

MediCult Vitrification Cooling

Product No.:

1228



Languages:

bg	cs	da	de	el
en	es	et	fr	hr
hu	is	it	kk	lt
lv	mk	nl	no	pt
ro	ru	sk	sl	sv
tr	uk			

Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



ORIGIO a/s
Knudrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00



a CooperSurgical Company

Ingredientia

1222 Equilibration Medium – Vial 1

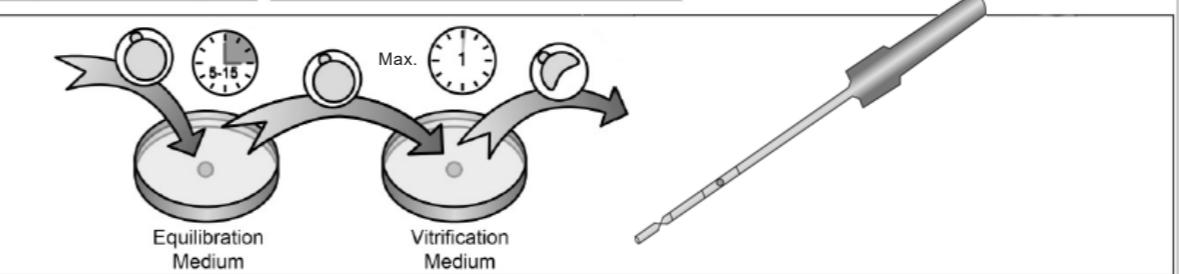
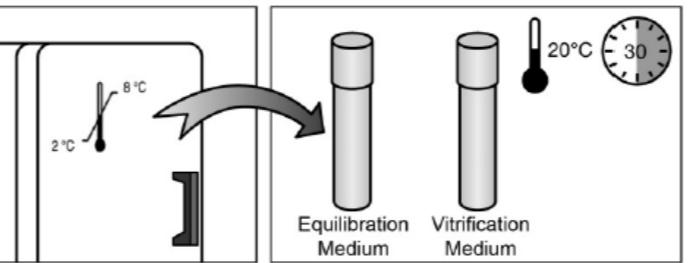
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Ethylenglycolum; Gentamicinum; Glutaminum; Glucosum; HEPES; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaOH; Propylenglycolum; Pyruvas;

1223 Vitrification Medium – Vial 2

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; HEPES; KCl; KH₂PO₄; MgSO₄; NaHCO₃; NaCl; NaOH; Gentamicinum; Glutaminum; Glucosum; Lactas; Pyruvas; Ethylenglycolum; Propylenglycolum; Saccharum;



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Inneholder: Human albuminoplösning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθέσες) παρόπτες θερμητικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμαθεί θα πρέπει να απορρίψουνται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal að tilseyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdir.	Innheldur: albúmílausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Тәңбалар	Жылдықтан кейін артық (пайдаланылмаған) заттың тастау керек.	Қаптамасы бұлғын болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумин ерітіндісі.
lt	Simbolai	Pašildytą perteiklinę (nepanaudota) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фризи.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Contine: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljeni) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (ovanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı isıtarak bertaraf ediniz.	Paket hasarı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български

MediCult Vitrification Cooling е за свръх-брзо охлаждане на човешки ооцити, ембриони от фазата на деленето и бластоцити.

Бележка: Продуктът съдържа етилен гликол и 1,2-пропандиол

Бележка: Препоръчва се бластоцелът на разширените бластоцити да се компресира механично с микро-пипета (PZD или ICSI) или с лазер веднага преди да бъдат инкубирали в балансиращо вещество. Бластоцелът ще започне да се разширва отново в рамките на 20-30 минути след компресирането му. (Protocol of collapse: Vanderwälmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

Опаковка
1222 Equilibration Medium (Vial 1)
1223 Vitrification Medium (Vial 2)

Размери на опаковката

2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

Съдържание

Човешки албуминов разтвор (HAS)

Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството

Тестван за стерилен (Ph.Eur., USP)

Тестван за pH (Ph.Eur., USP)

Тестван за endotoxin ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA анализ (Ph.Eur., USP)

Тестван с ембриони от мишка (MEA)

Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Указания за употреба

1. Затоплете Equilibration Medium и Vitrification Medium при стайна температура за поне 30 минути.

2. Подгответе резервоар с достатъчно течен азот (LN₂) за пълно затопляне на бокал на крио-пръчка. Прикрепете бокала към дъното на крио-пръчката и попотете излято в LN₂. Поставете го близо до микроскопа.

