



SAGE™ Vitrification Kit




Product No.:

ART-8026



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			

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2,
2760 Måløv, Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel.: +45 46 79 02 00

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com

Ingredientia

ART-8026-A Equilibration Solution
Albumini humani solutio; Aqua; Dimethyl Sulfoxide; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanylglutaminum; Arg; Asp; Asn; Cys; Gly; His; Ile; Leu; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Taurinum; Thr; Trp; Tyr; Val; Ethylene Glycol; Gentamicinum; Glucosum; HCl; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄ 7H₂O; MOPS; NaCl; NaHCO₃; Phenolsulfonylphthaleinum; Pyruvas.

ART-8026-B Vitrification Solution
Albumini humani solutio; Aqua; Dimethyl Sulfoxide; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanylglutaminum; Arg; Asp; Asn; Cys; Gly; His; Ile; Leu; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Taurinum; Thr; Trp; Tyr; Val; Ethylene Glycol; Gentamicinum; Glucosum; HCl; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄ 7H₂O; MOPS; NaCl; NaHCO₃; Phenolsulfonylphthaleinum; Pyruvas; Saccharum.



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.	Съдържа: гентамицин.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.	Obsahuje: Gentamicin.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.	Indeholder Gentamicin.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.	Enthält: Gentamicin.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορριπτούνται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης	Περιέχει: Γενταμικίνη.
et	Sümbolid	Visata ülejilgne (kasutamata) loode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.	Sisaldab gentamütsiini.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.	Contains: Gentamicin.
es	Simbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)	Contiene: gentamicina.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine	Contient : gentamicine.
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrž: otopinu ljudskog albumina.	Sadrž: gentamicin.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradót (fel nem használt) készítményt öntsék ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.	Tartalmaz: gentamicint.
is	Tákn	Farga skal ætisleymum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínílausn úr mönnum (HAS)	Inniheldur: Gentamísín.
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.	Contiene: gentamicina.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.	Құрамында гентамицин бар.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.	Sudėtyje yra gentamicino.
lv	Simboli	Pēc sasildīšanas šķidruma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidrumu.	Satur gentamicīnu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.	Содржи: гентамицин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoaien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.	Bevat gentamicine.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning	Inneholder: Gentamicin.
pt	Simbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.	Contém: Gentamicina.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.	Conține: Gentamicină.
ru	Символы	После нагревания неиспользованую среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.	Содержит: гентамицин.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.	Innehåller Gentamicin.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívať, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.	Obsahuje: gemitricín.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neurabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.	Vsebuje: Gentamicin.
tr	Semboller	Arian (kullanılmayan) medyaı isitarak bertaraf ediniz.	Açtktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu	Gentamisin içerir.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.	Містить: гентаміцин.

Figure 1.

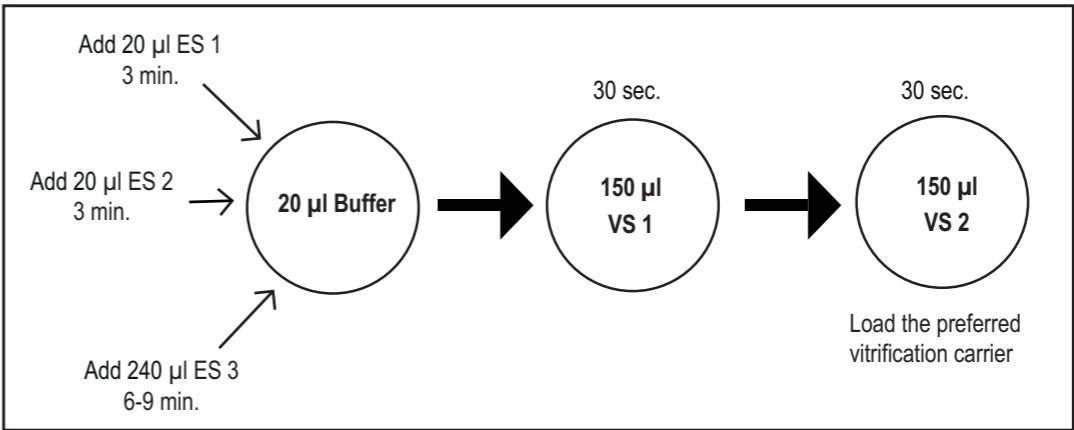
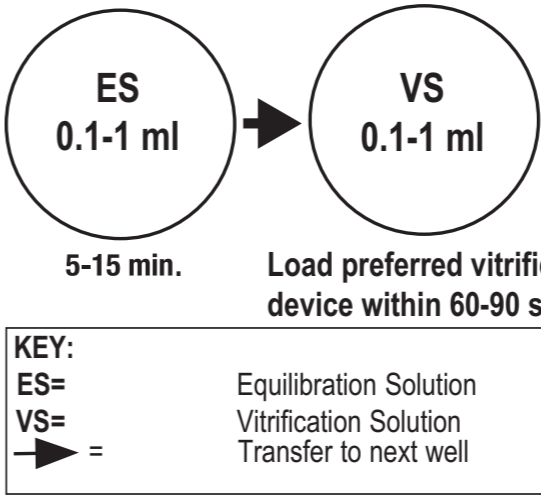


Figure 2.



KEY:
ES= Equilibration Solution
VS= Vitrification Solution
➔ = Transfer to next well

bg - български

Витрификационен комплект SAGE™

Витрификационният комплект SAGE™ е предназначен за витрифициране на човешки ооцити (MI), ембриони при фазата на деленето и бластоцисти.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технология за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Опаковка
ART-8026-A Балансиращ разтвор (ES)
ART-8026-B Витрифициращ разтвор (VS)

Размери на опаковката
ART-8026: 4 x 2 ml;
ART-8026-A: 2 x 2 ml флакон
ART-8026-B: 2 x 2 ml флакон
Съдържа
Човешки серумен албумин 12 mg/ml
Гентамицин сулфат 10 µg/ml
DMSO
Етиленов гликол

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини < 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.fertility.coopersurgical.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте в оригиналния контейнер при температура 2-8°C, защитено от светлина. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктите трябва да се използват в рамките на 7 дни след отварянето им. Когато се съхранява съгласно инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан върху етикета.

Предпазни мерки и предупреждения
Не използвайте продукта, ако:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Сроктът на годност е изтекъл.

3. Продуктът се обезцвети, потъмнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване. **Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третираят като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Бележка: Веществото съдържа антибиотичен гентамицин сулфат. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да е сигурно, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.

Бележка: Веществото съдържа 10 µg/ml гентамицин сулфат, който възпрепятства бактериалния растеж при нормално третиране и употреба.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. В допълнение, във вашата държава може да съществува национални закони изисквания в тази област.

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Указания за употреба

Витрификационен протокол
Процедурата по витрификация трябва да се изпълни при стайна температура (20-25°C). Поставете разтворите на стайна температура преди употреба. **Внимание:**
• Не използвайте фаза на нагрят микроскоп за следните процедури.
• Сведете до минимум излагането на спесимените на светлина по време на инкубацията в балансиращия и витрифициращия разтвор.

Предложено време за балансиране

Бележка: Оптималното време трябва да бъде потвърдено в индивидуални лабораторни условия	
Оцити	10 до 12 мин
Ембриони	5 до 7 мин
Разширени бластоцисти	12 до 15 мин
Компресирани бластоцисти	5 мин

А. Процедура – ооцити
Максимум 2 обработени ооцита на дозирана среда.
1. Напълнете резервоара за течен азот с течен азот и подгответе системата за съхранение на витрифицираните ооцити.
2. Етикетирайте петрито(ата) и носителя с необходимата информация.
3. Пригответе петри, като асептично дозирате 20 µl буферирана среда за съхранение HEPES или MOPS за употреба извън инкубатор в ямката/петрито. Прехвърлете ооцита(ите) от петрито за култивиране в буфера за съхранение. Започнете следващата стъпка в рамките на 1 минута.
4. Уверете се, че съдържанието на всеки флакон с разтвор за балансиране (ES) и разтвор за витрификация (VS) е добре смесено чрез внимателно обръщане няколко пъти преди употреба.
5. Добавете 20 µl ES (ES1) към капката с ооцита(ите) и оставете за 3 минути. След това добавете още 20 µl ES (ES2) и оставете за още 3 минути (Фигура 1).
6. Добавете още 240 µl ES (ES3) и оставете за 6 – 9 минути. Ооцитът(ите) ще се свие(ят) и след това постепенно ще се разшири(ят) до първоначалния размер, което показва, че балансирането е завършено.
7. Към края на времето за балансиране в ES дозирайте 2 x 150 µl VS, както е показано на Фигура 1.
8. Стъпки 9 – 11 трябва да бъдат изпълнени в рамките на 90 – 110 секунди.
9. След приключване на балансирането в ES изтеглете малко ES в пипетата за прехвърляне и прехвърлете пробата(ите) с минимален обем от ES в първата капка VS (VS1) и оставете за максимум 30 секунди.
10. Бързо прехвърлете пробата(ите) от VS1 в центъра на втората капка VS (VS2) и оставете за максимум 30 секунди.
11. За процедурата за витрификация внимателно прехвърлете ооцита(ите) с минимален обем VS от VS2 в носителя, както е препоръчано от производителя.
Ако трябва да се витрифицират повече ооцити, повторете стъпки от 3 до 11 по-горе, като използвате нови разтвори на ES и VS.

В. Процедура за ооцити, ембриони и бластоцисти
1. Напълнете резервоара за течен азот с течен азот и подгответе системата за съхранение на витрифицирани спесимени.
2. Етикетирайте блюдото/блюдата и устройството за пренос с необходимата информация.
3. Уверете се, че съдържанието на всеки флакон с ES и VS е добре разбъркано, с няколко леки преобръщания преди употреба.
4. Пригответе блюдото/блюдата, като асептично разпределите 0,1-1 ml от ES и 0,1-1 ml от VS (вижте фигура 2).
5. Отстранете блюдото за култивиране със спесимена/спесимените от инкубатора и проверете тяхното качество.
6. Внимателно прехвърлете спесимена/спесимените с минимално количество култивиращо вещество в ES и стартирайте таймера. Оставете спесимена/спесимените да се балансира за 5 до 15 минути. Спесиментът/спесимените ще се свият, след което постепенно ще се разширят до оригиналния си размер, което укава, че балансирането е завършено.
7. Следните стъпки трябва да се изпълнят в рамките на 60-90 секунди.
8. След като балансирането в ES е завършило, изтеглете малко ES в трансферната пипета и прехвърлете спесимена/спесимените с минимално количество от ES във VS.
9. Внимателно завъртете спесимена/спесимените във VS за 20-30 секунди, за да се смесят добре с VS разтвора.
10. За процедурата по витрификация внимателно прехвърлете спесимена/спесимените с минимално количество VS в носителя съгласно препоръките на производителя.

cs - čeština

Sada pro vitifikaci SAGE™

Sada pro vitifikaci SAGE™ slouží k vitifikaci lidských oocytů (MI) ve fázi dělení a blastocyst.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez účelu na to, zda je nepłodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyskolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Balení
ART-8026-A Roztok pro temperování (ES)
ART-8026-B Roztok pro vitifikaci (VS)

Velikost balení
ART-8026: 4 x 2 ml
ART-8026-A: vial 2 x 2 ml
ART-8026-B: vial 2 x 2 ml

Obsahuje
Lidský sérový albumin 12 mg/ml
Gentamicin sulfát 10 µg/ml
DMSO
Etylenglykol

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embrýích (MEA)

Upoznámění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.
Po zahátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.
Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:

- Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
- Došlo k překročení data použitelnosti.
- Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahuštuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchází materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl sledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

Upozornění: Medium obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Musí být učiněna příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum alergický.

Upozornění: Medium obsahuje 10 µg/ml gentamicin sulfátu pro blokování potenciálního bakteriálního růstu při běžné manipulaci a použití.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízením speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Pokyny pro použití

Protokol vitifikace
Vitifikace musí být prováděna při pokojové teplotě (20–25 °C). Před použitím nechte roztoky vytemperovat na pokojovou teplotu.

- Pozor:**
 - U následujících postupů nepoužívejte mikroskop s vyhříváným stolkem.
 - Při inkubaci v roztocích pro temperování a vitifikaci minimalizujte vystavení vzorků světlu.

Upozornění: Optimální načasování musí být potvrzena v konkrétních laboratorních podmínkách.	
Oocyty	10 až 12 min.
Embrya	5 až 7 min.
Expandované blastocysty	12 až 15 min.
Redukované blastocysty	5 min.

A. Postup – oocyty
Maximálně 2 zpracované oocyty na dávkované medium.

- Naplňte nádobu kapalným dusíkem a připravte systém na uskladnění vitrifikovaných oocytů.
- Označte misky a nosič štítky s potřebnými informacemi.
- Připravte misku pro použití mimo inkubátor aseptickým dávkováním 20 µl HEPES nebo MOPS puřovaného kultivačního média do šachty/ misky. Přenešte oocyt(y) z kultivační misky do kultivačního pufru. S dalším krokem začněte do 1 minuty.
- Před použitím zajištěte řádné promíchání obsahu jednotlivých ampulek s ekvilibračním (ES) a vitrifikačním roztokem (VS) jejich opatrným opakovaným překlopením.
- Do kapky s oocylem (oocyt) přidejte 20 µl ES (ES1) a nechte působit po dobu 3 minut. Poté přidejte dalších 20 µl ES (ES2) a nechte znovu působit po dobu 3 minut (obrázek 1).

