MICROFLUIDIC SPERM SORTING CHIPS

FERTILE® PLUS

Kutu İçeriği:
- FERTILE PLUS® Mikro Akışkan Sperm Ayıklama Çipleri (10 Adet)
- Kullanım kılavuzu
- ID Kartları (10 Adet)

Kutu İçeriğinde Bulunmayan Gerekli Malzemeler:
- Sperm ayıklama solüsyonu
- 37ºC inkübatör
- 1 mL Luer tip insülin enjektörü (3 Adet)
- Örnek toplamak için tüp yada petri kabı

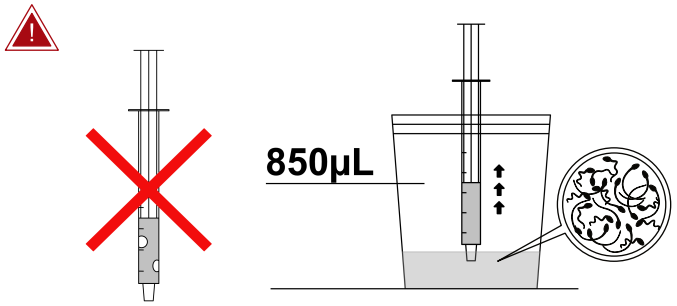
Detaylı bilgi için www.fertilechip.com

CE 1984

Kullanım Kılavuzu

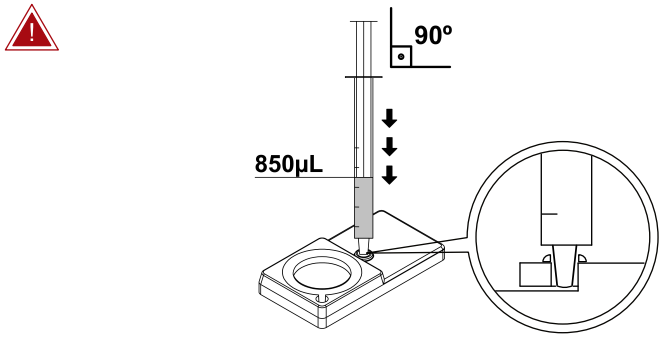
Lütfen ürünü kullanmadan önce aşağıda belirtilen tüm kullanım talimatlarını okuyunuz.

1. Semen örneğini yaklaşık 15 dakika likefaksiyon için bekletiniz.
2. Ürünün paketini köşesinden uygun şekilde açınız.
3. Semen numunesini çipe uygulamak için temiz bir enjektörü hazır bulundurunuz.
4. Yaklaşık 850µL semen numunesini enjektör yardımı ile numune kabından alınız. Yoğun yapısı sebebi ile numune alırken enjektöre hava kabarcığı girmemesine dikkat ediniz. Bu hava kabarcıkları hacim kaybına sebep olacak ve ürünün performansını etkileyebilecektir (Bknz. Figür 1).



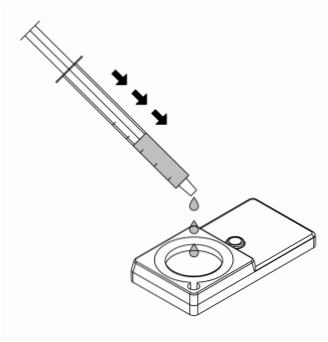
Figür 1. Enjektörün içerisine 850µL Semen numunesi alınız.

5. Bu adımda enjektörün içerisine alınmış olan 850 µL lik semen numunesi inlet deliğinden membranın altındaki hazneye yavaşça doldurulur. Doldurma sırasında enjektörün inlet deliğine dik bir şekilde sokulması gerekmektedir. (Bknz. Figür 2).



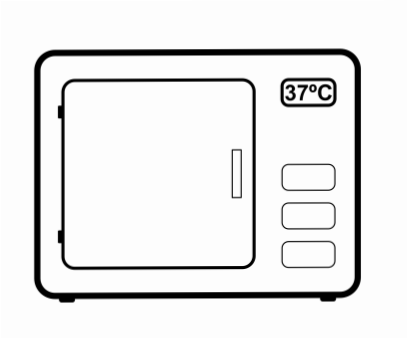
Figür 2. 850 µL Semen örneğini inlet deliğinden membranın altındaki hazneye doldurunuz.

6. Yeniden hazırlanan temiz bir enjektör ile 750 µL Sperm sorting solüsyonu membranın üst kısmına tüm membranı kapatacak şekilde yavaşça damlatılır. (Bknz. Figür 3).



