes para o PGD são actualmente desenvolvidos, e as características de desempenho são determinadas, por laboratórios individuais para sua própria utilização. O desempenho destes testes pode variar dependendo do ensaio utilizado e da doença em avaliação. Actualmente, estes testes não foram divulgados ou aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) (entidade que regula o mercado norte-americano dos medicamentos e alimentos).

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO DAS PIPETAS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO:

IMPORTANTE: Para evitar contaminação de X, utilize técnicas estéreis:

- Use alíquotas de meio separadas, óleos, etc. para FIV versus PGD.
- Use luvas quando manusear placa, micro-ferramentas, etc.
- Use placas, pipetas, etc. separadas para cada embrião.
- Retire o embrião das células maternas externas ou das células de esperma.
- Lave as células sujeitas a biopsia diversas vezes.

1. Preparação para a utilização:
 - a. Segure o recipiente de armazenagem pela sua extremidade, entre o polegar e o indicador.
 - b. Com a mão livre, abra o recipiente levantando a tampa.
 - c. Cuidadosamente segure a pipeta junto à sua base e levante-a a direito para fora do suporte.

NOTA: Não deixe a pipeta tocar nas paredes ou na tampa do recipiente durante a remoção. O contacto com a parede ou a tampa do recipiente pode danificar a ponta da pipeta.

2. Coloque a pipeta de PGD no suporte do micromanipulador. Ligue ao microinjector.
3. Avance a pipeta através da abertura existente na zona pellucida e remova as células pretendidas.

NOTA: Não é necessária uma abertura existente quando utilizar a Pipeta de Biopsia de Corpo Polar porque integra um espigão biselado na ponta para ajudar a aceder aos corpos polares.

4. Retire a pipeta de PGD do suporte de dispositivos e descarte-a.
5. Pode agora realizar a análise das células.

• PIPETA PARA EXTRACÇÃO DE ESPERMA TESTICULAR (K-TSEP)

Utilizada para remoção de esperma de uma amostra de tecido testicular. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não se conhecem contra-indicações ao uso deste dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PIPETA PARA EXTRACÇÃO DE ESPERMA TESTICULAR:

1. Obtenha uma amostra de tecido testicular.
2. Extraia o tecido do esperma com a pipeta.
3. Aspire o esperma e desloque-se para outra área com a pipeta.
4. Expulse o esperma pronto para a ICSI.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por radiação gama em bolsas de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

РУССКИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: Испытания на одноклеточных эмбрионах мыши показали удовлетворительный результат, было перенесено 80 % или более blastocист в течение 96 часов. Испытания на эндотоксине USP (LAL) показали удовлетворительной результат, потери составили 20 или менее экв. ед. в расчете на одно устройство. Испытаниям подлежит каждая отдельная партия изделий.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий (и любые другие принадлежности, применяемые при вспомогательных репродуктивных процедурах и находящиеся в непосредственном контакте с гаметам, зиготами, пре-эмбрионами и (или) эмбрионами) должны быть изготовлены из совместимых с эмбрионами материалов.

В связи с преклонным возрастом матери, повреждениями, произведенными при стимуляции овуляции, и манипуляциями с гаметам вне тела пациента можно ожидать возникновения хромосомных и врожденных патологий. После внесения поправки на возраст матери частота возникновения патологий, связанных со вспомогательными репродуктивными процедурами, приближается к значению, характерному для населения в целом.

• ПИПЕТКА ДЛЯ МИКРОИНЪЕКЦИЙ (К-МРИР)

Применяется для интрацитоплазматической инъекции одного сперматозоида в ооциты. Для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказания к применению данного устройства не известны.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПИПЕТКИ ДЛЯ МИКРОИНЪЕКЦИЙ:

1. Подготовка к применению:
 - а. Держите контейнер для хранения пипетки за концы большим и указательным пальцем.
 - б. Свободной рукой откройте контейнер, подняв крышку.
 - в. Осторожно захватив пипетку у основания, поднимите ее строго вверх из держателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте касания пипеткой стенок или крышки контейнера при ее извлечении. Касание стенок или крышки контейнера может привести к повреждению кончика пипетки.

