

### LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

#### USO PREVISTO

El **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) en combinación con el **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; ref. FL1054) es un producto sanitario de diagnóstico in vitro destinado a la recogida, conservación y transporte de muestras de biopsia embrionaria (células de trofoectodermo) de pacientes que están siendo investigados por sospecha de enfermedades genéticas embrionarias. Las muestras de biopsia recogidas están destinadas a su posterior análisis mediante pruebas de diagnóstico genético preimplantacional (PGT en sus siglas en inglés). Este dispositivo está diseñado para ser utilizado como parte de un flujo de trabajo de diagnóstico con los procesos de PGT, ayudando en la identificación de embriones viables para la implantación.

Las muestras de trofoectodermo pueden utilizarse mediante procesamiento automático o manual de muestras.

El producto está destinado a los profesionales de los laboratorios de FIV.

Las principales características de funcionamiento del **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) son:

- Mantener la integridad de las muestras recogidas.
- Mantener las condiciones necesarias para la conservación de las muestras durante el transporte.
- Facilitar la manipulación aséptica para evitar la contaminación de las muestras de biopsia embrionaria durante la recogida, la conservación y el transporte.

#### PRINCIPIO DEL ENSAYO

Cuando se utiliza junto con el **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; ref. FL1054), el **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) sirve tanto de medio homeostático como de sistema de soporte físico, preservando cuidadosamente la integridad de las muestras de biopsia embrionaria durante el transporte frente a las perturbaciones externas.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) se compone de 6 unidades de tubos de 1,5 ml, llenos, cada uno, con 0,5 ml de **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361).

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá ser comunicado a Juno Genetics España S.L y/o a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

### MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; ref. FL1054, Juno Genetics España S.L).
- Micropipetas para el lavado de las células biopsiadas.
- Placas Petri estériles (se recomienda abrir un envase nuevo).
- Rotulador permanente (preferiblemente negro).
- Nevera portátil y pack de acumuladores de frío para el envío de muestras.
- Guantes de laboratorio.

### ALMACENAMIENTO

Conservar el kit en frigorífico (4-8°C). Evitar la exposición directa a la luz solar.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

1. Utilizar guantes y evitar en todo momento la contaminación de los tubos.
2. No utilizar el **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) después de la fecha de caducidad indicada.
3. Comprobar que cada tubo individual no esté dañado antes de su uso y no utilizar si el envase está dañado o se detectan fugas.
4. Las muestras biológicas deben manipularse de acuerdo con las normas de higiene y seguridad aplicables.
5. Leer la ficha de seguridad del producto para más información.

#### Otros requisitos:

- Entorno de laboratorio controlado
- Embriólogo formado en la manipulación de muestras de biopsia en clínicas de fecundación in vitro (FIV)

### MANIPULACIÓN PREVIA DEL PRODUCTO ANTES DE SU USO

Agitar enérgicamente, o en vórtex, los viales con el **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) antes de utilizarlos. Si se observan precipitados después de esta operación, deseche el **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361).

### RECOMENDACIONES DE USO

- Desechar el **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) sobrante en las puntas de pipeta al cambiar de embriones.
- No mezclar diferentes lotes de **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) dentro del grupo de los embriones biopsiados que pertenecen al mismo caso.
- Las cantidades sobrantes de **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) en un vial pueden reutilizarse en otros embriones/casos y días diferentes. Compruebe siempre que el **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) sobrante se almacena correctamente (4-8 °C) hasta su siguiente uso, para garantizar que no se contamina con material biológico externo.
- No rellenar viales con el sobrante de otros viales, aunque sean del mismo lote.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá ser comunicado a Juno Genetics España S.L y/o a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

### PROCEDIMIENTO

1. Abrir el kit que contiene los viales de PCR en el **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; ref. FL1054).
2. Colocar los recipientes de PCR en un soporte adecuado para tubos de 0,2 mL.
3. Colocar la muestra de células de trofoectodermo, con el **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) proporcionado, en el recipiente PCR. Asegúrese de que el recipiente no se llena por encima del volumen nominal (2 µL o la cantidad requerida por el método realizado).
4. Cerrar el tubo de PCR y añadir un ID único al tubo que permita vincular de forma única la muestra con el caso.
5. Centrifugar los tubos para recoger la gota del medio que contiene la biopsia en el fondo del tubo y colocarlos en el **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; ref. FL1054), introduciéndolos suavemente en los orificios del soporte proporcionado en el estuche del kit.
6. Identificar las muestras a las que pertenece el estuche introduciendo la tarjeta de identificación en la solapa superior del exterior del **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; ref. FL1054).
7. En caso de que la muestra recogida no vaya a ser enviada inmediatamente, conservar las muestras dentro de la caja del **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; ref. FL1054) refrigeradas (4-8 °C). Para periodos más largos, las muestras pueden ser almacenadas en un congelador (-20 °C).
8. Para el envío, colocarla caja del **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; ref. FL1054) dentro de una nevera portátil junto con los acumuladores de frío.

### LEYENDA DE SÍMBOLOS Y ETIQUETAS



Fabricante



Lote



Fecha de caducidad



Número de referencia



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar



Indica el número total de pruebas que pueden realizarse con el producto sanitario



Consultar instrucciones de uso



Producto para diagnóstico in vitro



Marcado CE

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá ser comunicado a Juno Genetics España S.L y/o a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

### DATOS BÁSICOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE

Email contacto:  
supportspain@junogenetics.com

JUNO GENETICS ESPAÑA, S.L.  
Ronda Guglielmo Marconi, 11-A, 1º22B  
46980-Paterna, Valencia, España

(+34) 96 069 48 00  
www.junogenetics.es

Le agradecemos  
haber elegido Juno Genetics.