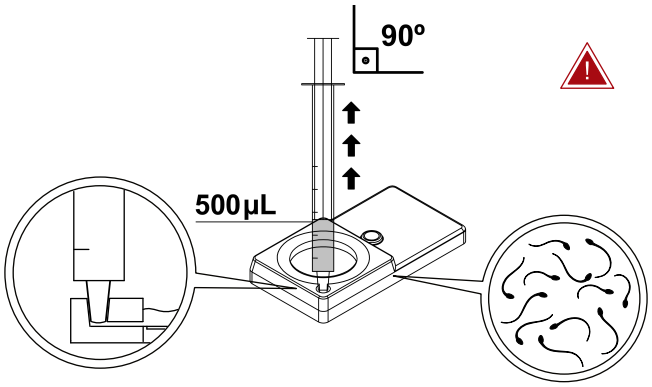
Figür 3. 750 µL solüsyon ile tüm membranın üzeri kaplanır.

7. Hazırlanan preparatı 37°C' de 30 dakika boyunca inkübe ediniz. Kullandığınız solüsyona bağlı olarak; HEPES tamponlu solüsyon ise normal Bikarbonat tamponlu ise %5 CO_2 inkübatör kullanınız (Bknz. Figür 4).



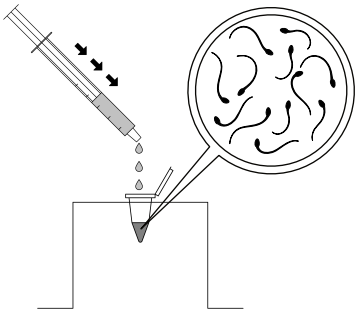
Figür 4. Hazırlanan preparatı uygun şartlarda inkübe ediniz.

8. 30 dakika inkübasyon sonrasında etüvden yavaşça alınan preparat masaüstüne konur ve temiz bir enjektör ucu membranın köşesindeki "Outlet" deliğine sıkıca bastırılarak tamamen girmesi sağlanır ve yaklaşık 500 µL kadar hareketli spermleri barındıran sıvı yavaşça aspire edilir (Bknz. Figür 5).



Figür 5. İnkübasyon sonrası hareketli spermler outlet deliğinden aspire edilir.

9. Toplanan spermleri daha sonra kullanmak için ayrı bir tüp içerisine alınız yada direk inseminasyonda kullanınız (Bknz. Figür 6).



Figür 6. Hazır olan spermler daha sonra kullanılmak üzere başka bir kabın içine alınır .

Uyarı ve Önlemler:

• Ürünler sadece uzman teknisyen tarafından kullanılmalıdır.

• Ürün kullanımında pipetleme işlemlerinin belirtilen hacimlerde olmasına dikkat ediniz.

• Kullanım sırasında ürünü ters çevirmeyiniz, hareket ettirmeyiniz.

• Steril bariyeri bozulmuş, paketi hasarlı ürünleri kullanmayınız.

• Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize edilemez.

• Vücut sıvıları ile çalışırken genel güvenlik önlemlerine dikkat ediniz.

Ürün Tanımı:

FERTILE®, FERTILE PLUS® ve FERTILE ULTIMATE® Mikro Akışkan Sperm Ayıklama çipleri üremeye yardımcı tedavilerde hareketli spermleri seçmek için kullanılan ürünlerdir. Tüm ürünler spermlerin ayıklanmasında spermlerin doğal hareketini kullanmaktadır.

FERTILE®, FERTILE PLUS® ve FERTILE ULTIMATE® steril tek kullanımlık ürünlerdir. Seçim mekanizmaları FERTILE® de mikro kanallar, FERTILE PLUS® ve FERTILE ULTIMATE®' da mikroporlar sayesinde oluşturulan mikroçevrelerde spermlerin hareketi kullanılarak yapılmaktadır.

Ürünler arasındaki hacim bakımından temel fark, FERTILE®' de her kanalda 2 µL FERTILE PLUS®' ta 850 µL ve FERTILE ULTIMATE®' ta 3 mL ürün işlenebilmektedir.

FERTILE®' de bulunan mikrokanalın aksine FERTILE PLUS® ve FERTILE ULTIMATE®' ta alt hazneye ulaşmak adına "inlet" deliği mevcuttur. Örnekler bu delikten mikroporların bulunduğu membranın altınında kalan hazneye doldurulur. Membranın üzerine konulan sperm ayıklama solüsyonuna hareketli spermler membrandaki porları kullanarak 30 dk. da geçmeleri beklenir.