2. Вставьте пипетку для микроинъекций в держатель для инструментов микроманипулятора. Присоедините ее к микроинъектору.
3. Аспирируйте сперматозоиды хвостом вперед в кончик пипетки для микроинъекций.
4. После иммобилизации ооцита с помощью фиксирующей пипетки введите кончик пипетки для микроинъекций через вителлиновый слой и оолемму в ооплазму ооцита.
5. Введите один сперматозоид вместе с 1–2 пиколитрами (пл) носителя в ооплазму.
6. Осторожно извлеките пипетку для микроинъекций из ооцита.
7. Повторяйте процедуру, пока инъекция не будет произведена во все ооциты.
8. Извлеките пипетку для микроинъекций из держателя для инструментов и удалите ее в отходы.

• ФИКСИРУЮЩАЯ ПИПЕТКА (К-НРІР)

Применяется для неподвижной фиксации вакуумом ооцитов, эмбрионов или бластоцист при интрацитоплазматической инъекции одного сперматозоида или вспомогательной процедуре освобождения эмбриона от вителлинового слоя / перфорирования вителлинового слоя. Для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказания к применению данного устройства не известны.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФИКСИРУЮЩЕЙ ПИПЕТКИ:

1. Подготовка к применению:
 - а. Держите контейнер для хранения пипетки за концы большим и указательным пальцем.
 - б. Свободной рукой откройте контейнер, подняв крышку.
 - в. Осторожно захватив пипетку у основания, поднимите ее строго вверх из держателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте касания пипеткой стенок или крышки контейнера при ее извлечении. Касание стенок или крышки контейнера может привести к повреждению кончика пипетки.

2. Вставьте фиксирующую пипетку в держатель для инструментов микроманипулятора. Присоедините ее к микроинъектору.
3. Перемещайте чашку Петри с ооцитами под микроскопом, пока не обнаружите отдельный ооцит.
4. Переместите наконечник фиксирующей пипетки так, чтобы он оказался вблизи выбранного ооцита. Зафиксируйте ооцит, применив вакуум.
5. Поддерживайте вакуум до окончания процесса инъекции.
6. Прекратите применение вакуума и освободите ооцит.
7. Извлеките фиксирующую пипетку из держателя для инструментов и удалите ее в отходы.

• ПИПЕТКА ДЛЯ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЭМБРИОНА ОТ ВИТЕЛЛИНОВОГО СЛОЯ/ ПЕРФОРИРОВАНИЯ ВИТЕЛЛИНОВОГО СЛОЯ (К-АНР)

Применяется для создания отверстия в вителлиновом слое, чтобы обеспечить вспомогательное освобождение эмбриона от вителлинового слоя. Для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказания к применению данного устройства не известны.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПИПЕТКИ ДЛЯ ОСВОБОЖДЕНИЯ ЭМБРИОНА ОТ ВИТЕЛЛИНОВОГО СЛОЯ/ ПЕРФОРИРОВАНИЯ ВИТЕЛЛИНОВОГО СЛОЯ:

1. Подготовка к применению:
 - а. Держите контейнер для хранения пипетки за концы большим и указательным пальцем.
 - б. Свободной рукой откройте контейнер, подняв крышку.
 - в. Осторожно захватив пипетку у основания, поднимите ее строго вверх из держателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте касания пипеткой стенок или крышки контейнера при ее извлечении. Касание стенок или крышки контейнера может привести к повреждению кончика пипетки.

ПРОЦЕДУРА НАНЕСЕНИЯ КИСЛОТНОГО РАСТВОРА ТИРОДЕ

1. Наберите кислотный раствор в пипетку и поместите ее в непосредственной близости от с вителлинового слоя в области «3 часов».
2. Держа кончик пипетки очень близко к вителлиновому слою, осторожно нанесите раствор на небольшую (30 мкм) область.
3. Прекратите нанесение раствора, когда вителлиновый слой будет перфорирован до внутренней поверхности или размягчится.
4. Отверстие можно расширить, перемещая пипетку по отверстию и продолжая осторожную аспирацию.
5. Извлеките пипетку из держателя и удалите ее в отходы.

• ПИПЕТКА ДЛЯ ЧАСТИЧНОГО РАССЕЧЕНИЯ ВИТЕЛЛИНОВОГО СЛОЯ (K-PZDP)

Применяется для создания прорези или прорезей в вителлиновом слое для вспомогательного освобождения эмбриона от вителлинового слоя и (или) аспирации клеток.