3. Смесете съдържанието на флаконите с Equilibration Medium и Vitrification Medium чрез няколко леки преобърданя.

4. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отделни гнезда за изхранване.

5. Използвайте подходяща пипета, прехвърлете 2-3 ооцита или ембриони/blastocysti в Equilibration Medium. В началото клетките се свиват, преди да се разширят отново до първоначалния си размер.

6. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

7. Използвайте подходяща пипета, прехвърлете 2-3 ооцита или ембриони/blastocysti в Equilibration Medium. В началото клетките се свиват, преди да се разширят отново до първоначалния си размер.

8. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

9. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

10. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

11. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

12. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

13. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

14. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

15. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

16. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

17. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

18. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

19. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

20. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

21. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

22. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

23. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

24. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

25. Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отвора на крио-пръчката и попотете излято в LN₂.

26. Поставете 1

Forsigtighedsregler og advarsler

- Må ikke anvendes, hvis:
 - Produktet er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
 - Udløbsdatoen er overskredet.
 - Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

Advarsel: Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminerings.

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektions. Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

Bemærk: Produktet indeholder ethylene glycol og 1,2 propanediol

Bemærk: Det anbefales, at blastocolet af ekspanderede blastocyster kollapses mekanisk med mikropipetter (PZD eller ICSI) eller med laser, umiddelbart inden de inkuberes i ækvilibreringssmediet. Blastocolet vil begynde at re-expandere inden for 20-30 minutter efter kollapsen. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarehed på dette produkt. Den kan endvidere forelægge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

Bemærk: Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Brugsanvisning

- Opvarm Equilibration Medium og Vitrification Medium til rumtemperatur i mindst 30 minutter.
- Klærgørt og kølebæt med tilstrækkeligt flydende kvælstof (LN₂) til at kunne dække en goblet på en cryocane. Fastgør en goblet nederst på en cryocane og nedskænk den i LN₂. Anbring kølebætet tæt på mikroskopet.
- Mix indholdet af Equilibration Medium og Vitrification Medium ved forsigtigt at vende flaskerne og par gange inden brug.
- Anbring 1 ml Equilibration Medium og 1 ml Vitrification Medium i separate kamre eller Petriskåle.
- Med en passende pipette overføres 2-3 oocyter eller embryoner/blastocyster til Equilibration Medium. Cellerne vil indledningsvis skrumpe for derefter at genvinde den oprindelige størrelse. Ækvilibreringen er fuldført, når oocyterne eller embryonerne/blastocystene har genvundet den oprindelige størrelse. Ækvilibreringen tager normalt 5-15 minutter.
- Overfør oocyterne eller embryoner/blastocysten i minimalt volumen til Vitrification Medium (cellerne skrumpner igen). Tidet fra oocyterne eller embryonerne/blastocystene overføres til Vitrification Medium, til de er vitrificerede, må ikke overskrive 1 minut.
- Anbring hurtigt oocyterne eller embryoner/blastocystene i/på vitrification-devicecet efter producentens anvisninger.
- Efter vitrificationen skal cryocane og goblet indeholdende vitrification-device med de verificerede oocyter eller embryoner/blastocysten hurtigt overføres til opbevaringsbeholderen. Det er vigtigt, at de vitrificerede celler konstant holdes nedskænket under LN₂.

de - deutsch

MediCult Vitrification Cooling wird für die ultraschnelle Kühlung menschlicher Oozyten, Embryos im Furchungsstadium und Blastozysten verwendet.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Verpackung
1222 Equilibration Medium (Vial 1)
1223 Vitrification Medium (Vial 2)

Packungsgröße

2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

Enthält

Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests

Sterilitäts-test (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)

Hinweis:

Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht vor Gebrauch einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.

Bei Lagerung gemäß den

Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Vorsicht: Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf wegen des Kontaminationsrisikos nicht wiederverwendet werden.