Kullanım Amacı:

FERTILE PLUS® Mikro Akışkan Sperm Ayıklama Çipleri Intra Uterine Inseminasyon (IUI) olarak bilinen üremeye yardımcı tedavi yönteminde hareketli spermlerin seçimi için kullanılmaktadır.

Kontrendikasyon:

Cihazın kullanımında tanımlanmış bilinen bir absolu ve/veya rölatif kontrendikasyonu yoktur.

Kullanıcı Minimum Bilgi ve Eğitim Düzeyi:

Ürün üremeye yardımcı tedavilerin gerçekleştirildiği embriyoloji ve androloji laboratuvarlarında kullanılmaktadır. Kullanımı için biyoloji, biyokimya, tıp, laboratuvar teknisyenliği gibi pipet kullanmayı ve embriyoloji laboratuvarlarındaki rutin işlemleri yapabilen biri olması gerekmektedir.

Artık Risk:

Mevcut değildir.

Sterilizasyon:

FERTILE PLUS® ürününün sterilizasyonunda gama radyasyonu ile sterilizasyon metodu kullanılmaktadır. EN ISO 11137 standartlarına uygun olarak 5 kGy ve 40 kGy aralığında uygun doz ile sterilize edilmekte ve VD_{max}^{25} yöntemi kullanılmaktadır. Sterilite Güvence Seviyesi 10^{-6} kabul edilmektedir.

Saklama Koşulları:

Ambalajı içerisinde 15ºC - 25ºC saklayınız.

Kullanım Sonrası:

Kullanım sonrasında ürünü tıbbi atık çöp kutusuna atınız.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ

Kiwa Türkiye İstanbul Ofisi

Adres: ITOSB Tepeören Mevkii 34957 Tuzla / İstanbul TÜRKİYE

Tel: +90 216 593 25 75

Faks: +90 216 593 25 74

E-Posta: info@kiwa.com.tr

kiwa certified KIWA CE MARK

CE 1984

ETİKET VE KUTU ÜZERİNDEKİ İŞARETLER

- Üretici Firma Bilgileri
- Üretim Tarihi
- Son Kullanma Tarihi
- LOT — LOT Numarası
- REF — Katalog Numarası
- STERILE R — Sterilizasyon Metodu
- Tekrar Sterilize Etmeyiniz
- Ambalajı Bozulmuş ise Kullanmayınız
- Kırılabilir, Dikkatli Taşıyınız.
- Kuru Yerde Saklayınız.
- Depolama Sıcaklığı
- Tekrar Kullanmayınız.
- Kullanmadan Önce Kullanım Kılavuzunu İnceleyiniz.
- Uyarıları Dikkate Alınız.
- CE 1984 — 93/42/EEC Standartlarına Uygundur.

Patent ve Lisans Bilgileri:

Ürünlerin patent hakları Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, ABD' ye aittir. Koek Biyoteknoloji, Lisans hakkına sahip DxNow Inc. izni ile üretici ve yetkilendirilmiş satıcıdır.

Avrupa Patent Ofisi Aplikasyon No: EP2710139B1. FERTILE®, FERTILE PLUS® ve FERTILE ULTIMATE® Koek Biyoteknoloji'nin tescilli markalarıdır.

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

Üretici Firma: KOEK Biyoteknoloji, Biyomühendislik ve Medikal Hizmetleri San. Ve Tic. A. Ş. Ege Serbest Bölgesi Şubesi

Üretim Yeri Adresi: Zafer Sb. Mah. Nilüfer Sok. Ege Serbest Bölgesi ESBAS B Blok Apt. No:29/4 Gaziemir / İZMİR - TÜRKİYE

Tel: +90 232 503 37 08

E-Posta: info@koekbiotech.com

Ar-Ge Ofisi: KOEK Biyoteknoloji, Biyomühendislik ve Medikal Hizm. San. Ve Tic. A. Ş.

Adres: Inciraltı Mah. Mithatpaşa Cad. Dokuz Eylül Hastahanesi Sitesi. Morfoloji Apt. No:56-20/Z Balçova / İZMİR - TÜRKİYE

Tel: +90 232 236 78 14

E-Posta: info@koekbiotech.com

KOEK BIOTECHNOLOGY

KK-02TR - İlk Yayın Tarihi: 01.04.2020 - Revizyon No: 01 - Tarih: 20/05/2020