ПРОЦЕДУРА ЧАСТИЧНОГО РАССЕЧЕНИЯ ВИТЕЛЛИНОВОГО СЛОЯ

1. Перфорируйте вителлиновый слой кончиком пипетки и извлеките пипетку.
2. Извлеките пипетку из держателя и удалите ее в отходы.

ПИПЕТКИ ДЛЯ ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ

- Пипетка для биопсии полярного тельца (K-PBVP)
- Пипетка для биопсии эмбриона (K-EBPH)

Применяется для аспирации клеток (т.е. полярных телец, бластомеров или клеток трофэктодермы) в целях предимплантационной генетической диагностики. Для одноразового использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти инструменты предназначены для биопсии полярного тельца или эмбриона в целях предимплантационной генетической диагностики с применением генетического материала, полученного из подвергаемой биопсии клетки(-ок). В настоящее время тесты предимплантационной генетической диагностики и показатели их эффективности разрабатываются индивидуальными лабораториями для внутреннего применения. Эффективность этих тестов может быть различной в зависимости от процедуры и тестируемого заболвания. На настоящий момент эти тесты не анализировались и не одобрялись Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) США.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПИПЕТОК ДЛЯ ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ:

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать контаминации ДНК, соблюдайте стерильность:

- Используйте разные аликвоты носителей, масел и пр. при искусственном оплодотворении и предимплантационной генетической диагностике.
- При манипуляциях с чашками, микроинструментами и пр. пользуйтесь перчатками.
- Для каждого эмбриона пользуйтесь отдельными чашками, пипетками и пр.
- Удалите посторонние материалы и сперматозоиды от эмбриона.
- Промойте подвергаемые биопсии клетки несколько раз.

1. Подготовка к применению:
 - a. Держите контейнер для хранения пипетки за концы большим и указательным пальцем.
 - b. Свободной рукой откройте контейнер, подняв крышку.
 - v. Осторожно захватив пипетку у основания, поднимите ее строго вверх из держателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте касания пипеткой стенок или крышки контейнера при ее извлечении. Касание стенок или крышки контейнера может привести к повреждению кончика пипетки.

2. Вставьте пипетку для предимплантационной генетической диагностики в держатель для инструментов микроманипулятора. Присоедините ее к микроинъектору.
3. Введите пипетку через имеющееся отверстие в вителлиновом слое и наберите в нее необходимые клетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании пипетки для биопсии полярного тельца не нужно предварительно проделывать отверстие в вителлиновом слое, так как эта пипетка снабжена скошенным срезом на кончике, позволяющим осуществить доступ к полярным тельцам.

4. Извлеките пипетку для предимплантационной генетической диагностики из держателя для инструментов и удалите ее в отходы.
5. После этого можно выполнить генетический анализ клеток.

• ПИПЕТКА ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ СПЕРМЫ ИЗ ЯИЧКА (K-TSEP)

Применяется для извлечения спермы из пробы ткани яичка. Для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказания к применению данного устройства не известны.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПИПЕТКИ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ СПЕРМЫ ИЗ ЯИЧКА:

1. Отберите пробу ткани яичка.
2. С помощью пипетки отделите ткань от спермы.
3. Аспирируйте сперму пипеткой и перенесите ее в другое место.
4. Выдавите сперму из пипетки для последующей интрацитоплазматической инъекции в яйцеклетку.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в легко отделяющихся пакетах, стерилизован гамма облучением. Для одноразового использования. Стерильна, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте продукт, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите продукт и убедитесь в отсутствии повреждений.

SVENSKA

OBS! En cells musembryon testades och godkändes med en blastocytfrekvens på 80 % eller mer inom 96 timmar. USP endotoxin (LAL) testades och godkändes med 20 EU eller mindre per enhet. Testningen genomfördes på partibasis.

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares ordination.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Mikroverktyg för assisterad reproduktion (och andra tillbehör som används under dessa procedurer och som har direkt kontakt med gameter, zygoter, pre-embryon och/eller embryon) måste bestå av embryokompatibla material.

Kromosomavvikelser och medfödda missbildningar är komplikationer som kan förväntas på grund av den framskridna maternella åldern hos patientpopulationen, defekter uppkomna ur stimulering av ägglossning och in vitro manipulering av gameter. Om den maternella åldern justeras, blir frekvensen för avvikelser förknippade med assisterad reproduktion ungefär densamma som för den allmänna populationen.

