

EN MICRO TOOLS

ICSI INJECTION PIPETTES

Micro Tools for ICSI Injection (MT-INJ): 10 pcs/box

INDICATION FOR USE

The Intracytoplasmic Sperm Injection (MT-ICSI) Injection Pipettes are used to inject a single sperm into oocyte.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

- Make the drop of culture medium and PVP, cover with Hypure Oil. Equilibrate it in the incubator for 15 minutes.
- Set the pipette to suitable manipulation holder.
- Remove the embryo from the product whose inner diameter matches diameter of sperm in order to prevent a large amount injection of PVP.
- Place oocyte in culture medium, place motile sperm in PVP.

Instructions for use

1. Aspirate sperm tail-first into MT-INJ.
2. Move the polar body at the 12 or 6 o'clock position, and hold oocyte with MT-HD.
3. Move sperm to tip of MT-INJ.
4. Penetrate oocyte with MT-INJ.

Note: Make sure that the cell membrane is ruptured.

- Inject single sperm into oocyte with minute amounts of PVP.
- Gently withdraw MT-INJ.

HOLDING PIPETTE

Micro Tools for ICSI Holding (MT-HD): 10 pcs/box

INDICATION FOR USE

The Holding pipettes (MT-HD) are used to hold the oocyte or embryo in position with the application of vacuum during the injection of a single sperm with the ICSI injection pipette, and other micromanipulation procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

- Set the pipette to suitable manipulation holder.

Instructions for use

1. Hold oocyte or embryo with MT-HD.
2. Keep holding it until the manipulation is finished.

BIOPSY PIPETTES

Micro Tools for Polar Body Biopsy (MT-BPPD): 10 pcs/box. Micro Tools for Blastomere Biopsy (MT-BPBM): 10 pcs/box.

INDICATION FOR USE

The Polar Body Biopsy pipettes (MT-BPPD) are tools used in IVF/Assisted Reproduction Technology (ART) laboratories for removal of polar bodies from oocytes, which may be done in order to perform pre-implantation genetic diagnosis on the genetic material in the biopsied cell(s). The Blastomere Biopsy Pipettes (MT-BPBM) are tools used in IVF/Assisted Reproduction Technology (ART) laboratories for removal of blastomere(s) form embryos, which may be done in order to perform pre-implantation genetic diagnosis on the genetic material in biopsied cell(s).

INSTRUCTIONS FOR USE

- Preparation - Make the drop of culture medium, cover with Hypure Oil. Equilibrate it in the incubator for 15 minutes.
- Set the pipette to suitable manipulation holder.
- Place oocyte or embryo in culture medium.

Instructions for use

1. Open the zona pellucida, and then extract polar body from oocyte, blastomere from embryo or trophoctoderm from blastocyst.
2. Use the extracted cell and perform genetic diagnosis.

PARTIAL ZONE DISSECTION PIPETTE

Micro Tools for PZD (MT-PZD): 10 pcs/box

INDICATION FOR USE

The Partial Zone Dissection (MT-PZD) are used to cut an opening on the zone of an embryo mechanically in assisting embryo hatching prior to implantation.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

- Make the drop of culture medium, cover with Hypure Oil. Equilibrate it in the incubator for 15 minutes.
- Set the pipette to suitable manipulation holder.
- Place embryo in culture medium.

Instructions for use (Cross dissection process of zona pellucida):

1. Cut a part of zona pellucida in the cross shape with MT-PZD. Note: Do not allow pipette to touch blastomere at this time. This could damage embryo.

GENERAL INFORMATION

Raw Material

Biorecycled Borosilicate glass

Quality Control Specification

Each lot of Micro Tools receives the following tests

- Endotoxin (≤ 0.5 EU/device (LAL))

- Mouse Embryo Assay (2-cell MEA test: ≥80%)

Storage instructions, and stability

- Keep away from sunlight.
- Keep dry.

Contraindications

Note: Confirm specification of the product in the labeling prior use

- To avoid deterioration, do not re-sterilize.
- Do not re-use. Reuse may cause contamination.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use the product after expiration date or infected product and discard it (see the warning).

Warnings

• Aseptic technique should be used.

• Use sterilized equipment and materials only.

• The product is sterile until the expiration date shown on the label if the package is unopened or undamaged

- In case of infection, dispose the product appropriately in a prescribed manner.
- The user shall be responsible for any problems caused by non-comformity to the present IFU.
- Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product.

- The detailed usage of Micro Tools are determined based on each laboratory's procedures and protocols that are optimized for individual medical purposes.
- This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment.

Note: Single use device. Lifetime of the device is determined by the applied AR technique and is maximum to the period of micromanipulation of human gametes or embryos.

The user is warned to follow safe, established laboratory practices in order to prevent accidental DNA contamination after the micropipette has been from its protective covering.

IT MICRO TOOLS

PIPETTE PER INIEZIONE ICSI

Micropipette per iniezione ICSI (MT-INJ): 10 pezzi/confez.

INDICAZIONI PER L'USO

La Pipette per Iniezione Intracitoplasmatica di spermatozoi (MT-ICSI) vengono utilizzate per iniettare un singolo spermatozoo nell'ovocita.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

- Preparare la goccia di terreno di coltura e PVP, coprire con Hypure Oil. Equilibrare nell'incubatrice per 15 minuti.
- Collocare la pipetta sul supporto adatto.

Note: Si consiglia di scegliere il prodotto il cui diametro interno corrisponda al diametro dello spermatozoo al fine di evitare una grande quantità di iniezione di PVP.

- Posizionare l'ovocita nel terreno di coltura, posizionare lo spermatozoo motile nel PVP.

Istruzioni per l'uso

1. Aspirare lo spermatozoo nella MT-INJ a partire dalla coda.
2. Spostare il globulo polare in posizione alle ore 12 o 6 e tenere l'ovocita con la MT-HD.
3. Spostare lo spermatozoo alla punta della MT-INJ.
4. Penetrare l'ovocita con la MT-INJ. Nota: Assicurarsi che la membrana cellulare si sia rotta.
5. Iniettare un singolo spermatozoo nell'ovocita con quantità minima di PVP.
6. Ritirare delicatamente la MT-INJ.

PIPETTA HOLDING

Micropipette per ICSI Holding (MT-HD): 10 pezzi/confez.

INDICAZIONI PER L'USO

La pipette holding (MT-HD) vengono utilizzate per mantenere in posizione l'ovocita o l'embrione con l'applicazione del vuoto durante l'iniezione di un singolo spermatozoo con la pipetta per iniezione ICSI e altre procedure di micromanipolazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione - Collocare la pipetta sul supporto adatto.

Istruzioni per l'uso

1. Tenere l'ovocita e l'embrione con la MT-HD.
2. Tenere finché la manipolazione non è terminata.

PIPETTE PER BIOUSIA

Micropipette per Biopsia del Globulo Polare (MT-BPPD): 10 pezzi/confez. Micropipette per Biopsia del Blastomero (MT-BPBM): 10 pezzi/confez.

INDICAZIONI PER L'USO

La pipette per Biopsia del Globulo Polare (MT-BPPD) sono strumenti utilizzati nei laboratori IVF/ Tecnologia di Riproduzione Assistita (ART) per la rimozione di globuli polari dagli ovociti, che può essere eseguita al fine di fare la diagnosi genetica preimpianto sul materiale genetico nella cellula biopsiata.

La pipette per Biopsia del Blastomero (MT-BPBM) sono strumenti utilizzati nei laboratori IVF/ Tecnologia di Riproduzione Assistita (ART) per la rimozione di blastomeri dagli embrioni, che può essere eseguita al fine di fare la diagnosi genetica preimpianto sul materiale genetico nelle cellule biopsiate.

La pipette per Biopsia del Blastomero (MT-BPBM) sono strumenti utilizzati nei laboratori IVF/ Tecnologia di Riproduzione Assistita (ART) per la rimozione di blastomeri dagli embrioni, che può essere eseguita al fine di fare la diagnosi genetica preimpianto sul materiale genetico nelle cellule biopsiate.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

- Preparare la goccia di terreno di coltura, coprire con Hypure Oil. Equilibrare nell'incubatrice per 15 minuti.
- Collocare la pipetta sul supporto adatto.
- Posizionare l'ovocita o l'embrione nel terreno di coltura.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire la zona pellucida, quindi estrarre il globulo polare dallo ovocita, il blastomero dall'embrione o il trofoctoderma dalla blastocisti.
2. Utilizzare la cellula estratta ed eseguire la diagnosi genetica.

PIPETTA PER LA PARZIALE DISSEZIONE

DELLA ZONA

Micropipette per PZD (MT-PZD): 10 pezzi/confez.

INDICAZIONI PER L'USO

La Parziale Dissezione della Zona (MT-PZD) viene utilizzata per praticare meccanicamente un'apertura sulla zona di un embrione per aiutare la schiusa dell'embrione stesso prima dell'impianto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

- Preparare la goccia di terreno di coltura, coprire con Hypure Oil. Equilibrare nell'incubatrice per 15 minuti.
- Collocare la pipetta sul supporto adatto.
- Posizionare l'embrione nel terreno di coltura.

Istruzioni per l'uso(Processo della dissezione incrociata della zona pellucida)

1. Tagliare una parte della zona pellucida a forma di croce con MT-PZD.

Note: Impedire che la pipetta tocchi il blastomero in questo momento. Ciò potrebbe danneggiare l'embrione.

INFORMAZIONI GENERALI

Materia prima Vetro borosilicato

Specifiche di controllo qualità

Ogni lotto di Micropipette viene sottoposto ai seguenti test

- Endotossine (≤ 0.5 EU/dispositivo (LAL))

- Analisi su embrione di topo (2-cell MEA test: ≥80%)

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E

STABILITÀ

- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Mantenere asciutto.

Contraindicazioni

Note: Controllare le specifiche del prodotto nell'etichettatura prima dell'uso

- Per evitare il deterioramento, non risterilizzare.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare contaminazione.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza o se il prodotto è contaminato e dunque gettarlo (vedi avvertenze).

Avvertenze

- Utilizzare solo attrezzature e materiali sterilizzati.
- Il prodotto è sterile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se la confezione non è aperta o non è danneggiata.
- In caso di contaminazione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte.
- L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU.
- Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto.

L'uso dettagliato delle Micropipette viene determinato in base alle procedure e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per i singoli scopi medici.

- Questo prodotto è destinato a essere utilizzato da medici specialisti per il trattamento della fertilità.

Note: Dispositivo monouso. La durata del dispositivo è determinata dalla tecnica AR applicata e è limitata al periodo di micromanipolazione di gameti o embrioni umani.

Si consiglia l'utente di seguire pratiche di laboratorio sicure e accertate al fine di prevenire la contaminazione accidentale del DNA dopo che la micropipetta è stata estratta dalla confezione.

FR MICRO TOOLS

PIPETTES D'INJECTION ICSI

Micropipettes pour injection ICSI (MT-INJ): 10 pièces/boîte

INDICATION D'EMPLOI.

Les pipettes d'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (MT-ICSI) sont utilisées pour injecter un seul spermatozoïde dans l'ovocyte.

CONSIGNES D'UTILISATION

Préparation - Réaliser la goutte de milieu de culture et de PVP, couvrir d'huile Hypure. Equilibrer la goutte dans l'incubateur pendant 15 minutes.

- Régler la pipette sur un support de manipulation adéquat. Remarque: Il est recommandé de choisir le produit dont le diamètre interne correspond au diamètre du spermatozoïde afin de prévenir une injection de PVP en grande quantité.
- Placer l'ovocyte dans le milieu de culture, placer le spermatozoïde motile dans le PVP.

Consignes d'utilisation

1. Aspirer la queue du sperme tout d'abord dans MT-INJ.
2. Déplacer le corps polaire à 12 ou 6 heures et maintenir l'ovocyte avec MT-HD.
3. Déplacer le spermatozoïde vers la pointe du MT-INJ.
4. Pénétrer l'ovocyte avec MT-INJ.

Remarque: Assurez-vous que la membrane cellulaire est rompue.

5. Injecter un seul spermatozoïde dans l'ovocyte avec deux quantités infimes de PVP.
6. Retirer soigneusement le MT-INJ.

PIPETTE DE MAINTIEN

Micropipettes pour maintien ICSI (MT-HD): 10 pièces/boîte

INDICATION D'EMPLOI

Les pipettes de maintien (MT-HD) sont utilisées pour maintenir l'ovocyte ou l'embryon grâce à l'application d'un effet ventouse lors de l'injection d'un seul spermatozoïde avec la pipette d'injection ICSI et dans le cadre d'autres procédures de micromanipulation.

CONSIGNES D'UTILISATION

Préparation

- Régler la pipette sur un support de manipulation adéquat.

1. Maintenir l'ovocyte ou l'embryon avec MT-HD.
2. Continuez de le maintenir jusqu'à la fin de la manipulation.

PIPETTES DE BIOPSIE

Micropipettes de biopsie du globule polaire (MT-BPPD) : 10 pièces/boîte Micropipettes de biopsie blastomère (MT-BPBM) : 10 pièces/boîte

INDICATION D'EMPLOI

Les pipettes de biopsie du globule polaire (MT-BPPD) sont des outils utilisés dans les laboratoires de FIV/technologie de reproduction assistée (TRA) afin d'éliminer les blastomères polaires des ovocytes, pour les besoins des diagnostics génétiques préimplantatoires du matériel génétique de la (des) cellule(s) biopsiée(s).

Les pipettes de biopsie Blastomère (MT-BPBM) sont des outils utilisés dans les laboratoires de FIV/technologie de reproduction assistée (TRA) afin d'éliminer les blastomères des embryons, pour les besoins des diagnostics génétiques préimplantatoires du matériel génétique de la (des) cellule(s) biopsiée(s).

CONSIGNES D'UTILISATION

Préparation

• Réaliser la goutte de milieu de culture, couvrir d'huile Hypure. Equilibrer la goutte dans l'incubateur pendant 15 minutes.

- Régler la pipette sur un support de manipulation adéquat.
- Placer l'ovocyte ou l'embryon dans le milieu de culture.

Consignes d'utilisation

1. Ouvrir la zone pellucide, puis retirer le globule polaire de l'ovocyte, le blastomère de l'embryon ou le trophoctoderme du blastocyste.
2. Utiliser la cellule extraite et réaliser un diagnostic génétique.

PIPETTE DE DISSECTION DE ZONE PARTIELLE

Micropipettes pour PZD (MT-PZD): 10 pièces/boîte

Indication d'emploi

La dissection de zone partielle (MT-PZD) est utilisée pour découper mécaniquement une ouverture sur la zone de l'embryon afin de permettre l'éclosion de l'embryon avant l'implantation.

CONSIGNES D'UTILISATION

Préparation

- Réaliser la goutte de milieu de culture, couvrir d'huile Hypure.
- Equilibrer la goutte dans l'incubateur pendant 15 minutes.
- Régler la pipette sur un support de manipulation adéquat.
- Placer l'embryon dans un milieu de culture.

Consignes d'utilisation (processus de dissection transversale de la zone pellucide)

1. Couper une partie de la zone pellucide en forme de croix au moyen de MT-PZD. Remarque: Ne pas laisser la pipette toucher le blastomère à ce stade. Cela pourrait endommager l'embryon.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Matière première Verre borosilicaté

Spécifications de contrôle de la qualité

Chaque lot de micropipettes est soumis aux tests suivants

- Endotoxine (≤ 0.5 UE / appareil (LAL))

- Test sur embryon de souris (test MEA à 2 cellules : ≥80%)

Consignes de stockage et stabilité

- Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
 - Le garder au sec.
- Contre-indications**
- Remarque: Consulter les spécifications du produit sur l'étiquette avant utilisation
- Pour éviter toute détérioration, ne pas resteriliser.
 - Ne pas réutiliser. Toute réutilisation risque de causer une contamination.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser et jeter le produit après la date d'expiration ou le produit infecté voir la mise en garde).

Mises en garde

- Une technique aseptique sera utilisée.
- Utiliser uniquement des équipements et du matériel stérilisés.
- Le produit est stérile jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette si l'emballage est non ouvert ou en bon état.
- En cas d'infection, jeter le produit de la manière prescrite.
- L'utilisateur sera responsable de tout problème causé par le non-respect de la présente notice d'utilisation.
- Respecter la réglementation environnementale fédérale, étatique et locale lors de l'élimination du produit.

L'utilisation particulière des micropipettes sera déterminée en fonction des procédures et des protocoles de chaque laboratoire, optimisées à des fins médicales spécifiques.

- Ce produit sera utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité.

Remarque: Appareil à usage unique. La durée de vie du dispositif est déterminée par la technique RA appliquée, dans la limite de la période de micromanipulation des gamètes ou des embryons humains.

L'utilisateur respectera des pratiques de laboratoire sûres et établies afin de prévenir la contamination accidentelle de l'ADN après que la micropipette ait été retirée de son enveloppe protectrice.

DE MICRO TOOLS

ICSI - INJECTIONSPIPETTEN

Mikropipetten für die ICSI* Injektion (MT-INJ): 10 St./Box

INDIKATIONEN

Die Injektionspipetten für die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (MT-ICSI) werden für die Injektion eines einzelnen Spermiums in die Eizelle verwendet.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

- Bereiten Sie den Tropfen des Kulturmediums und der PVP – Lösung zu, bedecken Sie ihn mit Hypure – Öl, und equilibrieren Sie dies 15 Minuten lang im Inkubator.
- Setzen Sie die Pipette in einen geeigneten Handhabungsgriff ein.
- Anmerkung: Es wird die Auswahl eines Produkts, empfohlen, dessen Innendurchmesser dem Durchmesser eines Spermiums ähnelt, damit die Injektion einer großen Menge an PVP – Lösung vermeiden wird.
- Geben Sie die Eizelle in das Kulturmedium, und das gut bewegliche Spermium in die PVP – Lösung.

Gebrauchsanleitung

1. Aspirieren Sie das Spermium mit dem Schwanz voran in die MT-INJ.
2. Bewegen Sie den Polkörper bis zu einer 12 – oder 6 – Uhr – Position, und halten Sie die Eizelle mit der Haltepipette.
3. Bewegen Sie das Spermium bis zur Spitze der MT-INJ.
4. Penetrieren Sie die Eizelle mit der MT-INJ.
- Anmerkung: Achten Sie darauf, dass die Zellmembran perforiert wird.
5. Injizieren Sie das einzelne Spermium mit einer minimalen Menge der PVP – Lösung in die Eizelle.
6. Ziehen Sie die MT-INJ vorsichtig zurück.

HALTEPIPETTE

Mikropipette für das Halten der Eizelle bei der ICSI (MT-HD): 10 St./Box

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Die Haltepipetten (MT-HD) werden benutzt, um die Eizelle oder das Embryo durch die Anwendung von Unterdruck während der Injektion eines einzelnen Spermiums mit der Injektionspipette in Position zu halten, und auch für andere Verfahren der Mikromanipulation.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung - Setzen Sie die Pipette in einen geeigneten Handhabungsgriff ein.

Gebrauchsanleitung

1. Halten Sie die Eizelle oder das Embryo mit der MT-HD.
2. Halten Sie sie solange in Position, bis das Verfahren beendet ist.

BIOPSIPIPETTEN

Die Pipetten für die Polkörperbiopsie (MT-BPPD) sind Instrumente, die in den Labors für assistierte Reproduktionstechnik für die Entfernung der Polkörper aus den Eizellen verwendet werden, um vor der Implantation zum Beispiel genetische Zellen durchzuführen.

Die Pipetten für die Blastomerenbiopsie (MT-BPBM) sind Instrumente, die in den Labors der assistierten Reproduktionstechnik für die Entfernung der Blastomeren aus den Embryos verwendet werden, um vor der Implantation zum Beispiel genetische Diagnoseverfahren am genetischen Material der entnommenen Zellen durchzuführen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- **Vorbereitung** - Bereiten Sie den Tropfen des Kulturmediums zu, bedecken Sie ihn mit Hypure – Öl, und equilibrieren Sie dies 15 Minuten lang im Inkubator.
 - Setzen Sie die Pipette in einen geeigneten Handhabungsgriff ein.
 - Geben Sie die Eizelle oder das Embryo in das Kulturmedium.
- Gebrauchsanleitung**
1. Öffnen Sie die Glaschauk, und entfernen Sie den Polkörper aus der Eizelle, den Blastomere aus dem Embryo oder den Trophoctoderm aus der Blastocyste.
 2. Benutzen Sie die entnommenen Zellen zur Gendiagnostik.

PIPETTE FÜR DIE PARTIELLE ZONA – DISSEKTION

SEKTION (PZD)

Mikropipette für die PZD (MT-PZD): 10 St./Box

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Die PZD – Pipetten werden benutzt, um beim Assisted Hatching vor der Implantation mechanisch eine Öffnung in die Glaschauk des Embryos zu schneiden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

INSTRUKCJE DO UŻYTKOWANIA

- Preparacja** • Fazer a góta de meio de cultura e cobrir com óleo Hpyure. Equilibrar na incubadora durante 15 minutos.
• Colocar a pipeta no suporte de manipulação adequado.
• Colocar o óvulo ou embrião em meio de cultura.

Instruções de utilização

1. Abrir a zona pelúcida e depois extrair o glóbulo polar do óvulo, o blastômero do embrião ou o trofoectodermo do blastocisto.
2. Utilizar a célula extraída e fazer o diagnóstico genético.

PIPETA DE DISECCÃO PARCIAL DA ZONA

Micropipetas para dissecação parcial da zona (PZD) (MT-PZD): 10 unidades/caixa

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A dissecação parcial da zona (MT-PZD) é utilizada para cortar uma abertura na zona de um embrião mecanicamente para ajudar na eclosão do embrião antes da implantação.

INSTRUKCJES DO UŻYTKOWANIA

- Preparação** • Fazer a góta de meio de cultura e cobrir com óleo Hpyure. Equilibrar na incubadora durante 15 minutos.
• Colocar a pipeta no suporte de manipulação adequado.
• Colocar o embrião em meio de cultura.

Instruções de utilização (processo de dissecação da zona pelúcida).
1. Cortar uma parte da zona pelúcida em forma de cruz com MT-PZD.

Nota: não deixar que a pipeta toque no blastômero neste momento. Isto pode danificar o embrião.

INFORMAÇÕES GERAIS

Materia prima Vidrio borosilicato

Especificaciones de control de qualidade

Cada lote de micropipetas é submetido aos seguintes testes
• Endotoxina ($\leq 0,5$ UE/dispositivo (LAL)
• Ensaio de embrião de rato (teste MEA de 2 células: $\geq 80\%$).

Instruções de armazenamento e estabilidade

• Manter afastado da luz solar. • Manter seco.

Contraindicações

Nota: confirmar a especificação do produto no rótulo antes da utilização.

• Para evitar a deterioração, não reesterilizar.
• Não reutilizar. A reutilização pode causar contaminação.

• Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
• Não utilizar o produto após a data de validade; se o produto estiver infestado, descartá-lo (ver advertência).

Advertências • Devem ser utilizadas técnicas assépticas.
• Utilizar apenas equipamentos e materiais esterilizados.

• O produto mantém-se esteril até à data de validade indicada no rótulo, se a embalagem não estiver aberta nem danificada.
• Em caso de infeção, eliminar o produto de forma correta e do modo prescrito.

• O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo incumprimento das presentes instruções de utilização.

• Seguir todos os regulamentos ambientais federais, estatais e locais quando se utilizar o produto.

• A utilização prevista detalhada das micropipetas foi determinada com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório, que são otimizados para fins médicos individuais.

• Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas em tratamentos de fertilidade.

Nota: dispositivo de utilização única. A vida útil do dispositivo é determinada pela técnica de RA aplicada e é, no máximo, o período da micromanipulação dos gametas ou embriões humanos.

O utilizador deve seguir as práticas laboratoriais seguras estabelecidas para evitar a contaminação accidental do ADN após a micropipeta ter sido retirada da sua cobertura de protecção.

PL MICRO TOOLS

PIPETY DO INIEKCJI ICSI

Mikropipety do iniekcji ICSI (MT-INJ): 10 szt./opakowanie

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pipety do iniekcji spermy do wnętrza cytoplazmy (MT-ICSI) służą do wstrzykiwania pojedynczego plemnika do oocytu.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Przygotowanie • Pokryj kroplę podłoża hodowlanego i PVP za pomocą Hpyure Oil. Kalibruj w inkubatorze przez 15 min.
• Ustaw pipetę w odpowiednim stojaku do manipulacji.

Uwaga: Zaleca się wybór produktu, którego średnica wewnętrzna odpowiada średnicy plemnika, aby zapobiec wstrzyknięciu dużej ilości PVP.
• Umieść oocyt w podłożu hodowlanym, umieść ruchome plemniki w PVP.

Instrukcje użycia:

- Zassjij plemnik ogonem do MT-INJ.
 - Przesuń ciałko polarne do pozycji godzinny 12 lub 6 i przytrzymał oocyt za pomocą MT-HD.
 - Przenieś plemnik na końcówkę MT-INJ.
 - Penetruj oocyt za pomocą MT-INJ.
- Uwaga: Uprawij się, że białka komórkowa jest rozcieńczona.
5. Wstrzyknij pojedyncze plemniki do oocytu z niewielkimi ilościami PVP.
6. Usuń delikatnie MT-INJ.

PIPETA PRZYTRZYMUJĄCA

Mikropipety do przytrzymywania ICSI (MT-HD): 10 szt./op.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pipety przytrzymujące (MT-HD) służą do przytrzymywania oocytu lub zarodka w odpowiedniej pozycji dzięki zastosowaniu próżni podczas wstrzykiwania plemnika pipetą do iniekcji ICSI i innych procedur mikromanipulacji.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Przygotowanie

• Ustaw pipetę w odpowiednim stojaku do manipulacji.

Instrukcje użycia

1. Trzymaj komórkę jajową lub zarodek za pomocą MT-HD.

2. Przytrzymuj, aż manipulacja zostanie zakończona.

PIPETY DO BIOPSI

Mikropipety do biopsji ciałka polarnego (MT-BPPD): 10 szt.

Mikropipety do biopsji blastomeru (MT-BPBM): 10 szt.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pipety do biopsji ciałka polarnego (MT-BPPD) to przyrządy stosowane w laboratoriach IVF/ART do usuwania ciałek polarnych z komórek jajowych, które można wykonać w celu przeprowadzenia diagnostyki genetycznej (przed implantacją) na materiale genetycznym w komórkach.

Pipety do biopsji blastomerów (MT-BPBM) to przyrządy stosowane w laboratoriach IVF/ART do usuwania blastomerów komórek jajowych, które można wykonać w celu przeprowadzenia diagnostyki genetycznej (przed implantacją) na materiale genetycznym w komórkach.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Przygotowanie • Pokryj kroplę podłoża hodowlanego za pomocą Hpyure Oil. Kalibruj w inkubatorze przez 15 min.
• Ustaw pipetę w odpowiednim uchwycie do manipulacji.

• Umieść komórkę jajową lub zarodek w podłożu hodowlanym.

Instrukcje użycia

1. Otwórz osłonę przejrzystą, a następnie wyodrębnij ciałko polarne z komórką jajową, blastomer z embriionu lub trofektodermę z blastocysty.

2. Użyj wyodrębnioną komórkę i przeprowadź diagnostykę genetyczną.

3. Użyj wyodrębnioną komórkę i przeprowadź diagnostykę genetyczną.

PIPETA DO CZĘŚCIOWEGO ROZCIĘCIA

Mikropipety do częściowego rozcięcia (MT-PZD): 10 szt.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pipetę do częściowego rozcięcia (MT-PZD) stosuje się do mechanicznego wyściaęcia otworu w strefie zarodka, aby pomóc w jego wylegu przed implantacją.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Przygotowanie • Pokryj kroplę podłoża hodowlanego za pomocą Hpyure Oil. Kalibruj w inkubatorze przez 15 min.
• Ustaw pipetę w odpowiednim stojaku do manipulacji.

• Umieść komórkę jajową w podłożu hodowlanym.
Instrukcja użytkowania (proces rozcięcia na krzyż osłony przejrzystej).

1. Rozciąć części osłony przejrzystej w kształcie krzyża za pomocą MT-PZD.

Uwaga: Uważaj, aby pipeta dotknęła blastomeru. Mogłoby to uszkodzić embriion.

OGÓLNE INFORMACJE

Surowiec Szkło borokrzemowe

Specyfikacja kontroli jakości

Każda partia mikropipet przechodzi następujące testy
• Endotoksyna ($\leq 0,5$ EU/przyrząd (LAL)
• Próba na zarodku myszy (test MEA 2-komórkowy: $\geq 80\%$)

Przechowywanie i stabilność

• Chronić przed światłem słonecznym

• Chronić przed wilgocią

Przeciwwskazania

Uwaga: Przed użyciem należy sprawdzić specyfikację produktu na etykiecie
• Nie sterylizować ponownie, aby zapobiec zniszczeniu produktu.

• Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu.

• Nie używać, jeśli opakowanie lub pojemnik są otwarte lub uszkodzone.

• Nie używać produktu po upływie daty jego ważności lub skożego produktu, i wyrzucić go (patrz uwagi).

Uwagi

• Należy używać asetycznych technik.
• Należy używać wyłącznie wysterylizowanych urządzeń i materiałów

• Produkt jest sterylny do daty ważności oznaczonej na etykiecie, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

• W przypadku skażenia, produkt należy wyrzucić w odpowiedni sposób.

• Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy wynikające z niezgodności z niniejszą instrukcją użycia.

• Podczas wyrzucania produktu, należy przestrzegać wszelkich federalnych, państwowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska.

• Szczegółowe zastosowanie mikropipet zostało określone w oparciu o poszczególne procedury i protokoły laboratoryjne, które zostały zoptymalizowane do indywidualnych celów medycznych.

• Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w leczeniu niepłodności.

UWAGA: Przyrządy jednorazowego użytku Okres przydatności przyrządów zależy od zastosowanej techniki ICSI i jest maksymalny dla okresu mikromanipulacji ludzkiej gamet i zarodków.

Użytkownik powinien przestrzegać bezpiecznych, ustalonych praktyk laboratoryjnych w celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia DNA po wycięciu mikropipety z opakowania ochronnego.

RU MICRO TOOLS

ПИПЕТКИ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ДЛЯ МЕТОДА ИКСИ

Микропипетки инъекционные для метода ИКСИ (MT-INJ): 10 шт. в упаковке

НАЗНАЧЕНИЕ

Инъекционные пипетки для интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (MT-ICSI) предназначены для введения единичного сперматозоида в ооцит.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка • Поместите в чашку каплю культуральной среды и среды с ПВП, покройте слоем масла Hpyure. Выдержите среду в инкубаторе в течение 15 минут.

• Установите пипетку в подходящий фиксирующий инструмент для последующих манипуляций.

Примечание. Рекомендуется, чтобы внутренний диаметр пипетки соответствовал диаметру сперматозоида и избегание введения излишнего объема среды с ПВП.

• Поместите ооцит в культуральную среду, поместите подвижный сперматозоид в среду с ПВП

Инструкции по применению
1. Захватите сперматозоид с помощью MT-INJ с стороны хвостика.

2. Расположите полярное тело в позиции на 12 или 6 часов и удерживайте ооцит с помощью MT-HD.

3. Переместите сперматозоид на кончик MT-INJ.

4. Выполните прокол ооцита с помощью MT-INJ.

Примечание. Проверьте, что целостность клеточной мембраны нарушена.

5. Введите единичный сперматозоид в ооцит с небольшим количеством среды с ПВП.

6. Аккуратно извлеките MT-INJ.

ХОЛДИНГ-ПИПЕТКИ

Холдинг-микropипетки для метода ИКСИ (MT-HD): 10 шт. в упаковке

Назначеные Холдинг-пипетки (MT-HD) предназначены для фиксации ооцита или эмбриона в нужном положении вакуумным методом во время инъекции единичного сперматозоида с помощью инъекционной пипетки для метода ИКСИ и других микроманипуляций.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка • Установите пипетку в подходящий фиксирующий инструмент для последующих манипуляций.

Инструкции по применению
1. Зафиксируйте ооцит или эмбрион с помощью MT-HD.

2. Удерживайте его до окончания необходимых манипуляций.

ПИПЕТКИ ДЛЯ БИОПСИИ

Микропипетки для биопсии полярного телаца (MT-BPPD): 10 шт. в упаковке. Микропипетки для биопсии blastomera (MT-BPBM): 10 шт. в упаковке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Пипетки для биопсии полярного телаца (MT-BPPD) используются лабораториями ЭКО/вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) для извлечения из ооцитов полярных телцц для целей предимплантационной генетической диагностики на генетическом материале клетки (-ок), полученной (-ых) методом биопсии.

Пипетки для биопсии blastomera (MT-BPBM) используются лабораториями ЭКО/вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) для извлечения из эмбрионов blastomera (-ов) в целях предимплантационной генетической диагностики на генетическом материале клетки (-ок), полученной (-ых) методом биопсии.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка • Поместите в чашку каплю культуральной среды, покройте ее слоем масла Hpyure. Выдержите среду в инкубаторе в течение 15 минут.

• Установите пипетку в подходящий фиксирующий инструмент для последующих манипуляций.

• Поместите ооцит или эмбрион в культуральную среду.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Последовательно зонпеллюцидируйте клетку и полярное тело в ооцита, blastomera из эмбриона или трофоектодерму из blastocysty.

2. Используйте полученные клетки для генетической диагностики.

ПИПЕТКИ ДЛЯ НАДСЕЧЕНИЯ ЗОНЫ ПЕЛЛУЦИДА

Микропипетки для надсечения зоны пеллюцида (MT-PZD): 10 шт. в упаковке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Пипетки для надсечения зоны пеллюцида (MT-PZD) позволяют проделать отверстие в зоне пеллюцида для вспомогательного хвтинга эмбриона перед его имплантацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка • Поместите в чашку каплю культуральной среды, покройте ее слоем масла Hpyure. Выдержите среду в инкубаторе в течение 15 минут.

• Установите пипетку в подходящий фиксирующий инструмент для последующих манипуляций.

• Поместите эмбрион в культуральную среду.

Инструкции по применению (процесс крестообразного надсечения зоны пеллюцида)
1. Проделайте крестообразное отверстие в зоне пеллюцида с помощью MT-PZD.

Примечание. Следите за тем, чтобы пипетка не соприкасалась с blastomera. Это может повредить эмбрион.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сырьевой материал Боросиликатное стекло

Спецификация контроля качества

Каждая партия микропипеток подвергается следующим испытаниям.

• Испытание на бактериальные эндотоксины: $\leq 0,5$ EU/инструмент (ЛАЛ-реактив)

• MEA-тест (на 2-клеточной стадии: $\geq 80\%$)

Инструкции по хранению и устойчивости

• Хранить в сухом и защищенном от солнечного света месте.

Противопоказания
Примечание. Перед использованием уточнить спецификацию продукта на этикетке.

• Во избежание повреждения продукта не стерилизовать его повторно.

• Не использовать продукт повторно. Повторное использование может стать причиной контаминации.

• Не использовать продукт со вскрытой или поврежденной упаковке.

• После окончания срока годности или завершения продукт подлежит утилизации (см. «Предупреждения»).

Предупреждения
• Используйте асептическую технику работы.

• Используйте только стерилизованное оборудование и материалы.

• Продукт стерилизован до окончания срока годности, указанного на этикетке, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

• В случае заражения утилизировать продукт в соответствии с инструкциями.

• Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением данных инструкций.

• При утилизации продукта соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы.

• Конкретное использование микропипеток определяется процедурами и протоколами каждой лаборатории, оптимизированными для индивидуальных медицинских целей.

• Продукт предназначен для использования в медицинских учреждениях, прошедших подготовку по лечению бесплодия.

Примечание. Одноразовый инструмент. Жизненный цикл инструмента зависит от применимой вспомогательной репродуктивной технологии и не превышает периода микроманипуляции с человеческими гаметами или эмбрионами.

Для предотвращения случайного загрязнения ДНК, после извлечения микропипетки из защитной упаковки пользователь следует придерживаться безопасных и общепринятых лабораторных методов.

ES MICRO TOOLS

PIPETA ICSI DE INYECCIÓN

Micropipetas para ICSI de inyección (MT-INJ): 10 U/caja

INDICACION DE USO

Las pipetas de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (MT-ICSI) se utilizan para inyectar un único espermatozoide dentro del óvulo.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación • Hacer la gota de medio de cultivo y de PVP, cubrir con aceite Hpyure Oil. Dejar equilibrar en el incubador durante 15 minutos.

• Colocar la pipeta en un soporte de manipulación adecuado. Nota: Se recomienda elegir una pipeta cuyo diámetro interno coincida con el diámetro del espermatozoide para evitar la incoincidencia de una gran cantidad de PVP.

• Colocar el óvulo en el medio de cultivo, colocar los espermatozoides móviles en el PVP.

Instrucciones de uso

1. Aspirar el espermatozoide por cola con la micropipeta MT-INJ.

2. Mover el corpúsculo polar en la posición 12 o 6 del reloj y sujetar el óvulo con la micropipeta MT-HD.

3. Mover el espermatozoide a la punta de la MT-INJ.

4. Penetrar el óvulo con la MT-INJ.
Nota: Asegurarse de que la membrana celular está rota.

5. Inyectar un solo espermatozoide en el óvulo con cantidades mínimas de PVP.

6. Suavemente retirar la MT-INJ.

PIPETA DE SUJECIÓN (HOLDING)

Micropipetas de Sujeción (MT-HD): 10 U/caja

INDICACION DE USO

Las pipetas de Sujeción (MT-HD) se utilizan para sujetar en posición el óvulo o el embrión con la aplicación de vacío durante la inyección del espermatozoide mediante la pipeta ICSI de inyección, y otros procedimientos de micromanipulación.

Preparación • Colocar la pipeta en un soporte de manipulación adecuado.

Instrucciones de Uso
1. Sujetar el óvulo o el embrión con la MT-HD.

2. Mantenerlo sujetado hasta que la manipulación acabe.

PIPETAS DE BIOPSIA

Micropipetas para Biopsia de Corpúsculo Polar (MT-BPPD): 10 U/caja. Micropipetas para Biopsia de Blastómeros (MT-BPBM): 10 U/caja.

INDICACION DE USO

Las pipetas de Biopsia de Corpúsculo Polar (MT-BPPD) son herramientas utilizadas en los laboratorios de FIV/Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) para la extracción de los corpúsculos polares de los óvulos, para llevar a cabo un diagnóstico preimplantacional del material genético en la(s)

célula(s) biopsiada(s).

Las pipetas de Biopsia de Blastómeros (MT-BPBM) son herramientas utilizadas en los laboratorios de FIV/Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) para la extracción de blastómeros (s) de embriones, para llevar a cabo un diagnóstico preimplantacional del material genético en la(s) célula(s) biopsiada(s).

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación • Hacer la gota de medio de cultivo, cubrir con aceite Hpyure Oil. Dejar equilibrar en el incubador durante 15 minutos.

• Colocar la pipeta en un soporte de manipulación adecuado.
• Colocar el óvulo o el embrión en el medio de cultivo.

Instrucciones de uso

1. Abrir la zona pelúcida y luego extraer el corpúsculo polar del óvulo, la blastómera del embrión, o el trofoectodermo del blastocisto.

2. Utilizar la(s) célula(s) extraída(s) y realizar el diagnóstico genético.

PIPETA DISECCIÓN PARCIAL DE LA ZONA

Micropipetas para PZD (MT-PZD): 10 pcs/box

INDICACION DE USO

Las pipetas para la disección parcial de la zona se utilizan para abrir mecánicamente la zona pelúcida del embrión para ayudar a su eclosión antes de la implantación.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación • Hacer la gota de medio de cultivo, cubrir con aceite Hpyure Oil. Dejar equilibrar en el incubador durante 15 minutos.

• Colocar la pipeta en un soporte de manipulación adecuado. Colocar el embrión en el medio de cultivo.

Instrucciones de uso (Proceso de disección cruzada de la zona pelúcida):
1. Cortar una parte de la zona pelúcida en forma de cruz con MT-PZD.