

0703-08

Ver. 8: 2016.Dec.30

3/3

McGill Cryoleaf™

- 1 2 Oocyterna eller embryona kommer då att lossna från McGill Cryoleaf™ och släppas ut i uppvärmningsmediet, där de bör hållas i högst 3 minuter (i detta läge är oocyterna eller embryona fortfarande ihopkrympta).
- ↑ Utför upptiningsprocessen i enlighet med gållande laboratorieprotokoll.

tr - türkçe

Vitrifiye insan oositleri ve embriyolarının saklanması içindir.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Kalite kontrol testi
Fare Embryo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Orijinal kutusunda 2-25°C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

- Önlemler ve uyarılar**
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
 - Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
 - Son kullanma tarihi geçmiş ise.

Tekrar kullanmayınız.
Kullanmadan önce dondurmayınız.
Poşetteki kırmızı nokta ürünün e-ışını ile işleme tekniğiyle sterilize edildiğini işaret eder.
Nokta sarıysa ürünü kullanmayın.

Not: McGill Cryoleaf™ açık bir sistemdir yani oosit ve embriyolar sıvı (LN₂) nitrojen ile doğrudan temas halinde olurlar. ORİGİO, LN₂ için uygun olan ve sterilize edilebilen bir kap kullanmanızı önerir. Ayrıca LN₂'yi kontaminasyon riskini önlemek için iki hasta arasında değiştirmek ve farmakope spesifikasyonlarına uygun LN₂ kullanmak önerilir.

Not: McGill Cryoleaf™ için önerilen maksimum yük 2-3 oosit veya embriyodur.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

- Kullanım talimatları**
Soğutma
- Vitrifikasyon için oositler veya embriyoları laboratuvar protokolüne göre hazırlayın.
 - McGill Cryoleaf™ dış kapağını LN₂ banyosuna batırın ve havanın dışarı çıkmasını bekleyin.
 - Vitrifiye oositler veya embriyoları McGill Cryoleaf™ içine uygun bir pipet kullanarak ve mümkün olduğunca az medyum kullanarak (<1 µl) hızlıca yükleyin. McGill Cryoleaf™ işlem sırasında kuru kalmalıdır. Fazla medyumı pipeti kullanarak dikkatle ve hızla giderin.
 - McGill Cryoleaf™'i oositler ve embriyolarla birlikte doğrudan sıvı nitrojen LN₂ içine hızla yerleştirin.
 - Koruyucu manşonu (yeşil) oositler veya embriyoların bulunduğu uç üzerine dikkatle kaydırın ve çevirerek yerine kilitleyin. McGill Cryoleaf™'in daima LN₂ içinde batmış durumda kaldığından emin olun.
 - McGill Cryoleaf™'i dış kapağa yerleştirin ve sıkıca bastırın. McGill Cryoleaf™'in daima LN₂ içinde batmış durumda kaldığından emin olun.
 - McGill Cryoleaf™'i LN₂ içinde batmış durumda tutarken saklama kabına aktarın.

- Isıtma**
- Isıtma medyumunu laboratuvar protokolüne göre hazırlayın.
 - McGill Cryoleaf™'i saklama kabından alın ve sıvı nitrojen LN₂ banyosuna yerleştirin.
 - Forseps kullanarak McGill Cryoleaf™'in dış kapağını çıkarın. McGill Cryoleaf™'in sarı dışındaki tüm kısımlarının daima LN₂ içinde batmış durumda kaldığından emin olun.
 - İç kısmın kilidini forseps ucuyla açın ve yukarı kaydırın. McGill Cryoleaf™'in halen LN₂ içinde batmış durumda kaldığından emin olun.
 - McGill Cryoleaf™'i LN₂ dışına çıkarın ve oositler veya embriyoları hızla ilk ısıtma medyumuna aktarın.
 - Oositler veya embriyolar sonra McGill Cryoleaf™'den gevşeyerek ayrılırlar ve ısıtma vasatına geçerler; burada maksimum 3 dakika kalmalıdırlar (bu noktada oositler veya embriyolar halen küçülmüş durumdadır).
 - Çözme işlemini laboratuvar protokolüne göre yapın.

uk - ukraïns'ka mova

Для зберігання вітрифікованих людських ооцитів та ембріонів.

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології.
Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Контроль якості
Протестовано на ембріонах мишей (МЕА)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-25 °C, захищати від впливу світла.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.

Не використовувати повторно.
Не заморожувати перед використанням.
Червона крапка на упаковці вказує на те, що продукт стерилізований електронно-променевим обробленням.
Не використовуйте продукт, якщо крапка на упаковці жовтого кольору.

Примітка: The McGill Cryoleaf™ являє собою відкриту систему; це означає, що ооцити і ембріони перебувають у прямому контакті з рідким азотом (LN₂).
ORİGİO рекомендує використовувати тару, придатну для роботи з LN₂, яку можна стерилізувати.
Рекомендується також міняти LN₂ для різних пацієнтів, щоб уникнути ризику контамінації і використовувати LN₂, що задовольняє вимогам фармакопеї.

Примітка: Рекомендоване максимальне завантаження McGill Cryoleaf™ — 2-3 ооцити або ембріони.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

Інструкції з використання
Охолодження

- Підготувати ооцити або ембріони до вітрифікації відповідно до стандартного лабораторного протоколу.
- Занурити зовнішній корпус McGill Cryoleaf™ у ванну з LN₂ і дати вийти повітрю.
- З допомогою відповідної піпетки та мінімальним об'ємом середовища швидко помістити вітрифіковані ооцити або ембріони в McGill Cryoleaf™ (<1 мкл). McGill Cryoleaf™ має весь час залишатися сухим.

- За допомогою піпетки обережно, але швидко видалити надлишок середовища.
- Швидко опустити McGill Cryoleaf™ з ооцитами або ембріонами безпосередньо в LN₂.
- Обережно насунути захисний чохол (зеленого кольору) на кінчик з ооцитами або ембріонами і зафіксувати, повернувши його. Необхідно стежити, щоб McGill Cryoleaf™ завжди залишався зануреним в LN₂.
- Вставити McGill Cryoleaf™ в зовнішній корпус і щільно затиснути. Необхідно стежити, щоб McGill Cryoleaf™ завжди залишався зануреним в LN₂.
- Перенести в тару для зберігання, залишаючи McGill Cryoleaf™ зануреним в LN₂.

Нагрівання

- Підготувати середовище для нагрівання відповідно до лабораторного протоколу.
- Витягнути McGill Cryoleaf™ із тари для зберігання і помістити в ванну з LN₂.
- За допомогою пінцета зняти з McGill Cryoleaf™ зовнішній корпус. Необхідно стежити, щоб усі частини McGill Cryoleaf™, за винятком рукоятки, завжди залишались зануреними в LN₂.
- Відкрити внутрішній захисний чохол і посунути його вгору. Необхідно стежити, щоб кінчик McGill Cryoleaf™ залишався зануреним в LN₂.
- Вийняти McGill Cryoleaf™ з LN₂ і швидко перенести ооцити або ембріони в перше середовище для нагрівання.
- Після цього ооцити або ембріони вивільняться з McGill Cryoleaf™ та випускаються в середовище для нагрівання, де вони повинні знаходитись не більше 3 хвилин (на цій стадії ооцити або ембріони все же зморщені).
- Провести процедуру розмороження відповідно до лабораторного протоколу.