Vorsicht: Alle Blutproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heutige bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

Hinweis: Dieses Produkt enthält Ethylenglykol und 1,2-Propandiol

Hinweis: Es wird empfohlen, das Blastozooel von expandierten Blastozysten unmittelbar vor Inkubation im Equilibration Medium mit Mikropipetten (PZD oder ICSI) oder per Laser mechanisch zum Einfallen zu bringen. Das Blastozooel wird sich innerhalb von 20-30 Minuten nach dem Einfallen wieder ausdehnen. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch

1. Equilibration Medium und Vitrification Medium mindestens 30 Minuten lang auf Zimmertemperatur erwärmen.

2. Behälter mit genügend Flüssigstickstoff (LN₂) vorbereiten, um darin einen an einem Kryohalter befestigten Becher (Goblet) vollkommen eintauchen zu können. Einen Becher am unteren Ende des Kryohalters befestigen und den Flüssigstickstoff (LN₂) eintauchen. Den Behälter in der Nähe des Mikroskops platzieren.

3. Die Fläschchen mit Equilibration Medium und Vitrification Medium einige Male vorsichtig schwenken, damit sich der Inhalt gut vermischte.

4. Jeweils 1 ml des Equilibration Medium und des Vitrification Medium in separate Wells oder Kulturschalen füllen.

5. Mithilfe einer passenden Pipette 2-3 Oozyten oder Embryos/Blastozysten in das Equilibration Medium überführen.

Packungsgröße

2 x Vial 1 (1 ml)

2 x Vial 2 (1 ml)

Enthält

Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests

Sterilitäts-test (Ph.Eur., USP)

pH-Test (Ph.Eur., USP)

Endotoxintest ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)

Mausembryotest (MEA)

Hinweis:

Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht vor Gebrauch einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.

Bei Lagerung gemäß den

Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

el - ελληνικά

To MediCult Vitrification Cooling προορίζεται για την υπέρταξη κατάψυξης (υαλοποίηση) ανθρώπινων ωοκύτταρων, εμβρύων σε στάδιο διάρρεσης και βλαστοκύτταρων.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβαθμούντης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από τον αν η υπογονιότητα οφείλεται στον αντραίο ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες στην οποία τον ιατρούνται οι άνθρωποι.

Εσφράγιση: Οι υπέρταξη του περιεχομένου των φιαλίδων του Equilibration Medium και του Vitrification Medium είναι αποτέλεσμα της επαρκούσας ποσότητας της υαλοποίησης.

Μέγεθος συσκευασίας
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ΤΟΙΟΤΙΚΟΥ ελέγχου

Δικαιοσύνη στριπότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλιψης, το οποίο είναι ιδιαίτερο στον ιατρούντα.

Ετοιμάστε την ωοκύτταρη στο περιεχόμενο των φιαλίδων του Equilibration Medium και του Vitrification Medium.

Επανέλθετε την ωοκύτταρη στον αρχικό τους μέγεθος.

<b

Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et consignes de conservation

Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.

Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler avant l'utilisation.

Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.

Le produit est fourni en flacons à usage unique.

Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements

Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention : Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'anticène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-HVB et anti-HVC, qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

Remarque : Le produit contient de l'éthylène glycol et du propanediol-1,2.

Remarque : Il est conseillé de réduire mécaniquement les blastocèles des blastocystes expansés au moyen de micropipettes (PZD ou ICSI) ou d'un laser, juste avant qu'ils ne soient incubés dans le milieu d'équilibration. Les blastocèles se reformeront 20 à 30 minutes après la réduction. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

Remarque : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

Remarque : Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

Remarque : Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

Mode d'emploi

1. Porter Equilibration Medium et Vitrification Medium à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
2. Préparer un réservoir contenant suffisamment d'azote liquide (LN_2) pour pouvoir y plonger entièrement un tube sur une cryocane. Fixer le tube en bas de la cryocane et plonger le tout dans le LN_2 . Le placer à proximité du microscope.
3. Mélanger Equilibration Medium et Vitrification Medium en retournant délicatement les flacons plusieurs fois.
4. Mettre 1 ml de Equilibration Medium et de Vitrification Medium dans des puits ou des boîtes séparées.
5. À l'aide d'une pipette adaptée, transférer 2-3 ovocytes ou embryos/blastocystes dans le Equilibration Medium. Les cellules commencent d'abord par rétrécir avant de reprendre leur taille initiale. L'équilibration est terminée lorsque les ovocytes ou les embryos/blastocystes sont à nouveau dilatés. La phase d'équilibration dure en général 5 à 15 minutes.

6. Transférer le volume minimal d'ovocytes ou d'embryons/de blastocystes dans du Vitrification Medium (les cellules rétrécissent à nouveau). La durée écoulée entre le transfert des ovocytes

ou des embryos/blastocystes dans Vitrification Medium et la vitrification elle-même ne doit pas dépasser 1 minute.

