

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

FINALIDAD PREVISTA

El **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026 FL1054) en combinación con el **EMBRYO BIOPSY WASH BUFFER** (ref. RE1361) es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro destinado a la recogida, conservación y transporte de muestras de biopsia embrionaria (células del 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 pensado 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 KIT** 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, conservación y transporte.
- Proporcionar mecanismos de sellado adecuados para evitar fugas y garantizar la contención segura de las muestras durante el transporte.
- Permitir un seguimiento y una trazabilidad precisos de las muestras.
- Garantizar la compatibilidad con los equipos de laboratorio habituales.
- Proporcionar embalaje lo suficientemente duradero como para soportar los rigores del transporte, protegiendo las muestras de daños físicos o factores ambientales.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; FL1054) consiste en tubos PCR de polipropileno. Estos tubos son aptos para ser usados en autoclave, certificados libres de RNasa, DNasa, endotoxinas, ADN e inhibidores de PCR. Están preparados para minimizar la pérdida de líquido por evaporación. Se utilizan habitualmente en aplicaciones de PCR y están diseñados para contener de forma segura las mezclas de reacción.

El **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; FL1054) se compone de 10 tubos de 0,2 ml cada uno (ref. 1026) o 100 tubos de 0,2 ml cada uno (ref. 1054) en bolsas de plástico y sellados en condiciones asépticas.

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 WASH BUFFER (ref. RE1361, 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 a temperatura ambiente (15-25°C) antes de su uso. 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 de PCR.
2. No utilizar **EMBRYO BIOPSY KIT** (ref. FL1026; FL1054) después de la fecha de caducidad indicada.
3. Comprobar que cada tubo individual no esté dañado antes de utilizarlo y no lo utilice si el envase está dañado.
4. Las muestras biológicas deben manipularse de acuerdo con las normas de higiene y seguridad aplicables.
5. Comprobar que los datos escritos con rotuladores no se borran fácilmente al manipular el tubo.
6. Los recipientes PCR están previstos para un solo uso. Después de su uso deben desecharse de acuerdo con la normativa aplicable. Existe riesgo de contaminación si se reutilizan.

Otros requisitos:

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

RECOMENDACIONES DE USO

Para evitar cualquier contaminación de la muestra por ADN de origen exógeno se recomienda seguir las siguientes recomendaciones:

- a) No manipular los tubos sin guantes de laboratorio.
- b) No dejar los tubos sobre superficies debidamente higienizadas y desinfectadas.
- c) En el caso de utilizar cualquier objeto o equipo para la apertura o cierre, asegurarse de que están adecuadamente higienizados y desinfectados.
- d) Una vez introducida la muestra en el tubo, cerrarlo inmediatamente utilizando la tapa unida al tubo.

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, colocar la 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

 Un solo uso

 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.