- Přidejte dalších 240 µl ES (ES3) a nechte působit po dobu 6-9 minut.
- Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreligge nationale juridiske krav på dette område i dit land.
- Ke konci ekvilibrační doby v roztoku ES připravte 2 x 150 µl roztoku VS, jak je znázorněno na obrázku 1.
- Króky 9-11 je nutno dokončit do 90-110 sekund.
- Po dokončení ekvibrace v roztoku ES část roztoku ES odpípete a přenešte vzorek (vzorky) o minimálním objemu z roztoku ES do první kapky roztoku VS (VS1) a nechte působit po dobu nejvýše 30 sekund.
- Poté rychle přenešte vzorek (vzorky) roztoku VS1 do středu druhé kapky roztoku VS (VS2) a nechte působit nejvýše 30 sekund.
- Pro zahájení vitrifikační procedury přenešte opatrně oocyt(y) s VS o minimálním objemu z roztoku VS2 do nosiče podle doporučení výrobce. Pokud se má vitrifikovat více oocytů, zopakujte výše uvedené kroky 3 až 11 s použitím čerstvých roztoků ES a VS.

B. Postup pro oocyty, embrya a blastocysty

- Do nádoby na kapalný dusík doplňte kapalný dusík a připravte systém na uskladnění vitrifikovaných vzorků.
- Každou misku (misky) a nosič označte štítkem s nezbytnými údaji.
- Před použitím několika opatrnými převraceními promíchejte obsah každé lahvičky s roztokem ES a VS.
- Připravte misku (misky) aseptickou aplikací 0,1–1 ml roztoku ES a 0,1–1 ml roztoku VS (viz obr. 2).
- Vyjměte kultivační misku se vzorkem (vzorky) z inkubátoru a zkontrolujte jejich kvalitu.
- Vzorek (vzorky) opatrně přenešte s minimálním objemem kultivačního média do roztoku ES a spusťte časovač. Nechte vzorek (vzorky) temperovat po dobu 5 až 15 minut. Vzorek (vzorky) se smrší a potom se znovu zvětní na původní velikost, což znamená, že je temperování dokončeno.
- Následující kroky musí být provedeny v rozmezí 60–90 sekund.
- Po dokončení temperování v roztoku ES natáhnete určité množství ES do přenosové pipety a přenešte vzorek (vzorky) s minimálním objemem z roztoku ES do roztoku VS.
- Opatrně promíchejte vzorek (vzorky) v roztoku VS po dobu 20–30 sekund, aby se dobře spojil s roztokem VS.
- Při vitifikaci vzorek (vzorky) opatrně přenešte s minimálním objemem roztoku VS do nosiče doporučeného výrobcem.

da - dansk

SAGE™ Vittrification Kit

SAGE™ Vittrification Kit er beregnet til vittrifikation af humane oocytter (MI), samt embryoner, der har delt sig, og blastocyster.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Emballage
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vittrification Solution (VS)

Pakningsstørrelse
ART-8026: 4 x 2 ml
ART-8026-A: 2 x 2 ml vial
ART-8026-B: 2 x 2 ml vial

Indeholder
Humant serumalbumin 12 mg/ml
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Dimetylsulfid
Etylenglycol

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)

Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.fertility.coopersurgical.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. Produkterne skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.

Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forsælgningen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Advarsler: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. 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. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produktet, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

Bemærk: Medierne indeholder antibiotisk gentamicinsulfat. Hensigtsmæssige forholdsregler bør tages for at sikre, at patient ikke sensibiliseres til dette antibiotikum.

Bemærk: Medierne indeholder 10 µg/ml gentamicinsulfat for at forhindre potentiel bakterievækst under normal håndtering og brug.

Verpackung
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vittrification Solution (VS)

Packungsgröße
ART-8026: 4 x 2 ml
ART-8026-A: 2 x 2 ml Vial
ART-8026-B: 2 x 2 ml Vial

Enthält
Humanes Serumalbumin 12 mg/ml
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
DMSO
Ethylenglykol

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph. Eur., USP)
Osmolalitätstest (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.fertility.coopersurgical.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zur Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert. Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Die Produkte müssen nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Bemærk: Optimale afbalanceringstider skal afstemmes med de gældende laboratoriebetingelser	
Oocytter	10 til 12 min.
Embryoer	5 til 7 min.
Blastocyster ekspanderet	12 til 15 min.
Blastocyster kollapset	5 min.

A. Procedure – oocytter
Højst 2 oocytter behandles pr. dispenseret medie.

- Fyld kølebædet med flydende nitrogen, og klargør systemet til opbevaring af de vitrificerede oocytter.
- Mærk skål(e) og vittrification device med de nødvendige oplysninger.
- Klargør en skål ved aseptisk ad dispensere 20 µl HEPES- eller MOPS-bufret holdemedie til brug uden for inkubatoren i brønden/skålen. Overfør oocytten/oocytterne fra kulturskålen til holdebufferen. Start det næste trin inden for 1 minut.
- Sørg for, at indholdet af hver vial med equilibration solution (ES) og vittrification solution (VS) er godt blandet ved forsigtigt at omryste dem flere gange inden brug.
- Til sæt 20 µl ES (ES1) til dråben med oocytten/oocytterne, og lad det stå i 3 minutter. Til sæt derefter yderligere 20 µl ES (ES2), og lad det stå i 6-9 minutter.
- Til sæt yderligere 240 µl ES (ES3), og lad det stå i 6-9 minutter.
- For selve vittrifikationsproceduren, overfør forsigtigt oocytten/oocytterne med minimal volumen af VS fra VS2 til vittrification device i henhold til producentens anbefalinger.
- Hvis flere oocytter skal vittrificeres, skal trin 3 til 11 ovenfor gentages med nye opløsninger af ES og VS.

B. Procedure for oocytter, embryoner og blastocyster
Der Vittrifikationsvorgang sollte bei Raumtemperatur (20-25 °C) durchgeführt werden. Bringen Sie die Lösungen vor der Verwendung auf Raumtemperatur.
Vorsicht:

- Verwenden Sie für die folgenden Prozesse keinen beheizten Mikroskoptisch.
- Setzen Sie die Proben während der Inkubation in den Äquilberungs- und Vittrifikationslösungen so wenig Licht wie möglich aus.

Hinweis: Die optimalen Zeiten müssen innerhalb der jeweiligen Laborbedingungen ermittelt werden	
Oozyten	10 bis 12 Min.
Embryos	5 bis 7 Min.
Expandierte Blastozysten	12 bis 15 Min.
Kollabierte Blastozysten	5 Min.

A. Ablauf – Oozyten
ES können maximal 2 Oozyten pro abgegebenen Medium verarbeitet werden.

- Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System zur Lagerung der vittrifizierten Oozyten vor.
- Beschriften Sie Schale(n) und Träger mit den notwendigen Informationen.
- Bereiten Sie eine Schale vor, indem Sie aseptisch 20 µl HEPES- oder MOPS-gepuffertes Aufnahmeumedium zur Verwendung außerhalb des Inkubators in die Veriefung/Schale geben. Übertragen Sie die Oocyte(n) der der Kulturschale in den Aufnahmeperur. Beginnen Sie innerhalb 1 Minute mit dem nächsten Schritt.
- Stellen Sie durch mehrmaliges sanftes Schwenken vor der Verwendung sicher, dass Äquilberungslösung (ES) und Vittrifikationslösung (VS) in jedem Vial gut gemischt sind.
- Fügen Sie dem Tropfen mit den Oozyten 20 µl ES (ES1) hinzu und lassen Sie alles 3 Minuten ruhen. Geben Sie danach weitere 20 µl ES (ES2) zu und lassen Sie die Lösung noch einmal 3 Minuten ruhen (Abbildung 1).

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.

Geben Sie weitere 240 µl ES (ES3) zu und lassen Sie die Lösung 6–9 Minuten ruhen. Die Oozyten schrumpfen, dehnen sich dann langsam wieder auf ihre ursprüngliche Größe aus und zeigen damit an, dass die Äquilberung abgeschlossen ist.

Setzen Sie gegen Ende der Äquilberungszeit in der ES, wie in Abbildung 1 angegeben, 2 x 150 µl der VS an.

Die Schritte 9–11 sollten innerhalb von 90–110 Sekunden abgeschlossen sein.

Ziehen Sie nach Abschluss der Äquilbrierung in der ES etwas ES in die Transferpipette auf und übertragen Sie die Probe(n) mit minimalem Volumen aus der ES in den ersten Tropfen VS (VS1). Lassen Sie sie maximal 30 Sekunden ruhen.

Übertragen Sie die Probe(n) aus VS1 zurück in die Mitte des zweiten Tropfens VS (VS2) und lassen Sie sie maximal 30 Sekunden ruhen.

Übertragen Sie für das Vittrifikationsverfahren die Oocyte(n) vorsichtig bei minimalem VS-Volumen aus VS2 auf den Träger, wie vom Hersteller empfohlen.

Sollen mehr Oozyten vittrifiziert werden, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 11 mit frischer Äquilberungs- und Vittrifikationslösung.

B. Verfahren für Oozyten, Embryonen und Blastozysten

- Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System für die Lagerung der vittrifizierten Proben vor.
- Kennzeichnen Sie die Schale(n) und den Träger mit den notwendigen Informationen.
- Stellen Sie durch mehrmaliges vorsichtiges Schwenken vor der Verwendung sicher, dass der Inhalt jedes Vials ES und VS gut vermischt ist.
- Bereiten Sie die Schale(n) vor, indem Sie 0,1-1 ml ES und 0,1-1 ml VS aseptisch hineingeben (siehe Abbildung 2).
- Nehmen Sie die Kulturschale, welche die Probe(n) enthält, aus dem Inkubator und überprüfen Sie sie auf ihre Qualität.
- Übertragen Sie die Probe(n) vorsichtig mit einem minimalen Volumen Kulturmedium in die ES und starten Sie den Timer. Äquilbrieren Sie die Probe(n) für 5 bis 15 Minuten. Die Probe(n)'s schrumpfen und dehnen sich anschließend allmählich wieder auf ihre ursprüngliche Größe aus, wodurch signalisiert wird, dass die Äquilbrierung abgeschlossen ist.
- Die folgenden Schritte sollten innerhalb von 60-90 Sekunden abgeschlossen werden.
- Nehmen Sie nach der abgeschlossenen Äquilbrierung in ES etwas ES in eine Transferpipette auf und übertragen Sie die Probe(n) mit minimalem Volumen aus der ES in die VS.
- Schwenken Sie die Probe(n) vorsichtig für 20-30 Sekunden in der VS, um diese gründlich mit der VS-Lösung zu vermischen.
- Übertragen Sie für den Vittrifikationsvorgang die Probe(n) vorsichtig mit einem minimalen Volumen VS gemäß den Herstellerangaben auf den Träger.

Vorsicht: Alle Blutproben sind als potenziell 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. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

Hinweis: Die Medien enthalten das Antibiotikum Gentamicinsulfat. ES sollten angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient diesem Antibiotikum gegenüber nicht sensibilisiert ist.

Hinweis: Die Medien enthalten 10 µg/ml Gentamicinsulfat, um potentielles Bakterienwachstum beim normalen Gebrauch zu verhindern.

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
Protokoll für Vittrifikation
Der Vittrifikationsvorgang sollte bei Raumtemperatur (20-25 °C) durchgeführt werden. Bringen Sie die Lösungen vor der Verwendung auf Raumtemperatur.

Vorsicht:

- Verwenden Sie für die folgenden Prozesse keinen beheizten Mikroskoptisch.
- Setzen Sie die Proben während der Inkubation in den Äquilberungs- und Vittrifikationslösungen so wenig Licht wie möglich aus.

Hinweis: Die optimalen Zeiten müssen innerhalb der jeweiligen Laborbedingungen ermittelt werden	
Oozyten	10 bis 12 Min.
Embryos	5 bis 7 Min.
Expandierte Blastozysten	12 bis 15 Min.
Kollabierte Blastozysten	5 Min.

A. Ablauf – Oozyten
ES können maximal 2 Oozyten pro abgegebenen Medium verarbeitet werden.

- Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System zur Lagerung der vittrifizierten Oozyten vor.
- Beschriften Sie Schale(n) und Träger mit den notwendigen Informationen.
- Bereiten Sie eine Schale vor, indem Sie aseptisch 20 µl HEPES- oder MOPS-gepuffertes Aufnahmeumedium zur Verwendung außerhalb des Inkubators in die Veriefung/Schale geben. Übertragen Sie die Oocyte(n) der der Kulturschale in den Aufnahmeperur. Beginnen Sie innerhalb 1 Minute mit dem nächsten Schritt.
- Stellen Sie durch mehrmaliges sanftes Schwenken vor der Verwendung sicher, dass Äquilberungslösung (ES) und Vittrifikationslösung (VS) in jedem Vial gut gemischt sind.
- Fügen Sie dem Tropfen mit den Oozyten 20 µl ES (ES1) hinzu und lassen Sie alles 3 Minuten ruhen. Geben Sie danach weitere 20 µl ES (ES2) zu und lassen Sie die Lösung noch einmal 3 Minuten ruhen (Abbildung 1).