7. Placer rapidement les ovocytes ou les embryos/blastocystes sur le support de vitrification et procéder à la vitrification en suivant le mode d'emploi du support de vitrification.
8. Après la vitrification, transférer rapidement la cryocane et le tube contenant l'appareil de vitrification et les cellules vitrifiées dans le réservoir de stockage. S'assurer que les cellules vitrifiées restent toujours entièrement immergées dans le LN_2 .

hr - hrvatski

MediCult Vitrification Cooling namijenjen je za ultra brzo hlađenje ljudskih jajnih stanica, embrija u stadiju dijeljenja i blastocista.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tomé je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnici koji su obučeni za provedbu postupka medicinskog pomognute oplođenje (MPO).

Pakiranje
1222 Equilibration Medium (Vial 1)
1223 Vitrification Medium (Vial 2)

Veličina pakiranja
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

Sadrži
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete

Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP) Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP) Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP) Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP) Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)

Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladanja

Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.

Cuvaju se iz originalnog pakiranja na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.

Ne zamrzavati prije uporabe.

Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zgrajavanja.

Proizvod se isporučuje u boćicama za jednokratnu uporabu.

Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja

Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je popločan na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postavlja bezbojan, zamučen, mutan ili ako zamjetite znakove mikrobne kontaminacije proizvoda.

Oprez: Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo upotrebljavati zbog rizika od kontaminacije.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrđena testiranja Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parvovirus B19 nisu pronađene njegove počevane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvod koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agenze.

Napomena: Proizvod sadrži etilni glikol i 1,2-propanodiol

Napomena: Preporuča se blastocele proširenih blastocista mehanički kolabirati mikro pipetama (PZD ili ICSI) ili laserom neposredno prije što se inkubiraju u mediju za uravnoteženje. Blastocele će se početi širiti unutar 20-30 minuta nakon kolabiranja. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored

toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu svrhu.

Napomena: Uređaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu

1. Zagrijavate Equilibration Medium i Vitrification Medium na sobnu temperaturu najmanje 30 minuta.

2. Pripremite spremljnik sa dovoljno LN_2 (tekući dušik) kako biste omogućili potpunu uranjanje ampule na krio štapiću. Pričvrstite ampulu na dno krio štapića u uredniku i u LN_2 . Postavite je blizu mikroskopa.
3. Izmješajte sadržaj boćica Equilibration Medium-a i Vitrification Medium-a pomoću nekoliko nježnih okretanja.
4. Stavite 1 ml Equilibration Medium-a i Vitrification Medium-a u odvojene bunarice ili posude.
5. Koristite prikladni pipetu, prenesite 2-3 jajne stanice ili embrije Equilibration Medium. Stanice se su početku stisnu prije ponovnog širenja na svoju izvornu veličinu. Uravnoteženje se završava kad su jajne stanice ili embriji/blastociste ponovo raširene. Korak uravnoteženja normalno traje 5-15 minuta.

Megjegyzés: Felhívjük figyelmet, hogy a kinyilt blasztoцитák blastocoole-jét mechanikusan zárja be mikropipetták (PZD vagy ICSI) segítségével vagy lézerrel közvetlenül a kiegynéltőszögekben történő inkubálásuk előtt. A blastociste a beüzárt követő 20-30 percen belül ismét elkezd kinyilni. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

Megjegyzés: Felhívjük figyelmet, hogy a késitményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Önkörnyezetben erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Megjegyzés: Csak az adott cérala alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató

1. Melegítse az Equilibration Medium-ot és a Vitrification Medium-ot szobahőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.
2. Készítsen elő egy tartályt elegedő folyékony nitrogénnel (LN_2), hogy a kehelyezt teljesen elmerüljön a cryocane-ben. Rögzítse a kehelyeztetet a fagyaszto szényel aljához és merítse LN_2 -be. Helyezze a mikroszkóp közelébe.

Helyezzen: Csak az adott cérala alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató

1. Melegítse az Equilibration Medium-ot és a Vitrification Medium-ot szobahőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.

2. Készítsen elő egy tartályt elegedő folyékony nitrogénnel (LN_2), hogy a kehelyezt teljesen elmerüljön a cryocane-ben. Rögzítse a kehelyeztetet a fagyaszto szényel aljához és merítse LN_2 -be. Helyezze a mikroszkóp közelébe.

Helyezzen: Csak az adott cérala alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató

1. Melegítse az Equilibration Medium-ot és a Vitrification Medium-ot szobahőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.

2. Készítsen elő egy tartályt elegedő folyékony nitrogénnel (LN_2), hogy a kehelyezt teljesen elmerüljön a cryocane-ben. Rögzítse a kehelyeztetet a fagyaszto szényel aljához és merítse LN_2 -be. Helyezze a mikroszkóp közelébe.

Helyezzen: Csak az adott cérala alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató

1. Melegítse az Equilibration Medium-ot és a Vitrification Medium-ot szobahőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.

2. Készítsen elő egy tartályt elegedő folyékony nitrogénnel (LN_2), hogy a kehelyezt teljesen elmerüljön a cryocane-ben. Rögzítse a kehelyeztetet a fagyaszto szényel aljához és merítse LN_2 -be. Helyezze a mikroszkóp közelébe.

Helyezzen: Csak az adott cérala alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató

1. Melegítse az Equilibration Medium-ot és a Vitrification Medium-ot szobahőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.

2. Készítsen elő egy tartályt elegedő folyékony nitrogénnel (LN_2), hogy a kehelyezt teljesen elmerüljön a cryocane-ben. Rögzítse a kehelyeztetet a fagyaszto szényel aljához és merítse LN_2 -be. Helyezze a mikroszkóp közelébe.

Helyezzen: Csak az adott cérala alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató

1. Melegítse az Equilibration Medium-ot és a Vitrification Medium-ot szobahőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.

2. Készítsen elő egy tartályt elegedő folyékony nitrogénnel (LN_2), hogy a kehelyezt teljesen elmerüljön a cryocane-ben. Rögzítse a kehelyeztetet a fagyaszto szényel aljához és merítse LN_2 -be. Helyezze a mikroszkóp közelébe.

Helyezzen: Csak az adott cérala alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvos eszközök megsemmisítésére

Atliktais pelēs embrionis testas (MEA)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabiliumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliškai.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Prieš naudodami neužsaldykite.

Pašalinkite perteklinę (nepanaudota) terpę išmeskite.
Produktas tiekiamas vienkartiniuose buteliukuose.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilius iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigę tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidurėjęs, tame atsirodant nuosėdų arba kitų mikrobiinės taršos požymiams.

Dėmesio! Produktas skirtas naudoti vieną kartą, dėl užkrėtimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinai.

Dėmesio! Visi kraujuo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliavai buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antigenų. Be to, žaliavinių medžiagai buvo ištirta, kad jų kiekis nepadidėja. Jokie žiniomis tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujuo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: Šio preparato sudėtyje yra etilenglikolio ir 1,2-propanediolio

Pastaba: Prieš pat padidėjusių blastocistų inkubavimą subalansuotoje terpėje rekomenduojama jų ertmes mechaniskai sugnuždyti mikropipetėmis (PZD arba ICSI) arba lazeriu. Sugnuždyta blastulė vėl pradės didėti po 20–30 minučių. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744–751).

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atskaramu. Be to, jūsų salyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamosies vienos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos
1. Subalansavimo terpė „Equilibration Medium“ ir vitrifikavimo (užšaldymo) terpė „Vitrification Medium“ bent 30 minučių pašildomos kambario temperatūroje.
2. Paruošiama talpa su pakankamu skysto azoto (LN_2) kiekiu, kad jį būtų galima visiškai panardinti taurę ant šaldymo strypu. Taurė pritvirtinama prie kriogeninio strypu apėjios ir panardinama į skystą azotą (LN_2). Ji padedama šalia mikroskopu.
3. Subalansavimo terpės „Equilibration Medium“ ir vitrifikavimo (užšaldymo) terpės „Vitrification Medium“ buteliukų turinys sumaišomas keletą kartų lengvai pavartant.
4. Į atskirą duobutes ar indelius iplamia po 1 ml „Equilibration Medium“ ir „Vitrification Medium“.

5. Naudojant tinkamą pipetę 2–3 oocitai arba embrionai (blastocistos) perkeliami į „Equilibration Medium“. Ląstelės iš pradžių susitraukia, o po to vėl padidėja iki joms būdingo dydžio. Subalansavimas baigiamas, kai oocitai arba embrionai (blastocistos) vėl padidėja. Subalansavimas paprastai užtrunka 5–15 minučių.
6. Oocitai arba embrionai (blastocistos) minimaliai skysto kiekijo perkeliami į „Vitrification Medium“ (ląstelės vėl susitraukia). Laikas, per kurį oocitai arba embrionai (blastocistos) perkeliami į „Vitrification Medium“ ir vitrifikuojamai (užšaldomi), neturi būti ilgesnis nei 1 minutė.

7. Oocitai arba embrionai (blastocistos) greitai sudedami ant vitrifikavimo laikiklio ir vitrifikujamai (užšaldomi) pagal vitrifikavimo laikiklio naudojimo instrukcijas.
8. Po vitrifikavimo kriogeninis strypas ir taurė su vitrifikavimo įtaisu bei vitrifiukotos (užšaldytos) ląstelės greitai

perkeliamos į saugojimo talpyklą. Vitrifiukotos (užšaldytos) ląstelės visuomet turi būti visiškai panardintos į skystą azotą (LN_2).

Iv - latviešu valoda

MediCult Vitrification Cooling īpaši ātrai cīvēka oocitu, šķelšanas posma embriju un blastocistu dzesēšanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir virietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāli, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

Iepakojums

1222 Equilibration Medium (Vial 1)
1223 Vitrification Medium (Vial 2)

Iepakojumu lielums

2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

Sastāvs

Cīvēka albumīna šķidums (HAS)
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

Kvalitātes kontroles testi

Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)

Endotoksīns tests ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analize (Ph.Eur., USP)

Peļu embriju tests (MEA)

Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļā vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte

Preparāti tiek ražoti un iesaistomi aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.

Nesasaldējiet pirms lietošanas.

Pēc sasīšanas šķidums pārpālikumi (kas netika izlikoti) ir jāzīmēt. Preparāts ir lepildīts vienreizlietojamās pudelēs.

Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz deriguma termina beigām, kas norādīts uz etiketes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaīojums izskats bojāts vai ir bojāta plomba.
- Deriguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts klūst bezkrāsns, pelēks, dulķains vai parāda acīmedredzamu mikrobu piesārnojumu.

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārnojuma riska dēļ.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāzīmanto, nesbeti vērā potenciālās inficēšanās rizikas. Ši preparāta ražošanā izmantotās iezīvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta virusmas antigenā (HBsAg) un cīvēka imūndeficīta virusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cīvēka imūndeficīta virusa 1 (HIV-1), hepatīta B virusa (HBV) un hepatīta C virusa (HCV) antivirueli neesamību, un tika atzīts, ka šīs iezīvielas nav reaktīvas. Turklat iezīvielas tika testētas uz parovirusa B19 zemo saturibū, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metódumā nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cīvēka asinim, neprānēsās infekciju izraisītājus.

Piezīme. Preparāts satur etilēnglikolu un 1,2-propanedioli

Piezīme. Ieteicams, lai izvērsto blastocistu blastocele tiku mehnākai sakļauta ar mikropipetēm (PZD vai ICSI) vai lāzeru tieši pirms to inkubāšanas stabilizācijas šķidumā. Blastoceles sāks atkārtoti izplēšanos 20–30 minuču laikā pēc saklaūšanas (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744–751).

Piezīme. Lūdz, nemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība.

Turklāt jūsu valsti attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionalinės juridiskas prasibas.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicinisko ierīčiu likvidēšanu.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicinisko ierīčiu likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija

1. Uzsildiet Equilibration Medium un Vitrification Medium līdz istabas temperatūrai visumā zim 30 minuči.

2. Sagatavojet tvertni ar pietiekamu šķidrā slāpekļu (LN_2) daudzumu, lai kausu

varētu pilnīgi iegremdēt uz krionūjinās. Piestipriniet kausu krionūjinās apakšā un iegremdējiet LN_2 . Novietojiet netālu no mikroskopā.

3. Sajauciet Equilibration Medium un Vitrification Medium pudeļšu saturu, tās uzmanīgi apgrēzot.

4. levietojiet 1 ml Equilibration Medium un Vitrification Medium atsevišķos iedobumos vai trauciņos.

5. Lietojiet atbilstošu pipeti, pārvietojiet 2–3 oocitus vai embrijus/blastocistas Equilibration Medium. Šūnas vispirms saraūs pirms atkārtotas izplēšanas līdz sākotnējam lielumam. Stabilizēšana ir pabeigta, kad oociti vai embrīji/blastocistas ir atkārtoti izplēšoti.