• PIPETT FÖR MIKROINJEKTION (K-MPIP)

Används för intracytoplasmisk injektion av enstaka oocyter. Avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER: Det finns inga kända kontraindikationer för användning av denna produkt.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV PIPETTE FÖR MIKROINJEKTION:

1. Förberedelse för användning:
 - a. Håll förvaringsbehållaren i ändarna, mellan tumme och pekfinger.
 - b. Öppna locket på behållaren med den fria handen.
 - c. Fatta tag i pipetten vid basen och lyft försiktigt ut den ur hållaren.
- ANM.: Låt inte pipetten vidröra behållarens väggar eller lock vid uttagningen. Pipettens spets skulle kunna skadas om den kommer i kontakt med väggen eller locket.**
2. Passa in mikroinjektionspipetten i verktygshållaren på mikromanipulatorn. Anslut till mikroinjektorn.
3. Aspirera in spermien med svansen först i spetsen på mikroinjektionspipetten.
4. När oocyten har immobiliserats med pipethållaren, förs spetsen på mikroinjektionspipetten genom zona pellucida och oolemma in i ooplasman på oocyten.
5. Injicera den enstaka spermien tillsammans med 1-2 pikoliter (pl) medium i ooplasman.
6. Dra försiktigt tillbaka mikroinjektionspipetten från oocyten.
7. Upprepa proceduren till alla oocyter har injicerats.
8. Ta bort mikroinjektionspipetten från verktygshållaren och kasta den.

• HÅLL PIPETT (K-HPIP)

Används till att hålla en oocyt, ett embryo eller en blastocyt på plats med hjälp av vakuumpplikation under intracytoplasmisk injektion av enstaka spermie eller assisterad äggkläckning/zonaborning. Avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER: Det finns inga kända kontraindikationer för användning av denna produkt.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV HÅLL PIPETT:

1. Förberedelse för användning:
 - a. Håll förvaringsbehållaren i ändarna, mellan tumme och pekfinger.
 - b. Öppna locket på behållaren med den fria handen.
 - c. Fatta tag i pipetten vid basen och lyft försiktigt ut den ur hållaren.
- ANM.: Låt inte pipetten vidröra behållarens väggar eller lock vid uttagningen. Pipettens spets skulle kunna skadas om den kommer i kontakt med väggen eller locket.**

2. Passa in mikroinjektionspipetten i verktygshållaren på mikromanipulatorn. Anslut till mikroinjektorn.
3. Manövrera Petri-skålen som innehåller oocyter under mikroskopet tills en enstaka oocyt blir synlig.
4. Manövrera pipetthållaren tills den är i läge för den utvalda oocyten. Använd negativt tryck för att immobilisera oocyten.
5. Bibehåll trycket tills mikroinjektionsprocessen är avslutad.
6. Släpp trycket och frigör oocyten.
7. Ta bort pipetthållaren från verktyget och kasta den.

• PIPETT FÖR ASSISTERAD ÄGGKLÄCKNING / ZONABORRNING (K-AHP)

Används till att göra ett hål i zona pellucida för att möjliggöra assisterad äggkläckning. Avsedd för engångsbruk.

KONTRAIKATIONER: Det finns inga kända kontraindikationer för användning av denna produkt.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV PIPETT FÖR ASSISTERAD ÄGGKLÄCKNING / ZONABORRNING:

1. Förberedelse för användning:
 - a. Håll förvaringsbehållaren i ändarna, mellan tumme och pekfinger.
 - b. Öppna locket på behållaren med den fria handen.
 - c. Fatta tag i pipetten vid basen och lyft försiktigt ut den ur hållaren.

ANM.: Låt inte pipetten vidröra behållarens väggar eller lock vid uttagningen. Pipettens spets skulle kunna skadas om den kommer i kontakt med väggen eller locket.

PROCEDUR MED TYRODES-LÖSNING

1. Fyll pipetten med syralösning och exponera detta för zona pellucida vid området "klockan 3".
2. Håll pipettspetsen mycket nära zona pellucida och tryck försiktigt ut lösningen över ett litet (30 µm) område.
3. Sluta uttryckningen när insidan av zona pellucida är perforerad eller har mjuknat.
4. Hålet kan vidgas genom att man flyttar pipetten genom öppningen samtidigt som man fortsätter att försiktigt suga.
5. Ta av pipetten från verktygshållaren och kasta.