Geben Sie weitere 240 µl ES (ES3) zu und lassen Sie die Lösung 6–9 Minuten ruhen.

Die Oozyten schrumpfen, dehnen sich dann langsam wieder auf ihre ursprüngliche Größe aus und zeigen damit an, dass die Äquilberung abgeschlossen ist.

Setzen Sie gegen Ende der Äquilberungszeit in der ES, wie in Abbildung 1 angegeben, 2 x 150 µl der VS an.

Die Schritte 9–11 sollten innerhalb von 90–110 Sekunden abgeschlossen sein.

Ziehen Sie nach Abschluss der Äquilbrierung in der ES etwas ES in die Transferpipette auf und übertragen Sie die Probe(n) mit minimalem Volumen aus der ES in den ersten Tropfen VS (VS1). Lassen Sie sie maximal 30 Sekunden ruhen.

Übertragen Sie die Probe(n) aus VS1 zurück in die Mitte des zweiten Tropfens VS (VS2) und lassen Sie sie maximal 30 Sekunden ruhen.

Übertragen Sie für das Vittrifikationsverfahren die Oocyte(n) vorsichtig bei minimalem VS-Volumen aus VS2 auf den Träger, wie vom Hersteller empfohlen.

Sollen mehr Oozyten vittrifiziert werden, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 11 mit frischer Äquilberungs- und Vittrifikationslösung.

B. Verfahren für Oozyten, Embryonen und Blastozysten

- Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System für die Lagerung der vittrifizierten Proben vor.
- Kennzeichnen Sie die Schale(n) und den Träger mit den notwendigen Informationen.
- Stellen Sie durch mehrmaliges vorsichtiges Schwenken vor der Verwendung sicher, dass der Inhalt jedes Vials ES und VS gut vermischt ist.
- Bereiten Sie die Schale(n) vor, indem Sie 0,1-1 ml ES und 0,1-1 ml VS aseptisch hineingeben (siehe Abbildung 2).
- Nehmen Sie die Kulturschale, welche die Probe(n) enthält, aus dem Inkubator und überprüfen Sie sie auf ihre Qualität.
- Übertragen Sie die Probe(n) vorsichtig mit einem minimalen Volumen Kulturmedium in die ES und starten Sie den Timer. Äquilbrieren Sie die Probe(n) für 5 bis 15 Minuten. Die Probe(n)'s schrumpfen und dehnen sich anschließend allmählich wieder auf ihre ursprüngliche Größe aus, wodurch signalisiert wird, dass die Äquilbrierung abgeschlossen ist.
- Die folgenden Schritte sollten innerhalb von 60-90 Sekunden abgeschlossen werden.
- Nehmen Sie nach der abgeschlossenen Äquilbrierung in ES etwas ES in eine Transferpipette auf und übertragen Sie die Probe(n) mit minimalem Volumen aus der ES in die VS.
- Schwenken Sie die Probe(n) vorsichtig für 20-30 Sekunden in der VS, um diese gründlich mit der VS-Lösung zu vermischen.
- Übertragen Sie für den Vittrifikationsvorgang die Probe(n) vorsichtig mit einem minimalen Volumen VS gemäß den Herstellerangaben auf den Träger.

el - ελληνικά

Kit υαλοποίησης SAGE™

Το kit υαλοποίησης SAGE ™ προορίζεται για υαλοποίηση ανθρώπινων ωοκυττάρων (MI), εμβρύων σταθίου διαίτησης και βλαστοκυττάρων.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαράγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Sυσκευασία
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vittrification Solution (VS)

Μέγεθος συσκευασίας
ART-8026: 4 x 2 ml
ART-8026-A: 2 x 2 ml φιαλίδιο
ART-8026-B: 2 x 2 ml φιαλίδιο

Περιεχόμενα
Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού 12 mg/ml
Θειική γενταμικίνη 10 µg/ml
DMSO
Αιθυλενογλυκόλη

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωμοιομορφικότητας κατά βάρος (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)

Ενημέωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.fertility.coopersurgical.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία από άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα. Φυλάξτε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένα από το φως. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υγρού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 7 ημερών αφού αναμείβει. Όταν ψαλεύσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή αν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HBsAg και αρνητικό για Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Ενημέωση: Το θρεπτικό υλικό το αντιβιοτικό θεική γενταμικίνη. Θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν θα εμφανίσει ευαισθησία σε αυτό το αντιβιοτικό.

Ενημέωση: Το θρεπτικό υλικό 10 µg/ml θεική γενταμικίνη για να αναστέλει την πιθανή ανάπτυξη βακτηρίων κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού χειρισμού και της χρήσης.

Ενημέωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

Ενημέωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Ενημέωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης

Πρωτόκολλο υαλοποίησης
Η διαδικασία υαλοποίησης πρέπει να διεξάγεται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C). Πριν από τη χρήση, φέρτε όλα τα διαλύματα σε θερμοκρασία δωματίου.
Προσοχή:

- Μη χρησιμοποιείτε ένα στάδιο θερμασμένου μικροσκοπίου για τις παρακάτω διαδικασίες.
- Ελαχιστοποιήστε την έκθεση των δειγμάτων στο φως κατά τη διάρκεια της πτώσης σε διαλείμματα εξισορρόπησης και υαλοποίησης.

Σημείωση: Οι βέλτιστοι χρόνοι πρέπει να επιβεβαιωθούν σε εξοπλισμένους συνθήκες εργαστηρίου	
Ωοκύτταρα	10 έως 12 min.
Έμβρυα	5 με 7 λεπτά
Βλαστοκύστες επεκταθήκαν	12 με 15 λεπτά
Β	

<div> <div><div><div> <div></div> <div></div> </div></div></div></div>

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.



Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AGHb’s y resultados negativos para anticuerpos anti-VH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

Nota: Los medios contienen el antibiótico sulfato de gentamicina. Hay que tomar las precauciones adecuadas para asegurar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.

Nota: Los medios contienen 10 µg/ml de sulfato de gentamicina para inhibir un posible crecimiento de bacterias durante su uso y manipulación normal.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Instrucciones de uso

Protocolo de vitricación
El procedimiento de vitricación debe realizarse a temperatura ambiente (20-25°C). Mantenga las soluciones a temperatura ambiente antes de su uso.
Precaución:

- No utilice una platina térmica de microscopio para los siguientes procedimientos.
- Minimice la exposición de los especímenes a la luz durante la incubación en Equilibration Solution y Vitrification Solution.

Nota: Es necesario confirmar los tiempos óptimos en condiciones de laboratorio individuales	
Ovocitos	De 10 a 12 min.
Embriones en fase de segmentación	De 5 a 7 min.
Blastocitos expandidos	De 12 a 15 min.
Blastocistos colapsados	5 min.

A. Procedimiento – Ovocitos
Máximo de 2 ovocitos procesados por cada medio dispensado.

- Llenar con nitrógeno líquido el depósito destinado a este fin y preparar el sistema para el almacenamiento de los ovocitos vitrificados.
- Etiquetar la(s) placa(s) y el soporte con la información necesaria.
- Preparar una placa dispensando aseptícamente 20 µl de medio tampón de retención HEPES o MOPS para su uso fuera de la incubadora en el depósito/placa. Transferir los ovocitos de la placa de cultivo al tampón de retención. Iniciar el siguiente paso en 1 minuto.
- Asegurarse de que el contenido de cada vial de la solución de equilibrio (ES) y de la solución de vitricación (VS) esté bien mezclada mediante una inversión suave varias veces antes de su uso.
- Añadir 20 µl de ES (ES1) a la gota con el/ los ovocito(s) y dejarlo durante 3 minutos. A continuación, añadir otros 20 µl de ES (ES2) y dejar actuar otros 3 minutos (Figura 1).
- Asegurarse de que el contenido de cada vial de vitricación (VS) está bien mezclado mediante una inversión suave varias veces antes de su uso.
- Añadir otros 240 µl de ES (ES3) y dejar actuar otros 6-9 minutos. El ovocito u ovocitos se encogen y luego vuelven a expandirse gradualmente hasta alcanzar su tamaño original, lo que indica que el equilibrio se ha completado.
- Hacia el final del tiempo de equilibrado en el ES, se colocan 2 x 150 µl de VS como se muestra en la figura 1.
- Los pasos 9-11 deben completarse en 90-110 segundos.
- Una vez completado el equilibrio en el ES, se debe aspirar un poco de ES en la pipeta de transferencia y transferir la(s) muestra(s) con un volumen mínimo de ES a la primera gota de VS (VS1) y dejarla(s) durante un máximo de 30 segundos.
- Rápidamente, transferir la(s) muestra(s) de VS1 al centro de la segunda gota de VS (VS2) y dejarla(s) durante un máximo de 30 segundos.
- Para el procedimiento de vitricación, transferir cuidadosamente el(los) ovocito(s) con un volumen mínimo de VS de VS2 al portador, como recomienda el fabricante.

Si se van a vitrificar más ovocitos, repetir los pasos 3 a 11 anteriores utilizando nuevas soluciones de ES y VS.

B. Procedimiento para ovocitos, embriones y blastocistos

- Llene el depósito de nitrógeno líquido con nitrógeno líquido y prepare el sistema para el almacenamiento de especímenes vitrificados.
- Etiquete las placas y soporte con la información necesaria.
- Asegúrese de que los contenidos de cada vial de ES y VS estén bien mezclados invitriéndolos con suavidad varias veces antes de su uso.

- Preparar las placas mediante la dispensación aseptica de 0,1-1 ml de ES y 0,1-1 ml de VS (ver figura 2).
- Retire la placa de cultivo con el espécimen o los especímenes del incubador y compruebe su calidad.
- Transferira cuidadosamente el espécimen o los especímenes con un volumen mínimo de medio de cultivo a la gota con ES e inicie el temporizador. Espere entre 5 y 15 minutos a que el espécimen o los especímenes se equilibren. El espécimen o los especímenes se contraerán y comenzarán a expandirse de nuevo de forma gradual hasta recuperar su tamaño original, lo que indica que el equilibrio habrá finalizado. Es necesario completar los siguientes pasos en un plazo de 60-90 segundos.
- Una vez finalizado el equilibrado en la ES, absorba una parte de la ES con la pipeta de transferencia y transfiera el espécimen o los especímenes con el volumen mínimo de la ES a la VS.
- Agite con cuidado el espécimen o los especímenes en la VS durante 20-30 segundos para que se mezclen minuciosamente con la solución VS.
- Para el procedimiento de vitricación, transfiera con cuidado el espécimen o los especímenes con el volumen mínimo de VS al soporte, tal y como recomienda el fabricante.

et - eesti	
	
SAGE™ Vitrification Kit	

SAGE™ Vitrification Kit on ette nähtud inimese ootsüülide (MI), lõigustumistaadumis embrüote ja blastotsüstide vitrifitseerimiseks.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viijutase alil kannatad mees või naine. Preparaati lohvad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Pakend
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)
Pakendi suurus
ART-8026: 4 x 2 ml;
ART-8026-A: 2 x 2 ml viali
ART-8026-B: 2 x 2 ml viali

Koostis
Inimese seerumi albumiin, 12 mg/ml
Gentamüünsulfaat, 10 µg/ml
Dimetüülsulfoksiid
Etüleenglükool

Nota: Es necesario confirmar los tiempos óptimos en condiciones de laboratorio individuales	
Ovocitos	De 10 a 12 min.
Embriones en fase de segmentación	De 5 a 7 min.
Blastocitos expandidos	De 12 a 15 min.
Blastocistos colapsados	5 min.