6. Oocitus vai embrijus/blastocistas minimālajā apjomā pārvietojiet Vitrification Medium (šūnas atkal saraūs). Laiks no oocitu vai embrīju/blastocistu pārvietošanas uz Vitrification Medium līdz vitrifikācijai nedrīkst pārtraukt 1 minūtu.

7. Ātri novietojiet oocitus vai embrijus/blastocistas uz vitrifikācijas nesejā un vitrifikācijet atbilstoši vitrifikācijas nesejā lietošanas instrukcijai.

8. Pēc vitrifikācijas ātri pārvietojiet krionūjinu un kausu, kas satur vitrifikācijas ierīci un vitrificētās šūnas, uz labāšanas tvertni. Nodrošiniet, lai vitrificētās šūnas visu laiku būtu iegremdētas LN_2 .

MK - makedonski

MediCult Vitrification Cooling se koristi za uputrābrozo ladeњe na čovečki oociti, embrioni vo fază na delba i blastočiti.

Ovoj producet se za ART treptman, bez razlike da li je primenjena učinkovitost i učinkovitost u kojim je ovoj proizvod. Ovoj proizvod treba da ga koristat samo profesionalci obuceni za ART treptman.

Pakuvanje
1222 Equilibration Medium (Vial 1)
1223 Vitrification Medium (Vial 2)

Goljmina na pakuvanje

2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

Sadrži

Rastvor na humān albumin (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Testovi za kontrolu na kvalitet

Test za sterilitet (Ph.Eur., USP)

Test za endotoksīns ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Test za embrionima na glivuzi (MEA)

Zabeleška: Rezultatite se sekova serija se navedeni vo Certifikatot na analiza, koje e dostopen na www.origio.com.

Uplatstvo za čuvanje i stabilitet

Proizvedete se aseptično procesirani i isporučani stериilno.

Da se čuva vo originalnata ambalaža na 2-8 °C, zashtiten od svetlini.

Da ne se zamrzava pred upotreba.

Po zagrevanju, višokot (neupoteben) medijum da se fritli.

Proizvedot se isporučava vo ampulu za edna upotreba.

Koga se čuva sporadично na ovoj proizvodu.

Proizvedot se isporučava vo ampulu za edna upotreba.

Proizvedot se isporuč

Застереження й попере дження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушене її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Обережно: Цей продукт призначено для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно через ризик зараження.

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Примітка: Продукт містить етиленгліколь та 1,2-пропандiol.

Примітка: Рекомендовано проколювати (колапсувати) бластоцель експандованих бластоцистів механічно за допомогою мікропілеток (PZD чи IKCI) або лазером безпосередньо перед їх інкубацією у врівноваженому середовищі. Бластоцель почне розправлятися через 20-30 хвилин після проколювання. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

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 пристрій.

Інструкції з використання

1. Нагрівати Equilibration Medium і Vitrification Medium до кімнатної температури протягом мінімум 30 хвилин.
2. Підготувати резервуар з достатньою кількістю рідкого азоту (LN_2). Рівень азоту повинен бути достатнім для повного занурення бокала в кріотримач. Закріпити бокал в нижній частині кріотримача і занурити його в LN_2 . Поставити поблизу мікроскопа.
3. Перемішати середовища Equilibration Medium і Vitrification Medium, обережно перевернувши закриті флякони кілька разів.
4. Налити по 1 мл Equilibration Medium і Vitrification Medium в окремі лунки або чашки.
5. За допомогою підходящої піпетки пересадити 2-3 ооцити, ембріони або бластоцисти в Equilibration Medium. Спочатку клітини зморщуються, а потім розширюються до первинного об'єму. Коли ооцити, ембріони або бластоцисти знову розширюються, урівноваження вважається завершеним. Етап урівноваження займає звичайно 5-15 хвилин.
6. Пересадити ооцити, ембріони або бластоцисти в мінімальному об'ємі в Vitrification Medium (клітини знову зморщуються). Ооцити, ембріони або бластоцисти повинні бути вітрифікованими не пізніше ніж через 1 хвилину після занурення в Vitrification Medium.
7. Швидко помістити ооцити, ембріони або бластоцисти на носій вітрифікації та вітрифікувати згідно з інструкцією з використання до цього носія.
8. Після вітрифікації швидко перенести кріотримач з бокалом і вітрифікованими об'єктами до резервуара зберігання. Вітрифіковані об'єкти повинні бути постійно занурені в LN_2 .