• PIPETT FÖR PARTIELL ZONADISSEKTION (K-PZDP)

Används för att skapa en eller flera slitsar i zona pellucida för att möjliggöra assisterad äggkläckning och/eller cellaspiration.

PROCEDUR FÖR PARTIELL ZONADISSEKTION

1. Perforera zona pellucida med spetsen på pipetten och dra ut pipetten.
2. Ta bort pipetten från verktygshållaren och kasta den.

PIPETTER FÖR GENETISK DIAGNOS FÖRE IMPLANTATION

- Pipett för biopsi av polkropp (K-PBBP)
- Pipett för biopsi av embryo (K-EBPH)

Används till att aspirera celler (t.ex. polkroppar, blastomerer eller trophoctodermceller) för genetisk diagnos före implantation.

ANM.: Dessa verktyg är avsedda för polarkropp- eller embryobiopsi, vilket kan göras för att utföra genetisk diagnostik före implantation (pre-implantation genetic diagnosis - PGD) på det genetiska materialet i de biopserade cellerna. Tester för PGD utvecklas för närvarande och prestandakaraktistika fastställs av individuella laboratorier för deras eget bruk. Prestandan på dessa tester kan variera beroende på den särskilda analysen och sjukdomen som utvärderas. I nuläget är dessa tester inte frisläppta eller godkända av amerikanska FDA (United States Food and Drug Administration).

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV PIPETTER FÖR GENETISK DIAGNOS FÖRE IMPLANTATION:

VIKTIGT: Använd sterilteknik för att undvika DNA-kontamination:

- Använd separata alikvoter av media, olja etc. för IVF och PGD.
- Bär handskar vid hantering av skålar, mikroverktyg, etc.
- Använd separata skålar, pipetter etc. för varje embryo.
- Rensa bort främmande material eller spermaceller från embryot.
- Skölj biopserade celler flera gånger.

1. Förberedelse för användning:
 - a. Håll förvaringsbehållaren i ändarna, mellan tumme och pekfinger.
 - b. Öppna locket på behållaren med den fria handen.
 - c. Fatta tag i pipetten vid basen och lyft försiktigt ut den ur hållaren.

ANM.: Låt inte pipetten vidröra behållarens väggar eller lock vid uttagningen. Pipettens spets skulle kunna skadas om den kommer i kontakt med väggen eller locket.

2. Passa in PGD-pipetten i verktygshållaren på mikromanipulatorn. Anslut till mikroinjektorn.

3. För in pipetten genom den befintliga öppningen i zona pellucida och avlägsna de önskade cellerna.

ANM.: Det behövs inte en befintlig öppning i zona pellucida när du använder pipetten för biopsi av polkropp eftersom pipetten har en avfasad spets som hjälper till att komma åt polkropparna.

4. Ta av PGD-pipetten från verktygshållaren och kasta den.
5. Genetisk analys av celler kan nu utföras.

• PIPETT FÖR TESTIKULÄR SPERMIEEXTRAKTION (K-TSEP)

Används för att avlägsna spermier från ett prov på testikelvävnad. Avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER: Det finns inga kända kontraindikationer för användning av denna produkt.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV PIPETT FÖR TESTIKULÄR SPERMIEEXTRAKTION:

1. Ta ett prov på testikelvävnad.
2. Manipulera försiktigt bort vävnaden från spermier med en pipett.
3. Aspirera spermier och förflytta dem till ett nytt område med pipetten.
4. Frigör spermier, som nu är färdiga för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

LEVERANS

Levereras steriliserade med gammastrålning i peel-open-påsar. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Laikyti sausoje vietoje
Droog houden
Oppbevares tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Хранить в сухом месте
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Saugoti nuo saulės šviesos
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevares utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Предохранять от воздействия солнечных лучей
Skyddas för solljus



MANUFACTURER

COOK VANDERGRIFT INC.
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 U.S.A.

NORTH AMERICAN REPRESENTATIVE

COOK MEDICAL INCORPORATED
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402-4195 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland