

Operační manual

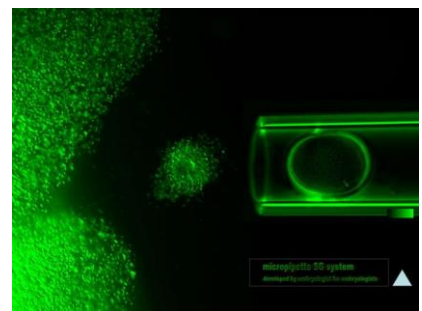
Mikropipety SG System pro manipulaci s lidskými embryi/oocyty in vitro

Revize: 03-2023

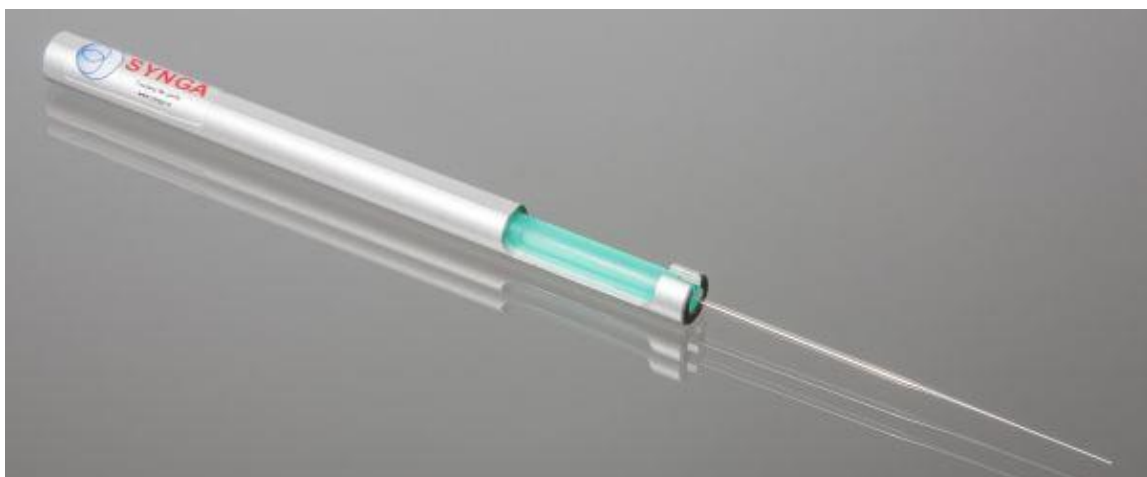
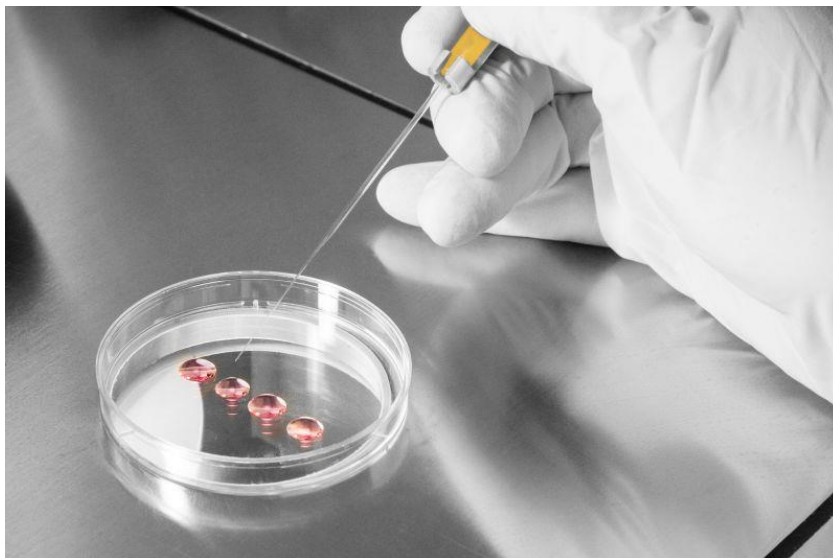
Tyto skleněné jednorázové mikropipety jsou určeny k manipulaci s lidskými embryi a oocyty při oplodnění in vitro (IVF). Jsou sterilní, netoxické, vyrobené z borosilikátového skla a mají dobře definovaný vnitřní průměr. Obal je vyroben tak, aby kapiláry byly mnohonásobně chráněny proti mechanickému poškození a speciálně chráněny proti biologické kontaminaci a ztrátě sterility. Barevné označení průměrů pipet umožňuje uživateli zajistit použití správného průměru pipety.

Kapiláry jsou sterilní, testované MEA a mají platný certifikát ES.

CE 2265



Varování: Vnější kryt je poškozený (EN 865-5, čl. 4.6., odst. 1).



Doporučený postup pro vyjmutí pipet z ochranného krytu: důležité kroky pro zachování sterility a identifikace vnitřního průměru.

Krok 1:

Otevřete přepravní obal - zkumavku. Každá zkumavka obsahuje 10 brček a každé brčko obsahuje pipetu. Všechna jsou orientována stejně, což znamená, že funkční špička je na všech brčkách na stejném konci. Pomalu otočte zkumavku dnem vzhůru a nechte brčka opatrně spadnout do skladovací nádoby. Tak budou obrácena částí, která se má při otevření brčka odříznout, nahoru.

Doporučujeme, abyste slámky s pipetami ukládali do úložné části řezačky SG. Mikropipety SG systém pak budou připraveny k použití, aniž by narušovaly váš pracovní prostor. Tato řezačka kombinuje skladovací a řezací funkce a předpokládá se, že bude připevněna ke stěně vašeho boxu s laminárním prouděním.

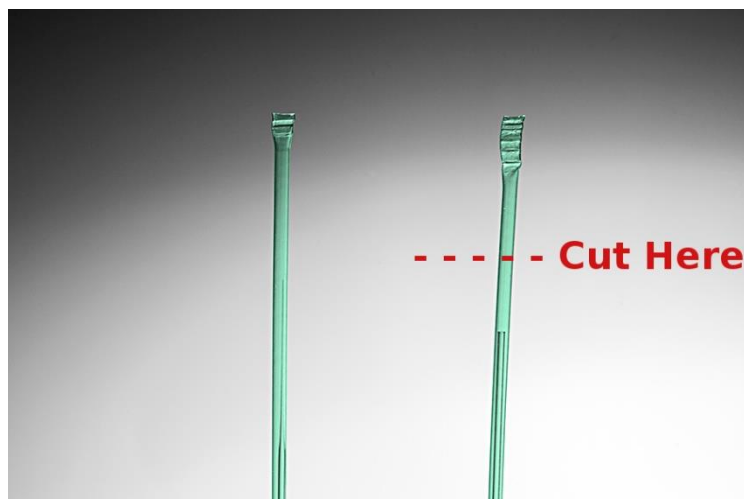


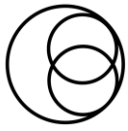
Poznámka:

Skleněné pipety se vkládají do brčka tak, že širší část pipety je na horní straně (u širšího uzavřeného konce), zatímco pracovní úzká část je u užšího konce brčka.

Průměr pipety lze poznat podle barvy brčka. Každý průměr se má používat s tlačkou stejné barvy (zelené, žluté nebo modré).

Abyste se ujistili, který konec brčka odříznout, můžete se na brčko podívat proti silnému zdroji světla. Přes brčko uvidíte pipetu a ujistěte se, že stříháte nad širokým koncem, nikoliv nad úzkým koncem.



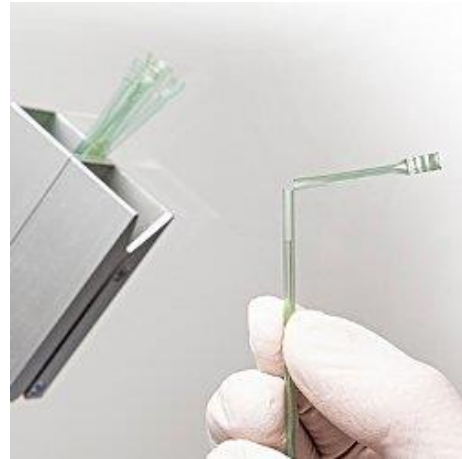


SYNGA
TOUCHING LIFE GENTLY

Krok 2:

(Nejlépe v chráněném – čistém prostoru laboratoře):

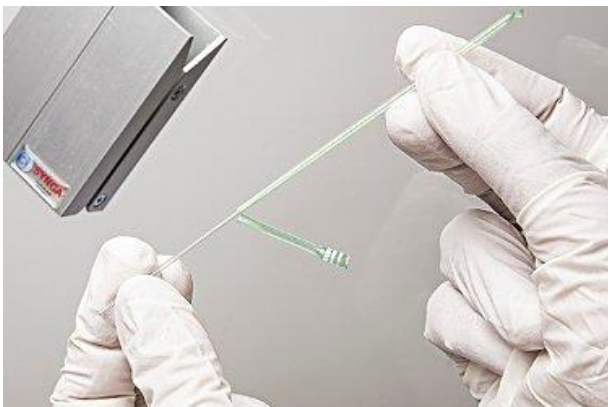
Odřízněte brčko těsně pod širokým koncem. Nejlepším nástrojem pro tuto operaci je SG Cutter speciálně vyrobený pro použití s mikropipetami SG System. Pomocí tohoto řezače lze mikropipety pohodlně skladovat a jejich krycí slámky otevírat pouze jednou rukou. Navíc nehrozí, že by se odříznutý odpad oddělil od brčka a spadl do IVF boxu. V závislosti na verzi lze tuto řezačku připevnit k pravé nebo levé boční stěně IVF boxu (pro SG-007-CUT R, resp. SG-007-CUT L).



Postup řezání je znázorněn na obrázku výše. Nejprve protáhněte brčko dolů mezerou v řezačce SG. Je důležité držet brčko blízko řezačky, aby byla chráněna kapilára uvnitř. Ohněte odříznutou část na horní straně brčka.

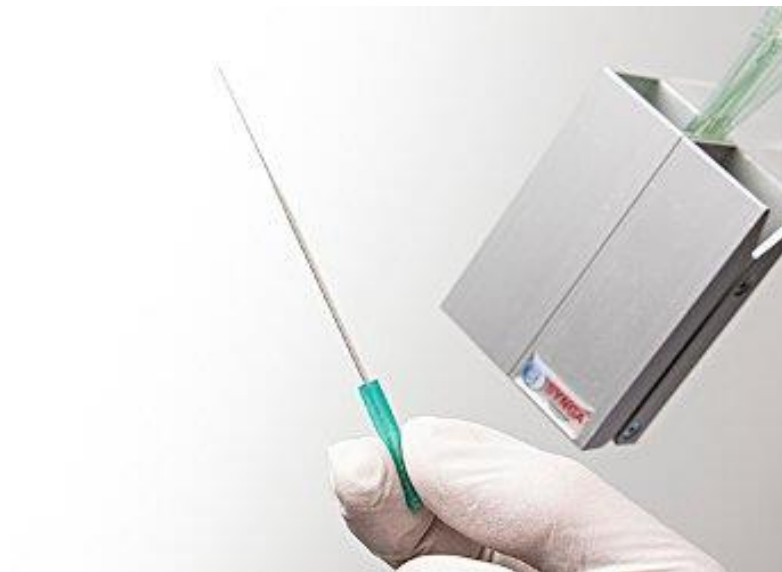
Krok 3:

Otočte brčko dnem vzhůru a opatrně z něj vysuňte pipetu. Držte pipetu za širší konec a ihned připojte vhodně zbarvenou tlačku. Pipeta je nyní připravena ke sterilnímu použití s trvalou barevnou identifikací průměru.



Varování:

Úzká pracovní část pipety nesmí přijít do styku s nesterilními povrchy nebo roztoky!



Pipeta je nyní připravena k použití, ať už s držákem penholder, nebo bez něj. Všimněte si řezačky – cutter R, připevněné na stěně boxu.

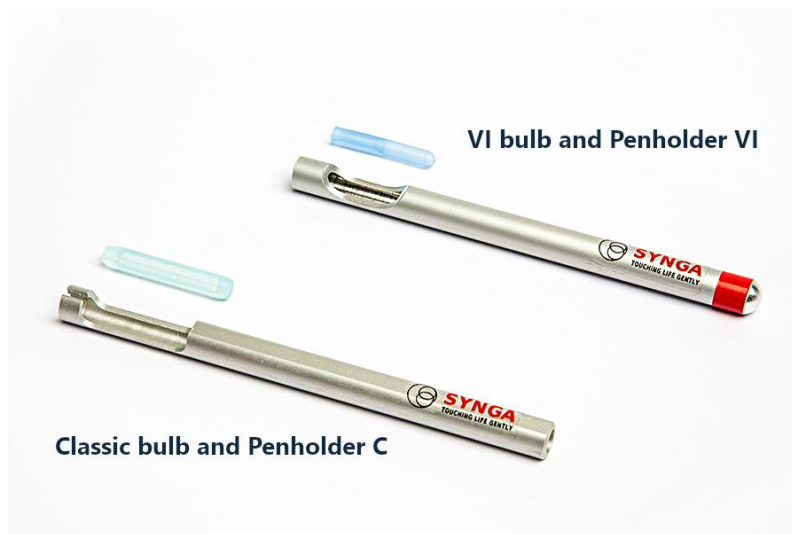
Synga premounted

Pokud používáte naše premounted pipety, nepotřebujete řezačku. Pipety jsou dodávány s tlačkou již nasunutou na kapilánu. Premounted pipety Synga jsou dodávány v krabičce obsahující čtyři blistry, každý blister s pěti pipetami. Chcete-li otevřít balení, jednoduše odlepte papír z blistru. Premounted pipety se snadněji používají, ale kvůli svému balení jsou objemnější na skladování.



Upozorňujeme, že premounted pipety se dodávají ve dvou typech - buď s klasickou tlačkou, nebo s tlačkou VI. Protože tyto tlačky mají různou velikost, budete v případě použití držáku penholder, potřebovat pro každý typ jiný.

Viz fotografie:



Poznámky:

Upozorňujeme, že ne všechny pipety stejného průměru mají stejnou délku. Existuje následující tolerance délek:

Celková délka pipety je ± 5 mm, což znamená, že rozdíl může být až 1 cm.

Délka funkční části pipety je ± 3 mm, což znamená, že rozdíl může být až 6 mm.

Všechny délky mezi nimi jsou v souladu s normami a certifikáty společnosti Synga.

Upozorňujeme, že denudační pipety mají ostré hrany funkční části (ostrý otvor).

Někdy se jeví jako "odštípnuté". Buďte si však jisti, že to nemá žádný vliv na čistotu vnitřní části pipety. Naše kontrola kvality je velmi přísná, pokud jde o jakékoli kousky skla uvnitř kapiláry. Pokud náhodou nějaké úlomky uvidíte, mohou se nacházet na vnější straně pipety a nemají žádný vliv na její bezpečné a čisté používání.

U manipulačních pipet a pipet na blastocysty k tomu nedochází, protože mají tupé otvory.

Objednací čísla řezaček:

SG-007-CUT-R

SG Cutter. Skladování neotevřených zapečetěných pipet a řezacího nástroje, který se připevní na **pravou** boční stěnu boxu IVF.

SG-007-CUT-L

SG Cutter. Skladování neotevřených zapečetěných pipet a řezacího nástroje, který se připevní k **levé boční stěně** boxu IVF.

SG-007-R-černá

SG Ergo Cutter. Biologicky odbouratelný černý. Skladování neotevřených zapečetěných pipet a řezacího nástroje, který se připevní na **pravou boční stěnu** boxu IVF.

SG-007-L-černá

SG Ergo Cutter. Biologicky odbouratelný černý. Skladování neotevřených zapečetěných pipet a řezacího nástroje, který se připevní k **levé boční stěně** boxu IVF.

Mikromanipulační pipety Synga

Jsou určeny pro použití s mikromanipulátorem při IVF. Jsou sterilní, testované na MEA, netoxické, bezpečné pro živé buňky. Každá pipeta je samostatně zapečetěna pro zajištění sterility.

Jsou následujících typů:

ICSI Injection SG Pipettes

Pro intracytoplazmatickou injekci spermie do oocytu. Modré barevné označení.

TESE SG Pipettes

Navrženo pro snadné oddělení spermií od Sertoliho buněk a dalších zbytků po zákroku TESE. Mírně zvětšený vnější průměr a vnitřní průměr pipet TESE zabraňuje jejich ucpání nadměrným množstvím zbytků a jiných buněk.

Holding SG Pipettes

Pro držení oocytu, embrya nebo blastocysty během intracytoplazmatické injekce spermie nebo biopsie. Červené barevné označení.

Biopsy SG Pipettes

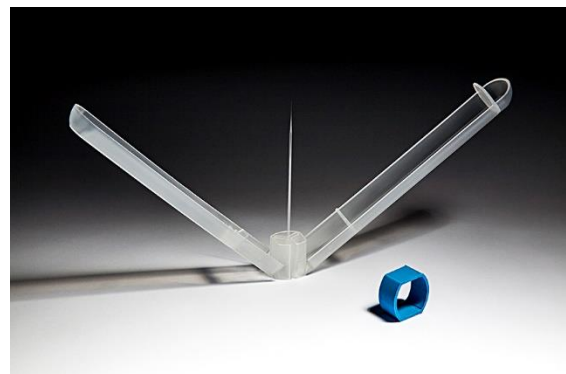
Pipety se specifickým vnitřním průměrem pro biopsii blastocysty, blastomery a polárního tělíska (preimplantační genetické testování). Žluté barevné označení.

Assisted Hatching (PZD) SG Pipettes

Určeno k mechanickému otevření zona pellucida pro usnadnění procesu líhnutí nebo před biopsií buněk trofektodermy v blastocystě. Zelené barevné označení. Tyto pipety jsou velmi ostré a mají tenkou špičku umožňující jemný řez.



ICSI and TESE



Holding

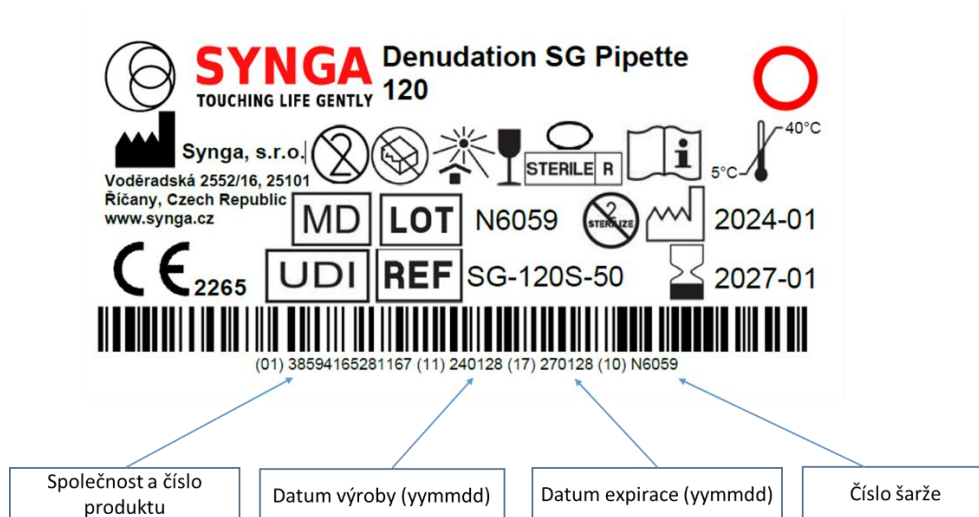
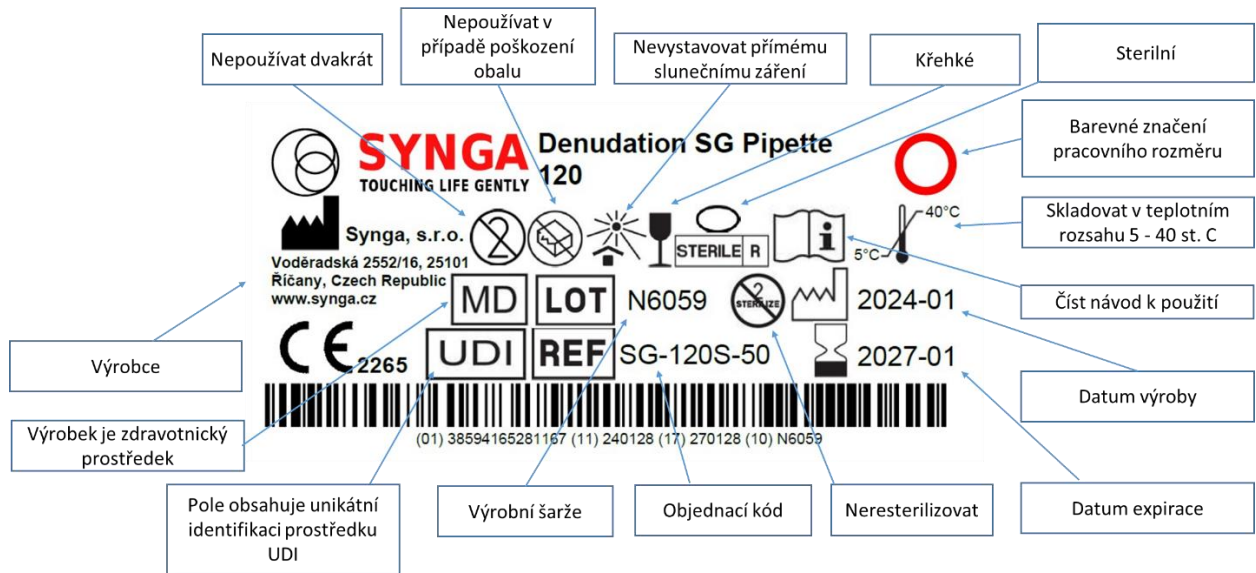


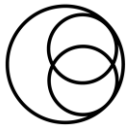
Biopsy



Assisted Hatching

Vysvětlení značení





Druhy pipet – určené použití

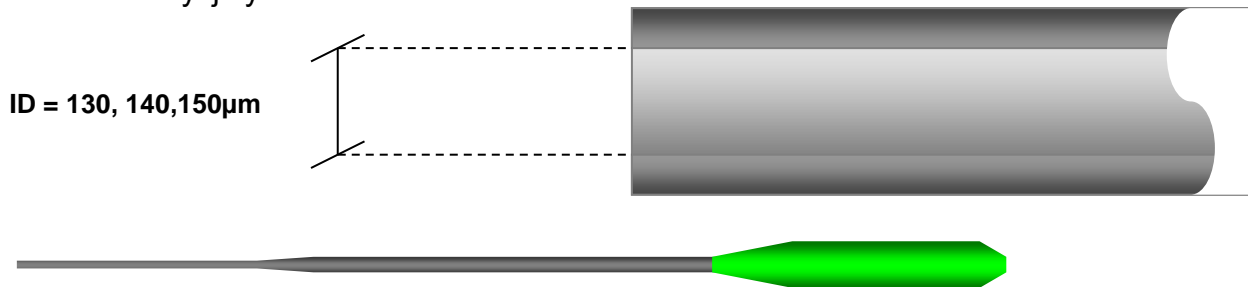
(ID – vnitřní průměr)

1. Denudační pipeta: (*ostrý otvor*)

Je určen k mechanickému čištění koronárních buněk (po enzymatickém vytěsnění kumulárních buněk).

Další možné použití:

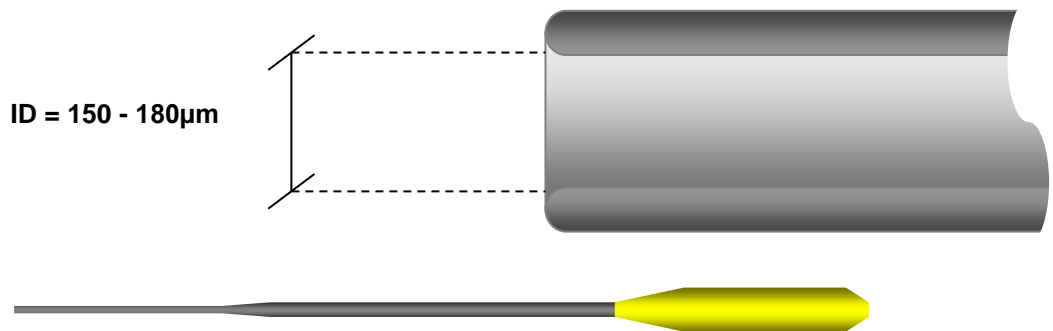
- fixace blastomer (embryonálních buněk) při PGD
- manipulace s embryi jiných druhů



2. Manipulační pipeta: (*tupý otvor*)

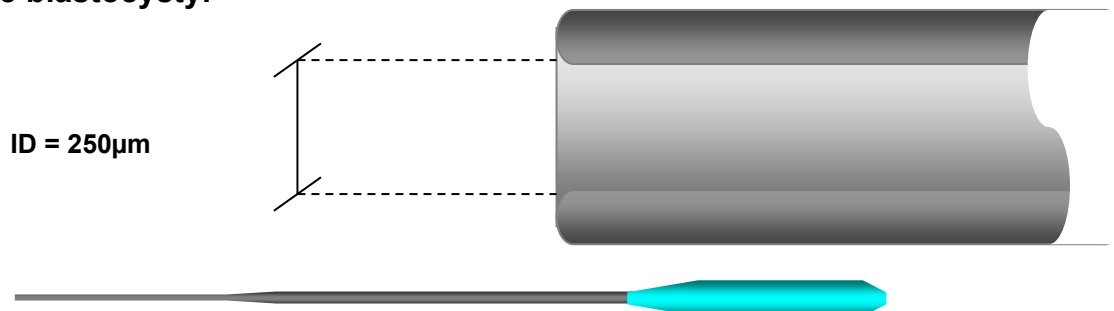
Je určen pro manipulaci s lidskými embryi v raném stádiu (1. - 4. den).

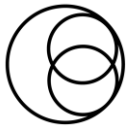
Lze použít i jako nosič embryi při vitrifikaci.



3. Manipulační (blastocyst) pipeta: (*tupý otvor*)

Je určen k manipulaci s lidskými embryi ve stadiu expandované, resp. líhnoucí se blastocysty.



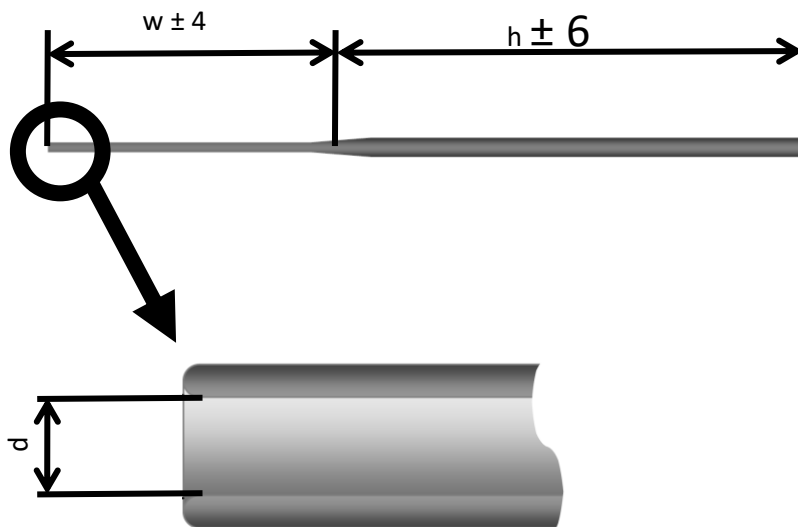


SYNGA
TOUCHING LIFE GENTLY

Jak vybrat správnou pipetu

Pipety se vyrábějí s různým vnitřním průměrem (a odpovídajícím tvarem okraje, jak je popsáno na předchozí straně) a různou délkou funkční části, viz parametr **w** na obrázku níže.

Čím delší je délka **w**, tím více objektů může embryolog nabrat a práce je obecně rychlejší a snazší. Nicméně také platí, že čím větší je délka **w**, tím je pipeta pružnější a někteří embryologové si mohou stěžovat, že je příliš pružná ("vibruje" nebo se "ohýbá"). Proto vyrábíme dlouhou a krátkou verzi našich pipet, aby si každý uživatel mohl vybrat tu správnou délku.



V současné době vyráběné délky jsou uvedeny v tabulce níže. Mějte prosím na paměti, že délka se může lišit v toleranci několika milimetrů.

| | | <i>edge</i> | <i>w [mm]</i> |
|------------------|--------|-------------|---------------|
| Denudation | SG120S | Ostrý | 14 |
| Denudation | SG130S | Ostrý | 14 |
| Denudation | SG130L | Ostrý | 30 |
| Denudation | SG140S | Ostrý | 14 |
| Denudation | SG140L | Ostrý | 30 |
| Denudation | SG150S | Ostrý | 14 |
| Denudation | SG150L | Ostrý | 30 |
| Denudation | SG160S | Ostrý | 14 |
| Denudation | SG160L | Ostrý | 30 |
| Manipulation (V) | SG150P | Tupý | 14 |
| Manipulation | SG180 | Tupý | 14 |
| Blastocyst | SG250 | Tupý | 14 |
| Blastocyst | SG300 | Tupý | 14 |

Jak vybrat správnou tlačku

Tlačky jsou baleny v blistrech po 5 kusech, 4 listy v jednom balení. Celkem 20 tlaček v každém jednom balení.

Jsou vyrobeny v různých barvách, aby je uživatel mohl použít jako barevné označení průměru připojené pipety.

130 μ m – Červená

140 μ m – Zelená

180 μ m – Žlutá

250 μ m – Modrá

Tlačky se vyrábějí ve dvou různých tvarech: **klasická tlačka** je silnější a **tlačka VI** je tenčí a velmi měkká.

Pokud používáte Penholder, abyste si při práci podepřeli ruku, ujistěte se, že máte Penholder, který je vhodný pro vaše tlačky.

Pro **klasický** tvar tlačky je vhodný držák Pen Holder **C**:



Classic Bulbs, SG-015-20SG



SG Pen Holder C, SG-021-4

Klasický tvar se navíc vyrábí ve 2 různých tuhostech:

Medium and **Soft**.

Pro tvar tlačky VI je vhodný držák Pen Holder **VI**:



VI Bulbs, SG-VI-20XY



SG Pen Holder VI, SG-021-3

Tip: V případě pochybností si vyžádejte vzorové balení. V něm dostanete deset pipet a všechny tři typy tlaček, abyste si mohli vybrat tu, která vám nejlépe vyhovuje.

Výměna nože SG CUTTER

Výměnu nožů zajišťují distributoři za poplatek. Když už nůž není dostatečně ostrý, obraťte se na místního distributora společnosti Synga, který vám po obdržení Cutter SG nainstaluje nový nůž a v nejbližší době vám jej vrátí. Příslušný poplatek stanoví distributoři.

Likvidace

Použité pipety Synga by měly být skladovány ve vyhrazené nádobě a likvidovány jako skleněný nebo plastový odpad. Obal by měl být likvidován jako plastový odpad v souladu s platnými zákony a předpisy.

Systém vigilance zdravotnických prostředků

V zájmu zvýšení ochrany a bezpečnosti pacientů a snížení možnosti opakování incidentů je třeba hlásit všechny incidenty nebo nežádoucí události podle nařízení EU 2017/745 MDR.

V případě nežádoucí příhody ZP kontaktujete výrobce na emailu mail@synga.cz. a příslušný orgán členského státu.

Použijte příslušný formulář pro hlášení na webových stránkách SUKL.

V případě, že má být výrobek dále prodáván dalším osobám, je prodejce/distributor povinen vést ověřitelnou dokumentaci o koncových uživateli a prodaných šaržích, aby byl dodržen systém vigilance zdravotnických prostředků.

Informace, návrhy a připomínky

Chcete-li se podělit o připomínky nebo návrhy týkající se systému Synga, zašlete je (včetně identifikačního čísla a čísla šarže příslušného výrobku) společnosti Synga, s.r.o.:

SYNGA s.r.o.
Voděradská 2552/16
251 01 Říčany u Prahy
E-mail: mail@synga.cz

Děkujeme, že jste si pro svou minimálně invazivní a vysoce přesnou práci s živými buňkami vybrali produkty společnosti Synga, s.r.o.