A. Procedimiento – Ovocitos
Máximo de 2 ovocitos procesados por cada medio dispensado.

- Llenar con nitrógeno líquido el depósito destinado a este fin y preparar el sistema para el almacenamiento de los ovocitos vitrificados.
- Etiquetar la(s) placa(s) y el soporte con la información necesaria.
- Preparar una placa dispensando aseptícamente 20 µl de medio tampón de retención HEPES o MOPS para su uso fuera de la incubadora en el depósito/placa. Transferir los ovocitos de la placa de cultivo al tampón de retención. Iniciar el siguiente paso en 1 minuto.
- Asegurarse de que el contenido de cada vial de la solución de equilibrio (ES) y de la solución de vitricación (VS) esté bien mezclada mediante una inversión suave varias veces antes de su uso.
- Añadir 20 µl de ES (ES1) a la gota con el/ los ovocito(s) y dejarlo durante 3 minutos. A continuación, añadir otros 20 µl de ES (ES2) y dejar actuar otros 3 minutos (Figura 1).
- Asegurarse de que el contenido de cada vial de vitricación (VS) está bien mezclado mediante una inversión suave varias veces antes de su uso.
- Añadir otros 240 µl de ES (ES3) y dejar actuar otros 6-9 minutos. El ovocito u ovocitos se encogen y luego vuelven a expandirse gradualmente hasta alcanzar su tamaño original, lo que indica que el equilibrio se ha completado.
- Hacia el final del tiempo de equilibrado en el ES, se colocan 2 x 150 µl de VS como se muestra en la figura 1.
- Los pasos 9-11 deben completarse en 90-110 segundos.
- Una vez completado el equilibrio en el ES, se debe aspirar un poco de ES en la pipeta de transferencia y transferir la(s) muestra(s) con un volumen mínimo de ES a la primera gota de VS (VS1) y dejarla(s) durante un máximo de 30 segundos.
- Rápidamente, transferir la(s) muestra(s) de VS1 al centro de la segunda gota de VS (VS2) y dejarla(s) durante un máximo de 30 segundos.
- Para el procedimiento de vitricación, transferir cuidadosamente el(los) ovocito(s) con un volumen mínimo de VS de VS2 al portador, como recomienda el fabricante.

Si se van a vitrificar más ovocitos, repetir los pasos 3 a 11 anteriores utilizando nuevas soluciones de ES y VS.

B. Procedimiento para ovocitos, embriones y blastocistos

- Llene el depósito de nitrógeno líquido con nitrógeno líquido y prepare el sistema para el almacenamiento de especímenes vitrificados.
- Etiquete las placas y soporte con la información necesaria.
- Asegúrese de que los contenidos de cada vial de ES y VS estén bien mezclados invitriéndolos con suavidad varias veces antes de su uso.

- Lahustes Equilibration Solution ja Vitrication Solution inkubeerimise ajal peab proovide kokkupuude valgusega olema minimeeritud. Soovituslik tasakaalustamise kestus

Märkus: optimaalne kestus tuleb konkreetsetes laboritingimustes kinnitada.	
Ootsüüdid	10-12 minutit
Embrüod	5–7 minutit
Paisunud blastotsüstid	12–15 minutit
Kokkusurutud blastotsüstid	5 minutit

A. Protseduur – ootsüüdid
Maksimaalselt 2 ootsüüdit töötlemine kantud lahuse kohta.

- Täitke vedela lämmastiku mahuti vedela lämmastikuga ja valmistage ette vitrifitseeritud ootsüütide säilitamiseks kasutatav süsteem.
- Märgike kogile tassidele ja alustele vajalikud andmed.
- Valmistage tass ette, kandes nõgusasse tassi/ tassi asepsitiiselt 20 µl HEPES-i või MOPS-i väljaspuit inkubaatorit kasutamiseks mõeldud puhverdatud hoidelahuse. Kandke ootsüüdid kultuurikeskkonnaga tassist hoidepuhverrisse. Alustage järgmist etappi 1 minuti jooksul.
- Veenduge, et lahuste equilibration solution (ES) ja vitrification solution (VS) vialidele sisu on korralikult segunenud, pöörates selleks viaale enne kasutamist mitu korda ettevaatlikult.
- Lisage 20 µl lahust ES (ES1) ootsüütidega tilka ja laske seista 3 minutit. Seejärel lisage järgmine 20 µl lahust ES (ES2) ja laske seista järgmised 3 minutit (joonis 1).
- Lisage järgmiseks 240 µl lahust ES (ES3) ja laske seista 6-9 minutit.
- Kui tasakaalustumisaeg lahuses ES hakkab lõppema, pange valmis lahuse VS 2 tilka mahuga 150 µl, nagu on näidatud joonisel 1.
- Toimingud 9–11 tuleb teha 60–110 sekundi jooksul.
- Pärast lahuses ES tasakaalustamist võtke teiseladuspipetti veidi lahust ES ja viige proovid koos minimaalses koguses lahusega ES maksimaalselt 30 sekundiks üle lahuse VS esimesse tilka (VS1).
- Viige proovid kiirelt lahusest VS1 maksimaalselt 30 sekundiks üle lahuse VS teise tilga (VS2) keskossa.
- Vitrititseerimiseks viige ootsüüdid koos minimaalses koguses lahusega VS ettevaatlikult VS2-st üle alusele, järgides tootja soovitusi.

Kui vajalik on enamate ootsüüdi vitritseerimine, korrake ülalootud juhiseid 3–11, kasutades uusi lahuseid ES ja VS.

B. Ootsüüdie, embrüote ja blastotsüstide protseduur

- Täitke vedela lämmastiku mahuti vedela lämmastikuga ja valmistage ette vitrifitseeritud proovide säilitamiseks kasutatav süsteem.
- Märgike kogile tassidele ja alustele vajalikud andmed.
- Veenduge, et lahuste ES ja VS vialidele sisu on korralikult segunenud, pöörates selleks viaale enne kasutamist mitu korda ettevaatlikult.
- Valmistage tassid ette, kandes nendes asepsitiiselt 0,1–1 ml lahust ES ja 0,1–1 ml lahust VS (vaadake joonist 2).
- Eemaldage proovidega Petri tass inkubaatorist ja kontrollige proovide kvaliteeti.
- Paigutage proovid koos minimaalses koguses kultuurikeskkonnaga üle lahusesse ES ja käivitage taimer. Laske proovidel 5–15 minutit tasakaalustuda. Proovid tõmbuvad kokku ja hakkavad seejärel järk-järgult uuesti oma esialgsele suurusele paisuma, mis osutab sellele, et proovid on tasakaalustunud.
- Järgmised toimingud tuleb teha 60–90 sekundi jooksul.
- Pärast lahuses ES tasakaalustamist võtke teiseladuspipetti veidi lahust ES ja viige proovid koos minimaalses koguses lahusega ES üle lahusesse VS.
- Keerake proove 20–30 sekundit ettevaatlikult lahuses VS, et need seguneksid lahusega VS korralikult.
- Vitrititseerimiseks viige proovid koos minimaalses koguses lahusega VS ettevaatlikult üle alusele, järgides tootja soovitusi.

fr - français	
	
Kit de vitrification SAGE™	

Le kit de vitrification SAGE™ est destiné à la vitrification des ovocytes humains (MI), des embryons au stade de clivage et des blastocystes.

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Conditionnement
ART-8026-A Solution d'équilibration (ES)
ART-8026-B Solution de vitrification (VS)

Taille du coffret
ART-8026 : 4 x 2 ml
ART-8026-A : 2 x 2 ml
ART-8026-B : 2 x 2 ml

Contient
Solution d'albumine humaine 12 mg/ml
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml
DMSO
Éthylène glycol

Tests de qualité et de conformité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)

Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.fertility.coopersurgical.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. Éliminer l'excés de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement. Les produits doivent être utilisés dans les 7 jours suivant leur ouverture. 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

Pour s'assurer le produit dans les cas suivants :

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

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'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

Remarque : Les milieux contiennent un antibiotique appelé sulfate de gentamicine. Il convient de prendre les précautions appropriées pour vérifier que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique.

Remarque : Le milieu contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine pour inhibir la croissance bactérienne potentielle au cours d'une manipulation et d'une utilisation normales.

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

Protocole de vitrification

La procédure de vitrification doit être réalisée à température ambiante (20 à 25**C). Avant utilisation, porter les solutions à température ambiante.
Attention :

- Ne pas utiliser de microscope chauffant pour les procédures suivantes.
- Minimiser l'exposition à la lumière des spécimens pendant l'incubation dans les solutions d'équilibration et de vitrification.

Remarque : Les chronométrages optimums doivent être confirmés dans des conditions laboratoires individuelles	
Ovocytes	10 à 12 min.
Embryons	5 à 7 min.
Blastocysts expansés	12 à 15 min.
Blastocysts réduits	5 min.

A. Procédure : ovocytes
Maximum de 2 ovocytes traités par milieu administré.
1. Remplir le réservoir d'azote liquide et préparer le système pour le stockage des ovocytes vitrifiés.
2. Étiqueter la ou les boîtes et le contenant de transport en indiquant les informations nécessaires.
3. Préparer une boîte en ajoutant de façon aseptique 20 µl de milieu tampon HEPES ou MOPS à utiliser en dehors de l'incubateur dans le récipient/la boîte. Transférer le ou les ovocytes de la boîte de culture dans le tampon de stockage. Commencer l'étape suivante au bout d'une minute.
4. Veiller à ce que le contenu de chaque flacon de solution de stabilisation (ES) et de solution de vitrification (VS) soit bien mélangé en les retournant délicatement plusieurs fois avant utilisation.

- Ajouter 20 µl de solution de stabilisation (ES1) à la goutte avec le ou les ovocytes et laisser reposer pendant 3 minutes. Puis ajouter 20 µl supplémentaires de solution de stabilisation (ES2) et laisser encore reposer pendant 3 minutes (Figure 1).
- Ajouter 240 µl supplémentaires de solution de stabilisation (ES3) et laisser reposer pendant 6 à 9 minutes. Le ou les ovocytes se réduisent, puis se redévelopperont progressivement pour retrouver leur taille d'origine, indiquant que la stabilisation est terminée.
- Vers la fin de la période de stabilisation dans la solution de stabilisation, préparer 2 x 150 µl de solution de vitrification tel qu'illustré sur la Figure 1.
- Les étapes 9 à 11 doivent être réalisées en 90 à 110 secondes.

- Une fois la stabilisation dans la solution terminée, aspirer une partie de la solution de stabilisation dans la pipette de transfert et transférer le ou les spécimens avec un volume minimal depuis la solution de stabilisation dans la première goutte de solution de vitrification (VS1) et laisser reposer pendant maximum 30 secondes.
- Transférer rapidement le ou les spécimens depuis la solution VS1 au centre de la deuxième goutte de solution de vitrification (VS2) et laisser reposer pendant maximum 30 secondes.
- Pour la procédure de vitrification, transférer délicatement le ou les ovocytes avec un volume minimal de solution de vitrification depuis la solution VS2 dans le système, selon les recommandations du fabricant. Si d'autres ovocytes doivent être vitrifiés, répéter les étapes 3 à 11 ci-dessus à l'aide de nouvelles solutions de stabilisation et de vitrification.

B. Procédure pour les ovocytes, les embryons et les blastocystes

- Remplir le réservoir d'azote liquide avec de l'azote liquide et préparer le système pour le stockage des spécimens vitrifiés.
- Étiqueter la ou les boîte(s) et le support avec les informations nécessaires.
- S'assurer que les contenus de chaque vials d'ES et de VS sont bien mélangés en les versant doucement plusieurs fois avant utilisation.
- Préparer la/les boîte(s) en disposant de façon aseptisée 0,1 à 1 ml d'ES et 0,1 à 1 ml de VS (voir Figure 2).
- Retirer la boîte de culture contenant le(s) spécimen(s) de l'incubateur et vérifier sa/leur qualité.
- Transférer soigneusement le(s) spécimen(s) avec un volume minimal de milieu de culture vers l'ES et lancer le minuteur. Laisser le(s) spécimen(s) s'équilibrer entre 5 et 15 minutes. Le(s) spécimen(s) vont rétrécir puis se reformer progressivement jusqu'à leur taille d'origine, indiquant la fin de l'équilibration.
- Les étapes suivantes doivent être réalisées sous 60 à 90 secondes.
- Une fois l'équilibration dans l'ES terminée, extraire un peu d'ES dans la pipette de transfert et transférer le(s) spécimen(s) avec un volume minimal de l'ES au VS.
- Faire doucement tourner le(s) spécimen(s) dans le VS pendant 20 à 30 secondes pour bien le mélanger à la solution de VS.
- Pour la procédure de vitrification, transférer soigneusement le(s) spécimen(s) avec un volume minimal de VS vers le support conseillé par le fabricant.

hr - hrvatski	
	
SAGE™ Vitrification Kit	

SAGE™ Vitrification Kit je namijenjen za vitrificaciju ljudskih oocita (MI), embrija u stadiju dijeljenja i blastocista.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li nepodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Pakiranje
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Veličina pakiranja
ART-8026: 4 x 2 ml;
ART-8026-A: 2 x 2 ml, bočica
ART-8026-B: 2 x 2 ml, bočica

Sadržj
Otopina ljudskog albumina 12 mg/ml
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
DMSO
Etilni glikol

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolalitet (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 su navedeni u Certificatu analize, koji je dostupan na www.fertility.coopersurgical.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvod su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani. Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti. Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja. Proizvođe upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja. 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:

- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
- Istekao je rok valjanosti.
- Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamjetite znakove mikrobne kontaminacije proizvoda.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal i sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrđna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

Napomena: Medij sadrži antibiotik gentamicin sulfat. Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na antibiotik.

Napomena: Medij sadrži 10 µg/ml gentamicin sulfata za sprječavanje potencijalnog bakterijskog rasta tijekom normalnog rukovanja i uporabe.

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinin 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

Protokol vitrificacije
Postupak vitrificacije provodi se na sobnoj temperaturi (20-25°C). Dovesti otopine na sobnu temperaturu prije uporabe.

- Nemojte koristiti stadij zagrijanog mikroskopa za slijedeće postupke.
- Minimizirajte izloženost uzoraka svjetlu tijekom inkubacije u otopinama za uravnoteženje i vitrificaciju.

Napomena: Optimalna vremena moraju se potvrditi u pojedinačnim laboratorijskim uvjetima	
Oocite	10 to 12 min
Embriji	5 do 7 min
Proširene blastociste	12 do 15 min
Kolabirane blastociste	5 min

A. Postupak – Oociti

Preraduje se najviše 2 oocite po doziranom mediju.

- Napunite spremnik za tekući dušik s tekucim dušikom i pripremite sustav za pohranu vitrificiranih oocita.
- Označite posudu(e) i nositelja potrebnim podacima.
- Pripremite posudu aseptičnim doziranjem 20 µl puferiranog medija za čuvanje HEPES ili MOPS za upotrebu izvan inkubatora u jačicu/posudi. Prenesite oocite iz posude za kultivaciju u pufer za držanje. Sljedeći korak započnite u roku od 1 minute.
- Pobrinite se da sadržaj svake bočice s otopinom za uravnoteženje (ES) i s otopinom za vitrificaciju (VS) dobro promiješate pažljivim preokretanjem nekoliko puta prije uporabe.
- Dodajte 20 µl ES (ES1) u kap s oocitom/oocitima i ostavite 3 minute. Zatim dodajte još 20 µl ES (ES2) i ostavite još 3 minute (slika 1).
- Dodajte još 240 µl VS (ES3) i ostavite 6-9 minuta. Oocit(e) će se skupiti, a zatim postupno ponovno vratiti na izvornu veličinu, što znači da je uravnoteženje dovršeno.
- Pri kraju vremena uravnoteženja u ES-u, pripremite 2 x 150 µl VS-a kao što je prikazano na Slici 1.
- Koraci 9-11 se moraju se dovršiti u roku od 90-110 sekundi.
- Nakon završetka uravnoteženja u ES-u, uvucite dio ES-a u pipetu za prijenos i prenesite uzorak(uzorke) s minimalnim volumenom iz ES-a u prvu kapljicu VS (VS1) i ostavite najviše 30 sekundi.
- Brzo prenesite uzorak(uzorke) iz VS1 u središte druge kapljice VS-a (VS2) i ostavite najviše 30 sekundi.
- Za postupak vitrificacije pažljivo prenesite oocitu(oocite) s minimalnim volumenom VS-a iz VS2 u nositelj, kao što je preporučio proizvođač. Ako treba vitrificirati još oocita, ponovite gornje korake od 3 do 11 koristeći svježe otopine ES-a i VS-a.

B. Postupak za oocite, embrije i blastociste
1. Napunite spremnik za tekući dušik s tekucim dušikom i pripremite sustav za pohranu vitrificiranih uzoraka.
2. Označite posudu(posude) i nositelja potrebnim podacima.

- Pobrinite se da je sadržaj svake bočice s ES-om i VS-om dobro promiješan pažljivim okretajima nekoliko puta prije uporabe.
- Pripremite posudu(posude) aseptičkim postupkom odvajajući 0,1-1 ml ES-a i 0,1-1 ml VS-a (vidi Sliku 2).
- Izvadite posudu za kultivaciju koja sadrži uzorakom(uzorke) iz inkubatora i provjerite njihovu kvalitetu.
- Pažljivo prenesite uzorak(uzorke) s minimalnim volumenom medija za kultivaciju u ES i pokrenite tajmer. Omogućite uzorku da se uravnotežuje 5 do 15 minuta. Uzorak(uzorci) će se stisnuti a zat

Viðvörðun skali allar vörur með blöðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugið: Efnið inniheldur sýklalyfið gentamísínsúlfat. Gripa verður til viðeigandi varúðarráðstafana til að tryggja að sýklungjörnum verði ekki næmur fyrir þessu sýklalyfi.

Athugið: Efnið inniheldur 10 µg/ml gentamísínsúlfat til að hamlá mögulegum bakteríuþexvi við eðlilega meðhöndlun og notkun.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekljanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

Athugið: Aðeins skýlingu nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

Athugið: Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun tækningatækja.

Notkunarleiðbeiningar

Glerjunarferli

- Glerjunarferlið skal eiga sér stað við herbergishita (20-25°C). Hitið lausnina í herbergishita fyrir notkun.
- Viðvörðun:**
 - EKKI skali nota hitaða smásjárplötu fyrir eftirfarandi ferla.
 - Lágmarka skali útsetningu sýna fyrir ljósi meðan á jafnvægisstillingu og glerjun stendur.

Mælt er með eftirfarandi tímum fyrir jafnvægisstillingu

Athugið: Staðfesta þarf besta tímann í rannsóknarstofu	
Eggfrumur	10 til 12 mínútur.
Fósturvisar	5 til 12 mín.
Kímblóðrur blásnar	12 til 15 mín.
Kímblóðrur samfallnar	5 mín.

A. Verkerflir – eggfrumur

Að hámarki 2 eggfrumur eru unnar í hverju æti.

- Fyllið viðeigandi ílát með fljótandi kofunaraefni og undirbúið kerfið fyrir geymslu á kældu (e. vitrified) eggfrumunum.
- Merkið diskinn (diskana) og haldarann með nauðsynlegum upplýsingum.
- Undirbúið disk með sméitáttaraðferð með því að skammta 0 µl HEPES eða MOPS blönduðu geymsluæti til notkunar utan hitaskáps í brunninn/diskinn. Flytið eggfrumuna-/frumurnar úr ræktunardiskinni í geymslulausnina. Byrjið á næsta skrefi innan 1 mínútu.
- Gætið þess að innihaldið í hverju glasi af jöfnunarlausn (ES) og kælingarlausn (VS) sé vel blandað með því að hvolfa glösumum gætilega nokkrum sinnum fyrir notkun.
- Bætið 20 µl af ES (ES1) við droppann með eggfrumunni-/frumunum og láttu/látið standa í 3 mínútur. Bætið síðan við óðrum 20 µl ES (ES2) og látið standa í 3 mínútur í viðbót (mynd 1).
- Bætið við 240 µl ES (ES3) í viðbót og látið standa í 6-9 mínútur. Eggfrumna-/frumurn mun/munu minnka og síðan stækkra rölega í uppranalega stærð, sem þýðir að jöfnuninni sé lokið.
- Við lok jöfnunarfímans í ES skal undirbúa 2 x 150 µl af VS eins og sýnt er á mynd 1.
- Ljúka þarf skrefum 9-11 á innan við 90-110 sekúndum.
- Þegar jöfnun í ES er lokið skal draga upp dálíft af ES í flutningsþipsettuna og flytja sýnið/sýnin með lágmarksmagni af ES í fyrsta droppann af VS (VS1) og láta standa í hámark 30 sekúndur.
- Hafið hraðar hendur við að flytja sýnið/sýnin frá VS1 í miðjuna á óðrum droppanum af VS (VS2) og látið standa í hámark 30 sekúndur.
- Fyrir kælingarferlið (e. vitrification) skal flytja eggfrumna-/frumurnar gætilega með lágmarksmagni af VS úr VS2 í haldarann, samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

Ef kæla þarf fleiri eggfrumur skal endurtaka skref 3 til 11 hér á undan með nýjum lausnum af ES og VS.

B. Ferli fyrir eggfrumur, fósturvisu og kímblóðrur

- Fyllið útriggjeyminn af fljótandi kofunaraefni og búið kerfið undir geymslu á glerjöldum sýnum.
- Merkið diskinn/diskana og berann með nauðsynlegum upplýsingum.
- Gætið þess að innihalds hvers vial af ES og VS sé vel blönduð með mjúkum umsnúningi nokkrum sinnum fyrir notkun.
- Undirbúa skal disk/diska með því að skammta 0,1-1 ml af ES og 0,1-1 ml af VS á dauðheinsaðan hátt (sjá mynd 2).
- Takið ræktunardiskinn með sýninu/sýnum úr ræktunarkassanum og athugið gæði þeirra.
- Flytið sýnið varlega með lágmarksmagni af ræktunaraeti á móti ES og byrjið að taka tímann. Leyfið sýninu að jafnvægisstillast í 5 til 15 mínútur. Sýnið mun skreppa saman og smám saman stækkra aftur upp í upphaflega stærð. Það gefur til kynna að jafnvægisstillingu sé lokið.
- Eftirfarandi skrefum skal ljúka á 60-90 sekúndum.
- Eftir að jafnvægisstillingu í ES er lokið, skal draga upp ES í pípettu og flytja sýnið með lágmarksmagni úr ES í VS.
- Hræra skali sýninu varlega í VS í 20-30 sekúndur til að blanda því vandlega við VS lausnina.
- Fyrir glerjunarferlið skal flytja sýnið varlega með lágmarksmagni af VS úr dropa VS í þera eftir leiðbeiningum frá framleiðanda.

It - italiano
SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrification Kit í inteso per la vitreficazione di ovociti (MI), embrioni in stadio di clivaggio e blastocisti umani.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Confezione
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Dimensioni della confezione
ART-8026: 4 da 2 ml:
ART-8026-A: 2 fiale da 2 ml
ART-8026-B: 2 fiale da 2 ml

Contiene
Sieroalbumina umana 12 mg/ml
Solfato di gentamicina 10 µg/ml
DMSO
Glicole etilenico
Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph. Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph. Eur., USP)
Test del pH (Ph. Eur., USP)
Test delle endotossine <0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analisi HSA (Ph. Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)

Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.fertility.coopersurgical.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l’incubazione.
Utilizzare i prodotti entro sette giorni dall’apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull’etichetta.
Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.
3. Il prodotto è scolorito, opaco, opaco o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Nota: I terreni contengono solfato di gentamicina antibiotico. È necessario prendere precauzioni adeguate per assicurarsi che il paziente non presenti una sensibilità a questo antibiotico.

Nota: Il terreno contiene 10 µg/ml di solfato di gentamicina allo scopo di inibire la potenziale crescita batterica durante il normale maneggiamento e uso.

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

Nota: Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l’uso
Protocollo di vitrificazione
La procedura di vitrificazione deve essere eseguita a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell’uso.
Attenzione:

- Non utilizzare una fase con microscopio riscaldato per le procedure seguenti.
- Ridurre al minimo l’esposizione alla luce dei campioni durante l’incubazione in Equilibration e Vitrification Solution.

Tempistiche di equilibrabazione suggerite

Nota: Le tempistiche ottimali devono essere confermate nelle singole condizioni di laboratorio	
Ovociti	Da 10 a 12 min.
Embrioni	Da 5 a 7 min.
Blastocisti espanse	Da 12 a 15 min.
Blastocisti collassate	5 min.

A. Procedura - Ovociti

- Un massimo di 2 ovociti trattati per mezzo dispensato.
1. Riempire il recipiente per l’azoto liquido con azoto liquido e preparare il sistema per la conservazione degli ovociti vitrificati.
2. Etichettare la piastra o le piastre e il carrier con le informazioni necessarie.
3. Preparare una piastra erogando asetticamente 20 µl di mezzo di mantenimento tamponato HEPES o MOPS da usare fuori dall’incubatrice nel pozzetto/piastra. Trasferire l’ovocita (o gli ovociti) dalla piastra di coltura al tappone di mantenimento. Iniziare la fase successiva entro 1 minuto.
4. Assicurarsi che il contenuto di ciascuna fiala di soluzione di equilibrio (ES) e di soluzione di vitreficazione (VS) sia ben miscelato carovolgendola più volte con delicatezza prima dell’uso.
5. Aggiungere 20 µl di ES (ES1) alla goccia con gli ovociti e lasciare agire per 3 minuti. Quindi aggiungere altri 20 µl di ES (ES2) e lasciare agire per altri 3 minuti (Figura 1).

6. Aggiungere altri 240 µl di ES (ES3) e lasciare agire per 6-9 minuti.
L’ovocita o gli ovociti si restringeranno e poi si espanderanno di nuovo gradualmente fino a raggiungere la loro dimensione originale, il che indica che l’equilibrabione è completa.

- Verso la fine del periodo di equilibrabazione in ES, preparare 2 gocce da 150 µl di VS come mostrato in Figura 1.
8. I passaggi 9-11 devono essere completati entro 90-110 secondi.
9. Dopo il completamento dell’equilibrabione in ES, aspirare all’interno della pipetta di trasferimento un po’ di ES e poi trasferire il campione o campioni con un volume minimo da ES nella prima goccia di VS (VS1) e lasciare al massimo per 30 secondi.
10. Trasferire velocemente il campione o i campioni da VS1 al centro della seconda goccia di VS (VS2) e lasciare per massimo 30 secondi.
11. Per la procedura di vitrificazione, trasferire con cura il campione o i campioni con un volume minimo di VS dalla goccia VS2 al carrier in base a quanto consigliato dal produttore.

Nel caso in cui debbano essere vitrificati più campioni, ripetere i passaggi da 3 a 11 illustrati in precedenza utilizzando soluzioni fresche di ES e VS.

B. Procedura per ovociti, embrioni e blastocisti
1. Riempire il recipiente per l’azoto liquido con azoto liquido e preparare il sistema per la conservazione dei campioni vitrificati.

- Etichettare la piastra o le piastre e il carrier con le informazioni necessarie.
2. Assicurarsi che il contenuto di ciascuna fiala di ES e VS sia ben miscelato invertendola più volte con delicatezza prima dell’uso.
4. Preparare la piastra o le piastre erogando asetticamente 0,1-1 ml di ES e 0,1-1 ml di VS (consultare la Figura 2).
5. Rimuovere la piastra di coltura contenente il campione o i campioni dall’incubatrice e controllarne la qualità.
6. Trasferire con attenzione il campione o i campioni con un volume minimo di terreno di coltura all’ES e poi avviare il timer. Consentire al campione o ai campioni di equilibrarsi per un intervallo di tempo da cinque a dieci minuti. Il campione o i campioni si restringeranno e poi si espanderanno nuovamente fino a raggiungere la loro dimensione originale, il che indica che l’equilibrabione è completa.
7. I passaggi seguenti devono essere completati entro 60-90 secondi.
8. Dopo il completamento dell’equilibrabione in ES, aspirare all’interno della pipetta di trasferimento un po’ di ES e poi trasferire il campione o i campioni con un volume minimo dal pozzetto di ES a VS.
9. Far ruotare con delicatezza il campione o i campioni in VS per 20-30 secondi in modo da miscelarli in maniera accurata con la soluzione VS.
10. Per la procedura di vitrificazione, trasferire con cura il campione o i campioni con un volume minimo di VS al carrier in base a quanto consigliato dal produttore.

Nota: Il terreno contiene 10 µg/ml di solfato di gentamicina allo scopo di inibire la potenziale crescita batterica durante il normale maneggiamento e uso.

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

Nota: Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l’uso
Protocollo di vitrificazione
La procedura di vitrificazione deve essere eseguita a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell’uso.
Attenzione:

- Non utilizzare una fase con microscopio riscaldato per le procedure seguenti.
- Ridurre al minimo l’esposizione alla luce dei campioni durante l’incubazione in Equilibration e Vitrification Solution.

Salapni baқылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
рН деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сыналған эндотоксин деңгейі < 0,5 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (МЕА) сыналған

Ескертпе: Әр партияңыз нәтижелері www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген..

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар аseptикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі. Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.

Жылжытқан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препараттарды ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
Препаратты өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапысырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер

Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бузылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.

3. Препаратты түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-AИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгісі сынақ әдістері келпідк бере алмайды.

Ескерту: Орталардың құрамында антибиотик болып табылатын гентамицин сульфаты бар. Емделушінің осы антибиотикке сезімтал болып қалуын болдырмау үшін тиісті сақтық шараларын қолдану қажет.

Ескерту: Орталардың құрамында қалыпты түрде өңдеу мен қолдану кезінде бактериялардың ықтимал өсуін басуға арналған гентамицин сульфатының 10 мкг/мл мөлшері бар.

Ескертпе: Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескертпе: Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

Ескертпе: Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары

Өйнектеу протоколы
Өйнектеу процедурасы бөлме температурасында (20-25°C) орындалуы тиіс. Пайдаланудан бұрын ерітінділерді бөлме температурасына келтіріңіз.

- Ескерту:**
 - Темдегі процедураларға қыздырылған микроскоп үстелшесін пайдалануға болмайды.
 - Equilibration Solution және Vitrification Solution ерітінділерінде инкубациялағанда үлгілерге күн сәулесін барынша аз түсіріңіз.

Кеңес берілген теңестіру уақыттары

Ескертпе: Оңтайлы уақыттарды жеке зертханалық жағдайларда тексеру қажет	
Овоциттер	10 - 12 мин.
Эмбриондар	5-7 мин.
Ұлғайған blastocисталар	12-15 мин.
Жиырылған blastocисталар	5 мин.

A. Процедура – овоциттер
Бір дозаланатын ортада максимум 2 овоцит өңделеді.

- Сұйық азот резервуарын сұйық азотпен толтырып, шыныланған овоциттерді сақтауға арналған жүйені дайындаңыз.
- Тостаған(дар)ға және контейнерге қажетті ақпаратты жабыстырыңыз.
- Инкубатордан тыс ұяшықта/тостағанда пайдалану үшін 20 мкл HEPES немесе MOPS буферлі ұстау ортасын aseptикалық жолмен жіберіп, тостағанды дайындаңыз. Овоцит(тер) ді тарату тостағаннан ұстау буферіне ауыстырыңыз. Келесі қадамды 1 минут ішінде бастаңыз.
- Әрбір құтдағы теңгеруші ерітіндісінің (ES) және шынылау ерітіндісінің (VS) құрамы қолданар алдында, абылай аудару арқылы бірнеше рет жақсылап араластырылғанына көз жеткізіңіз.
- Овоцит(тер) бар тамшыға 20 мкл ES (ES1) ерітіндісін қосып, 3 минутқа қалдырыңыз. Содан кейін тағы 20 мкл ES (ES2) ерітіндісін қосып, 3 минутқа қалдырыңыз (1-сурет).
- Содан кейін тағы 240 мкл ES (ES3) ерітіндісін қосып, 6-9 минутқа қалдырыңыз. Овоцит(тер) кішірейеді, содан кейін теңдестіруді аяқталғанын білдіретін бастапқы қалпына дейін біртіндеп көнейеді.
- ES ерітіндісінде теңдестіру уақытының соңына қарай 1-суретте көрсетілгендей 2 x 150 мкл VS мәнін орнатыңыз.
- 9-11 қадамдар 90-110 секунд ішінде аяқталуы керек.
- ES ерітіндісінде теңдестіру аяқталғаннан кейін, тасымалдау тамшырына біраз ES сұйықтығын жинап, үлгі(лер)ді минималды көлеммен ES ерітіндісінен VS (VS1) алғашқы тамшысына жіберіңіз, содан кейін максимум 30 секундықа қалдырыңыз.
- Үлгі(лер)ді VS1 ерітіндісінен VS (VS2) ерітіндісінің екінші тамшысының ортасына жылдам тамызыңыз және максимум 30 секундықа қалдырыңыз.
- Теңестіру процедурасы үшін өндірушінің ұсынысы бойынша VS2 ерітіндісінен контейнерге VS ертіндісінің минималды көлемі бар овоциттерді абылай тасымалдаңыз.
- Овоциттерді көбірек шынылау керек болса, жаңа ES және VS ерітінділерін қолданып, жоғарыдағы 3-11 аралығындағы әрекеттерді қайталаңыз.

Қаптама
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)
Қаптама өлшемі
ART-8026: 4 x 2 мл:
ART-8026-A: 2 x 2 мл түтік
ART-8026-B: 2 x 2 мл түтік

Құрамы
Адамның сарысу альбумині 12 мг/мл
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл
ДМСО
Этиленгликоль

Ескертпе: Әр партияңыз нәтижелері www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген..

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар аseptикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі. Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.

Жылжытқан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.

- Сұйық азот ыдысын сұйық азотпен толтырып, жүйені әйнектелген үлгілерді сақтауға дайындаңыз.
- Табаққа (табақтарға) және тасымалдау құрылғысына қажетті ақпаратты жазып қойыңыз.
- Пайдаланбай тұрып, әр ES және VS түтігін ақырын төңкеріп, ішіндегісін жақсылап араластырыңыз.
- ES ерітіндісінің 0,1-1 мл мөлшерін және VS ерітіндісінің 0,1-1 мл мөлшерін аseptикалық түрде құйып, табақты (табақтарды) дайындаңыз (2-суретті қараңыз).

5. Инкубатор ішінен үлгісі (үлгілері) бар культура табағын шығарып, олардың сапасын тексеріңіз.

- Өсіру ортасының мөлшері ең аз болған үлгіні (үлгілерді) ES ерітіндісіне ақырын тасымалдап, таймерді қосыңыз. Үлгіні (үлгілерді) 5-15 минут теңестіріңіз. Үлгі(-лер) жиырылып, сосын біртіндеп бастапқы көлеміне келеді және бұл теңестіру процесінің аяқталғанын білдіреді.
- Келесі қадамдарды 60-90 секунд ішінде орындау қажет.
- ES ішінде теңестіріп болғанда, ES ерітіндісінің біраз мөлшерін тасымалдау тамызығына тартып, мөлшері ең аз болған үлгіні (үлгілерді) ES ішінен VS ішіне тасымалдаңыз.
- Үлгіні (үлгілерді) VS ішінде 20-30 секунд ақырын шайқап, VS ерітіндісімен жақсылап араластырыңыз.
- Өйнектеу процедурасын орындау үшін үлгіні (үлгілерді) VS ерітіндісінің ең аз мөлшерімен бірге тасымалдау құрылғысына өндіруші нұсқауларына сай ақырын тасымалдаңыз.

It - литувий к.
SAGE™ Vitrification Kit

„SAGE™ Vitrification Kit“ vitrifikacijos rinkinys skirtas žmogaus oocitų (MI), segmentacijos stadijos embrionų ir blastocistų vitrifikacijai.

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisingas(-) – vyras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT laikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
ART-8026-A „Equilibration Solution“ (ES)
ART-8026-B „Vitrification Solution“ (VS)

Pakuotės dydis
ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 buteliukai po 2 ml
ART-8026-B: 2 buteliukai po 2 ml

Sudėtyje yra:
Žmogaus serumo albuminas 12 mg/ml
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml
DMSO
Etileno glikolis

Kokybės kontrolės patikros

Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas < 0,5 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas prieš embriono testas (MEA)

Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.fertility.coopersurgical.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliais.

- Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
 - Pašildyti pertekline (nepanaudota) terpe išmeskite. Atidarius produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
 - Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.
- Atsargumo priemonės ir įspėjimai**
Produkto nenaudokite, jeigu:

1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.

2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.

3. pasibaigė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Visi kraujų produktai turi būti laikomi potencialiai užkreštais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujų produktai nepernėsa infekcijų sukėlėjai.

Pastaba: Terpėje yra antibiotiko gentamicino sulfato. Siekiant, kad pacientas netaptų jautrus šiam antibiotikui, būtina imtis reikiamų atsargumo priemonių.

Pastaba: Terpėje yra 10 µg/ml gentamicino sulfato, svarbu užtikrinti kelią galimą bakterijų augimui įprastinio tvarkymo ir naudojimo metu.

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

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

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiems vietas kalbavimui, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

Už

5684	
ver. 03 Date: 2022.May.25	
3/3	

SAGE™ Vitrification Kit	
Предложено време за балансирање	
Забелешка: Оптималното време мора да биде потврдено во поединечни лабораториски услови	
Ооцити	10 до 12 мин.
Ембриони	5 до 7 мин.
Проширени blastocити	12 до 15 мин.
Спаснати blastocити	5 мин.

A. Постапка – Ооцити
Максимум 2 обработени ооцита по ослободен медиум.

- Наполнете го резервоарот за течен азот со течен азот и подгответе го системот за складирање на витрифицираните ооцити. Ставете ознаки на стакленцата и носачот со неопходните информации.
- Подгответе стакленце асептично ослободувајќи 20 µl HEPES или MOPS бафер-медиум за зачувување кој се користи надвор од инкубатор во вакумната/стакленцето. Препарнете ги ооцитите од стакленцето за клеточни култури на баферот за зачувување. Започнете го следниот чекор во рок од 1 минута.
- Погрижете се содржината на секоја епрувета со раствор за урамнотежување (ES) и раствор за витрификација (VS) добро да се измешаат со блага инверзија неколкупати пред употреба.
- Додајте 20 µl ES (ES1) на капката со ооцити и оставете да отстои 3 минути. Потоа, додајте уште 20 µl ES (ES2) и оставете да отстои уште 3 минути (Слика 1).
- Додајте уште 240 µl ES (ES3) и оставете да отстои уште 6–9 минути.
- Ооцитите ќе се намалат, а потоа постепено повторно ќе се прошират до првичната големина, со тоа покажувајќи дека урамнотежувањето е завршено.

- При крајот на периодот на урамнотежување во ES, поставете 2 x 150 µl VS како што е покажано на Слика 1.
- Чекорите 9–11 треба да се завршат во рок од 90–110 секунди.
- Откако урамнотежувањето во ES ќе биде завршено, извлечете малку ES во пипетата за пренос и пренесете го примерокот со минимален волумен од ES во првата капка VS (VS1) и оставете го да отстои најмногу 30 секунди.
- Брзо потоа, пренесете го примерокот од VS1 до центарот на втората капка VS (VS2) и оставете го да отстои најмногу 30 секунди.
- За постапката на витрификација, внимателно пренесете ги ооцитите со минимален волумен на VS од VS2 до носачот, според препораките на производителот.

Ако треба да се витрифицираат повеќе ооцити, повторете ги чекорите од 3 до 11 наведени погоре со нови раствори ES и VS.

B. Постапка за ооцити, ембриони и blastocити

- Наполнете го резервоарот за течен азот со течен азот и подгответе го системот за складирање на витрифицираните примероци. Означете ги садовите и садовите за пренесување со потребните информации.
- Погрижете се содржината на секоја ампула од ES и VS да биде добро измешана со нежно протресување неколку пати пред употреба.
- Подгответе ги садовите со асептично ставање 0,1-1 ml од ES и 0,1-1 ml од VS (видете Слика 2).
- Издадете го садот со културата што ги содржи примероците од инкубаторот и проверете го нивниот квалитет.
- Внимателно пренесете ги примероците со минимално количество на медиум за култура во ES и стартувајте го тајмерот. Почекајте примероците да се избалансираат 5 до 15 минути. Примероците ќе се соберат, а потоа постепено повторно ќе се рашират во нивната изворна големина, со што се означува дека балансирањето е целосно.
- Следниве чекори треба да се извршат во рок од 60-90 секунди.
- Откако издначувањето во ES е комплетно, извлечете малку ES во пипета за пренесување и пренесувајте ги примероците со минимално количество од ES во VS.
- Внимателно центрифугирајте ги примероците во VS 20-30 секунди за целосно да се измешаат со VS растворот.
- За постапката за витрификација, внимателно пренесете ги примероците со минимално количество од VS во садот за пренесување според препораките на производителот.

nl - nederlandс

SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrification Kit is bedoeld voor vitrificatie van humane eicellen (MI), embryo's in de splitsingsfase en blastocysten.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

Verpakking
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Verpakking
5684
ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 ml flocan
ART-8026-B: 2 x 2 ml flocan

Bevaat
Human serumalbumine 12 mg/ml
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml
DMSO
Ethyleenglycol

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op sterilitet getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest < 0.5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd

Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.fertility.coopersurgical.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Overvloedige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.
De producten moeten binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

Voorzichtig: Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

Opmerking: De media bevat het antibioticum gentamicinesulfaat. De juiste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat de patiënt niet overgevoelig is voor dit antibioticum.

Opmerking: De media bevat 10 µg/ml gentamicinesulfaat om de potentiële bacteriegroei tijdens normaal gebruik te voorkomen.

Opmerking: Tracerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

Opmerking: Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

Opmerking: Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanwijzing

Protocol voor vitrificatie
De vitrificatieprocedure dient te worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (20-25°C). Breng de oplossingen vóór gebruik op kamertemperatuur.

Voorzichtig:

- Gebruik geen verwarmde microscopetafel voor de volgende procedures.
- Werk de blootstelling van de monsters aan licht zoveel mogelijk tijdens incubatie in de Equilibration en Vitrification Solutions.

Aanbevolen equilibratietijden	
Opmerking: Optimale tijden moeten worden bevestigd in individuele laboratoriumomstandigheden	
Eicellen	10 tot 12 min.
Embryo's	5 tot 7 min.
Blastocysten uitgezet	12 tot 15 min.
Blastocysten ingeklapt	5 min.

A. Procedure - Eicellen

Maximaal 2 eicellen verwerkt per afgegeven medium.
1. Vul het reservoir met vloeibare stikstof en bereid het systeem voor op opslag van de gevitrificeerde eicellen.
2. Label de petrischaal/petrischalen en de drager met de nodige informatie.
3. Bereid een petrischaaf voor door op aseptische wijze 20 µl gebuiffert HEPES- of MOPS-bewaarmedium voor gebruik buiten de incubator in het schaalje/de petrischaal te doseren. Breng de eicel(len) over van de kweekschaal naar de bewaarbuffer. Start de volgende stap binnen 1 minuut.
4. Zorg ervoor dat de inhoud van elke flocan equilibrateoplossing (ES) en vitrificatieoplossing (VS) goed gemengd zijn door de flocans verschillende keren voorzichtig om te keren vóór gebruik.
5. Voeg 20 µl ES (ES1) toe aan de druppel met de eicel(len) en laat 3 minuten staan. Voeg vervolgens nog eens 20 µl ES (ES2) toe en laat nog eens 3 minuten staan (Afbeelding 1).
6. Voeg nog eens 240 µl ES (ES3) toe en laat 6-9 minuten staan.

De eicel(len) zal/zullen krimpen en vervolgens geleidelijk weer uitzetten tot de oorspronkelijke grootte, wat aangeeft dat de equilibratie voltooid is.
7. Stel tegen het einde van de equilibratietijd in ES 2 x 150 µl VS in zoals meegegeven in Afbeelding 1.
8. De Stappen 9 t/m 11 moeten binnen 90-110 seconden worden voltooid.

9. Nadat de equilibratie in ES voltooid, zuigt u wat ES op in de transferpipet en brengt u de specimen(s) met een minimaal volume van de ES over naar de eerste druppel VS (VS1) en laat u dit maximaal 30 seconden staan.

10. Breng de specimen(s) snel over van VS1 naar het midden van de tweede druppel VS (VS2) en laat dit maximaal 30 seconden staan.
11. Breng voor de vitrificatieprocedure de eicel(len) met een minimaal volume van VS zorgvuldig over van VS2 naar de drager, zoals aanbevolen door de fabrikant.

Als er meer eicellen moeten worden gevitrificeerd, herhaal dan Stap 3 t/m 11 hierboven met nieuwe oplossingen van ES en VS.

B. Procedure voor eicellen, embryo's en blastocysten

Opmerking:
1. Vul het reservoir voor vloeibare stikstof met vloeibare stikstof en bereid het systeem voor opslag van de gevitrificeerde monsters.
2. Etiketter de schaal/schalen en drager met de nodige informatie.
3. Zorg ervoor dat de inhoud van elke flocan met ES en VS goed wordt gemengd door ze een paar keer voorzichtig om te keren.
4. Bereid de schaal/schalen door aseptisch 0,1-1 ml van de ES en 0,1-1 ml van de VS aan te brengen (zie Afbeelding 2).
5. Haal de kweekschaal met het/de monster(s) uit de incubator en controleer de kwaliteit ervan.
6. Breng het/de monster(s) met een minimaal volume van het kweekmedium voorzichtig over naar de ES en start de timer. Laat het/de monster(s) gedurende 5 tot 15 minuten equilibreren. Het/de monster(s) zal/zullen krimpen en vervolgens weer geleidelijk uitzetten tot zijn/hun oorspronkelijke grootte.
7. De volgende stappen dienen binnen 60-90 seconden voltooid te worden.
8. Zuig nadat de equilibratie in de ES voltooid is wat van de ES in de overdrachtpipet en breng het/de monster(s) met een minimaal volume van de ES over naar de VS.
9. Draai het/de monster(s) gedurende 20-30 seconden voorzichtig rond in de VS om het grondig met de VS-oplossing te mengen.
10. Breng het/de monster(s) voor de vitrificatieprocedure met een minimaal volume van de VS voorzichtig over naar de drager zoals aanbevolen door de fabrikant.

no - norsk

SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrification Kit er beregnet for vitrifiering av menneskelige oocytter (MI), embryoer på delingsstadiet og blastocyster.

Dette produktet er til assistert befruktning, uavhengig av om årsaken til barnløsheten finnes hos kvinner eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Pakning
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Pakningsstørrelse
ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 ml heetglass
ART-8026-B: 2 x 2 ml heetglass

Inneholder
Human serum albumin 12 mg/ml
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
DMSO
Etylenglykol

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotokstintestet < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA), testet

Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysecertifikat som er tilgjengelig på www.fertility.coopersurgical.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile. Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8°C og beskyttet mot lys.
Kasser overfladige (ubrukte) medier etter oppvarming. Produktene må brukes innen 7 dager etter åpning. Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler
Bruk ikke produktet hvis:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Forsiktlig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialeene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produktet som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

Merk: Mediet inneholder antibiotisk gentamicinsulfat. Nødvendige forholdsregler må gjøres for å sikre at pasienten ikke er sensitivisert for slik antibiotika.

Merk: Mediet inneholder 10 µg/ml gentamicinsulfat å forhindre mulig bakterievekst under normal håndtering og bruk.
Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette feltet i ditt land.
Merk: Skal kun brukes sammen med annet utstyr som er egnet til dette spesielle formålet.

Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

Bruksanvisning

Vitrifiseringsprotokoll
Vitrifiseringsprosedyren skal utføres ved romtemperatur (20-25°C). Varm opp løsningene til romtemperatur før bruk.
Forsiktig:
• Ikke bruk et oppvarmet objektbord til de følgende prosedyrene.
• Minimaliser prøvenes eksponering for lys når de inkuberer i Equilibration Solution og Vitrification Solution.

Anbefalte ekvibreringstider	
Merk: Optimale tider må bekrefte for individuelle laboratorieforhold	
Oocytter	10 til 12 min.
Embryoer	5-7 min.
Blastocyster ekspandert	12-15 min.
Blastocyster tørt	5 min.

A. Prosedyre – oocytter	
Maksimalt to oocytter behandler per fylte medium. 1. Fyll nitrogenbeholderen med flytende nitrogen og gjør klart systemet for oppbevaring av forglassede oocytter. 2. Merk skålen(e) og bærestoffet med den nødvendige informasjonen. 3. Klargjør en skål ved å aseptisk fylle 20 ul HEPES- eller MOPS-buffet holdemedium for bruk utenfor inkubatoren i brønneskålen. Overfør oocytten(e) fra skålen med kultur til holdemediet. Start neste trinn innen ett minutt. 4. Sørg for at innholdet i hvert heetglass med ekvibreringsløsning (ES) og forglassingsløsning (VS) er godt blandet ved å vende dem forsiktig opp–ned flere ganger før bruk. 5. Legg til 20 µl ES (ES1) i dråpen med oocyt(t)er og la stå i tre minutter. Deretter legger du til 20 µl ES (ES2) til og lar stå i tre minutter igjen (figur 1). 6. Legg til 240 µl ES (ES3) til og lar stå i mellom seks og ni minutter. Oocytten(e) vil krympe og deretter gravids ukte seg til opprinnelig størrelse, noe som betyr at ekvibreringen er fullført. 7. Mot slutten av ekvibreringstiden i ES, setter du opp 2 x 150 µl med VS som vist i figur 1. 8. Trinn 9–11 må fullføres innen 90–110 sekunder. 9. Etter at ekvibrering i ES er fullført, trekker du litt ES inn i overføringspipetten og overfører prøven(e) med minimalt volum fra ES til den første dråpen med VS (VS1) og lar stå i maksimalt 30 sekunder. 10. Overfør prøven(e) raskt fra VS1 til midten av den andre dråpen med VS (VS2) og la stå i maksimalt 30 sekunder. 11. For forglassingen overfører du oocytten(e) med minimalt volum med VS fra VS2 til bærestoffet, som anbefalt av produsenten.	
B. Prosedyre for oocytter, embryoer og blastocyster	
1. Fyll beholderen for flytende nitrogen med flytende nitrogen og klargjør systemet for oppbevaring av vitrifiserte prøvene. 2. Merk skålen(e) og holderen som skal brukes med nødvendig informasjon. 3. Sørg for at innholdet i hvert heetglass med ES og VS er godt blandet ved å snu glassene forsiktig flere ganger før bruk. 4. Klargjør de(n) skålen(e) ved å aseptisk pipettere 0,1 -1 ml med ES og 0,1 -1 ml med VS (se figur 2). 5. Fjern kulturskålen som inneholder prøven(e) fra inkubatoren og kontroller kvaliteten på disse. 6. Overfør prøven(e) forsiktig med et minimalt volum av kulturmediet til ES og start timeren. La prøven(e) ekvibreres i 5-15 minutter. Prøven(e) vil krympe og deretter gravids ekspandere igjen til deres opprinnelige størrelse, noe som indikerer at ekvibreringen er fullført. 7. Følgende trinn må fullføres innen 60-90 sekunder. 8. Ta opp litt ES i en overføringspipette når ekvibreringen i ES er fullført, og overfør et minimalt volum av prøven(e) fra ES til VS. 9. Spinn prøven(e) i VS i 20--30 sekunder slik at VS blandes godt. 10. Til vitrifiseringsprosedyren overføres prøven(e) med et minimalt volum av VS til den holderen som anbefales av produsenten.	

Maksimalt to oocytter behandler per fylte medium.
1. Fyll nitrogenbeholderen med flytende nitrogen og gjør klart systemet for oppbevaring av forglassede oocytter.
2. Merk skålen(e) og bærestoffet med den nødvendige informasjonen.
3. Klargjør en skål ved å aseptisk fylle 20 ul HEPES- eller MOPS-buffet holdemedium for bruk utenfor inkubatoren i brønneskålen. Overfør oocytten(e) fra skålen med kultur til holdemediet. Start neste trinn innen ett minutt.

4. Sørg for at innholdet i hvert heetglass med ekvibreringsløsning (ES) og forglassingsløsning (VS) er godt blandet ved å vende dem forsiktig opp–ned flere ganger før bruk.
5. Legg til 20 µl ES (ES1) i dråpen med oocyt(t)er og la stå i tre minutter. Deretter legger du til 20 µl ES (ES2) til og lar stå i tre minutter igjen (figur 1).
6. Legg til 240 µl ES (ES3) til og lar stå i mellom seks og ni minutter.
Oocytten(e) vil krympe og deretter gravids ukte seg til opprinnelig størrelse, noe som betyr at ekvibreringen er fullført.
7. Mot slutten av ekvibreringstiden i ES, setter du opp 2 x 150 µl med VS som vist i figur 1.
8. Trinn 9–11 må fullføres innen 90–110 sekunder.
9. Etter at ekvibrering i ES er fullført, trekker du litt ES inn i overføringspipetten og overfører prøven(e) med minimalt volum fra ES til den første dråpen med VS (VS1) og lar stå i maksimalt 30 sekunder.
10. Overfør prøven(e) raskt fra VS1 til midten av den andre dråpen med VS (VS2) og la stå i maksimalt 30 sekunder.
11. For forglassingen overfører du oocytten(e) med minimalt volum med VS fra VS2 til bærestoffet, som anbefalt av produsenten.

Hvis mer oocytter skal forltes, gjentar du trinn 3–11 ovenfor med en fersk løsning med ES og VS.

B. Prosedyre for oocytter, embryoer og blastocyster

1. Fyll beholderen for flytende nitrogen med flytende nitrogen og klargjør systemet for oppbevaring av vitrifiserte prøvene.
2. Merk skålen(e) og holderen som skal brukes med nødvendig informasjon.
3. Sørg for at innholdet i hvert heetglass med ES og VS er godt blandet ved å snu glassene forsiktig flere ganger før bruk.
4. Klargjør de(n) skålen(e) ved å aseptisk pipettere 0,1 -1 ml med ES og 0,1 -1 ml med VS (se figur 2).
5. Fjern kulturskålen som inneholder prøven(e) fra inkubatoren og kontroller kvaliteten på disse.
6. Overfør prøven(e) forsiktig med et minimalt volum av kulturmediet til ES og start timeren. La prøven(e) ekvibreres i 5-15 minutter. Prøven(e) vil krympe og deretter gravids ekspandere igjen til deres opprinnelige størrelse, noe som indikerer at ekvibreringen er fullført.
7. Følgende trinn må fullføres innen 60-90 sekunder.
8. Ta opp litt ES i en overføringspipette når ekvibreringen i ES er fullført, og overfør et minimalt volum av prøven(e) fra ES til VS.
9. Spinn prøven(e) i VS i 20--30 sekunder slik at VS blandes godt.
10. Til vitrifiseringsprosedyren overføres prøven(e) med et minimalt volum av VS til den holderen som anbefales av produsenten.

pt - portugués

SAGE™ Vitrification Kit

O SAGE™ Vitrification Kit destina-se à vitrificação de óocitos humanos (MI), embriões em estado de clivagem e blastocistos.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Conteúdo da embalagem
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Tamanho da embalagem
ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x frasco de 2 ml
ART-8026-B: 2 x frasco de 2 ml

Contém
Albumina sérica humana 12 mg/ml
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml
DMSO
Etilenglicol

Teste de controle de qualidade
Teste de esterilidade (Ph. Eur., USP)
Teste de osmolaridade (Ph. Eur., USP)
Teste de pH (Ph. Eur., USP)
Teste de endotoxina < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Análise de HSA (Ph. Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)

Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.fertility.coopersurgical.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
Os produtos devem ser usados dentro de 7 dias após a abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parece danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitem agentes infecciosos.

Nota: O meio contém o sulfato de gentamicina antibiótico. Deve ter-se cuidados apropriados para garantir que o paciente não é sensível a este antibiótico.

Nota: O meio contém 10 µg/ml de sulfato de gentamicina, para impedir o possível crescimento bacteriano durante o manuseamento e utilização normais.

Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Nota: Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização

Protocolo de vitrificação
O procedimento de vitrificação deve ser efetuado à temperatura ambiente (20–25 °C). Coloque as soluções à temperatura ambiente antes de usar.

Cuidado:

- Não usar uma platina de microscópio aquecida para os seguintes procedimentos.
- Minimizar a exposição dos espécimens à luz durante a incubação em Equilibration Solution e Vitrification Solution.

Tempos de estabilização sugeridos	
Nota: Os tempos ideias devem ser confirmados em condições laboratoriais individuais	
Oócitos	10 a 12 min.
Embrões	5 a 7 min.
Blastocistos expandidos	12 a 15 min.
Blastocistos colapsados	5 min.

A. Procedimento – Óocitos
Máximo de 2 óocitos processados por meio de distribuição.
1. Encha o reservatório de azoto líquido (LN₂) com LN₂ e prepare o sistema de armazenamento dos óocitos vitrificados.
2. Etiqueta o prato(es) e o transportador com as informações necessárias.
3. Prepare um prato, dispensando asseticamente 20 µl de HEPES ou MOPS retidos com segurança média para utilização fora da incubadora no poço/prato. Transferir o(s) oócito(s) do prato de cultura para o tampão de retenção. Comece o próximo passo dentro de 1 minuto.
4. Certifique-se que o conteúdo de cada frasco de solução de equilíbrio (ES) e solução de vitrificação (VS) são bem misturados por inversão suave várias vezes antes da utilização.
5. Adicione 20 µl de ES (ES1) à gota com o oócito (s) e deixe por 3 minutos. Depois, adicione mais 20 µl de ES (ES2) e deixe por mais 3 minutos (Figura 1).
6. Adicione mais 240 µl de ES (ES3) e deixe por 6-9 minutos.

O oócito(s) irá encolher e depois gradualmente re- expandir para o tamanho original, indicando que a equibração está completa.
7. No final do tempo de estabilização em ES, monte 2 x 150 µl de VS, como mostrado na figura 1.
8. As etapas 9-11 devem ser completadas em 90-110 segundos.
9. Depois da estabilização em ES estar completa, coloque alguns ES na pipeta de transferência e transfira o(s) espécime(s) com volume mínimo de ES para a primeira gota de VS (VS1) e deixe no máximo 30 segundos.
10. Rapidamente, transfira o espécime(s) de VS1 para o centro da segunda gota de VS (VS2) e deixe no máximo por 30 segundos.
11. Para o procedimento de vitrificação, transfira cuidadosamente o oócito(s) com volume mínimo de VS de VS2 para o transportador, conforme recomendado pelo fabricante.

Se necessário vitrificam mais óocitos, repita os passos 3 a 11 acima, utilizando soluções frescas de ES e VS.

B. Procedimento para óocitos, embriões e blastocistos
1. Encha o reservatório de azoto líquido (LN₂) com LN₂ e prepare o sistema para o armazenamento dos espécimens vitrificados.
2. Etiquete cada placa e dispositivo de vitrificação com a informação necessária.
3. Certifique-se de que os conteúdos de cada frasco de ES e VS são bem misturados, invertendo-os suavemente várias vezes antes de utilizar.
4. Prepare a(s) placa(s) dispensando, em ambiente de assepsia, 0,1–1 ml de ES e 0,1–1 ml de VS (ver Figura 2).
5. Remova a placa de cultura contendo o(s) espécimen(s) da incubadora e verifique a sua qualidade.
6. Transfira cuidadosamente o(s) espécimen(s) com o mínimo de volume do meio de cultura para a ES e inicie o temporizador. Permita que o(s) espécimen(s) estabilizem durante 5 a 15 minutos. O(s) espécimen(s) irão encolher e depois expandir novamente de forma gradual até ao seu tamanho original, indicando que a estabilização está concluída.
7. Os seguintes passos devem ser concluídos dentro de 60–90 segundos.
8. Após a estabilização em ES estar concluída, recolha alguma ES para a pipeta de transferência e transfira o(s) espécimen(s) com o mínimo de volume de ES para a VS.
9. Abane suavemente o(s) espécimen(s) na VS durante 20–30 segundos para misturar bem com a solução VS.
10. Para o procedimento de vitrificação, transfira cuidadosamente o(s) espécimen(s) com o mínimo de volume de VS para o dispositivo de vitrificação, conforme recomendado pelo fabricante.

ro - limba română	
Set de verificare SAGE™	
Setul de verificare SAGE™ este destinat pentru vitrificarea ovocitelor umane (MI), a embrionilor în stadiu de clivaj și a blastocitelilor.	

Acest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motiul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

Ambalaj
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

B. Postup pre oocyt, embrý a blastocyst

- Napíľte nádoby na tekutý dusík teplotou dusikom a pripravte systém na uskladnenie vitrifikaných vzoriek.
- Každú miskú (misky) a nosič označte štítkom s potrebnými informáciami.
- Dbajte na to, aby sa obsah každej ampulky s TR a VR pred použitím riadne premiešal opakovaným jemným obrátením ampulky.
- Pripravte miskú (misky) aseptickým kvapnutím 0,1 – 1 ml TR a 0,1 – 1 ml VR (pozri obrázok 2).
- Vyberte kultivačnú miskú so vzorkou (vzorkami) z inkubátora a skontrolujte ich kvalitu.
- Opatrne preneste vzorku (vzorky) s minimálnym objemom kultivačného média do TR a zapnite stopku. Nechajte vzorku (vzorky) 5 až 15 minút temperovať. Vzorka (vzorky) sa sovrkne a potom sa postupne znovu roztiahne na pôvodnú veľkosť, čo značí, že temperovanie sa skončilo.
- Nasledujúce kroky treba stihnúť za 60 – 90 sekúnd.
- Po skončení temperovania v TR nasajte časť TR do penosovej pipety a preneste vzorku (vzorky) s minimálnym obsahom TR do VR.
- Opatrne 20 – 30 sekúnd krúžte vzorkou (vzorkami) vo VR, aby sa roztok dôkladne premiešal.
- Na vitrifikaáciu opatrne preneste vzorku (vzorky) s minimálnym objemom VR do nosiča podľa odporučení výrobcu.

sl - slovensko

Komplet SAGE™ Vitrification Kit

Komplet SAGE™ Vitrification Kit se uporablja za vitrifikacijo človeških oocytov (MI), zarodkov v stopnji brazdanja in blastocist.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neplođen. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

Embalaža

Raztopina ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
Raztopina ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Veľkosť pakiranja

ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 ml viala
ART-8026-B: 2 x 2 ml viala

Vsebuje

Humani serumski albumin 12 mg/ml
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
DMSO
Etilen glikol

Preverjanje kakovosti

Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)

Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.

Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij. Izdelke morate uporabiti v 7-ih dneh po odprtju. Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila

Izdelka ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
- Rok uporabe je pretekel.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Pozor: Vse krvne izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV in HCV. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

Opomba: Medij vsebuje antibiotik gentamicin sulfat. Potrebno je ustrezno preveriti, da bolnik ni občutljiv na ta antibiotik.

Opomba: Medij vsebuje 10 µg/ml gentamicin sulfata, ki zavira potencialno rast bakterij med običajnim rokovanjem in uporabo.

Opomba: Upošteвайте, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo

Postopek vitrifikacije

Postopek vitrifikacije se mora izvajati pri sobni temperaturi (20–25 °C). Vse raztopine morajo biti pred uporabo na sobni temperaturi.

Pozor:

- Za naslednje postopke ne uporabite ogrevane mizice mikroskopa.
- Izpostavljenost vzorcev sončni svetlobi med inkubacijo v raztopinah Equilibration Solution in Vitrification Solution zmanjšajte na minimum.

Predlagani čas obdelave:

Opomba: Optimalni čas mora biti določen v konkretnih pogojih v laboratoriju	
Oociti	od 10 do 12 minut
Zarodki	5 do 7 min.
Ekspandirane blastociste	12 do 15 min.
Kolapsirane blastociste	5 min.

A. Postopek – oociti

Obdelana največ 2 oocita na izdan medij.

- Napolnite vsebnik s tekočim dušikom (LN₂) in pripravite sistem na shranjevanje vitrificiranih oocytov.
- Posodo in napravo za prenašanje označite s potrebnimi podatki.
- Pripravite posodo, tako da vanjo aseptično porazdelite 20 µl shranjevalnega medija s puфом HEPES ali MOPS za uporabo zunaj inkubatorja. Oocit oz. oocite preneseite s posode s kulturni na shranjevalni puf. 2 naslednjim korakom pričnite v roku ene minute.
- Prepričajte se, da je vsebina vseh vial ES in VS dobro premešana, tako da jih pred uporabo nekajkrat nežno obrnete.
- Kapljici z oocitom oz. oociti dodajte 20 µl ES (ES1) in pustite delovati 3 minute. Nato dodajte še 20 µl ES (ES2) in pustite delovati še 3 minute (Slika 1).
- Dodajte še 240 µl ES (ES3) in pustite delovati 6–9 minut. Oocit oz. oociti se bodo skrčili in nato postopno ponovno ekspandirali na prvotno velikost, kar bo pomenilo, da je ekvilibracija končana.
- Proti koncu časa ekvilibracije v ES pripravite 2 x 150 µl kaplje VS, kot je prikazano na Sliki 1.
- Korake 9–11 je potrebno izvesti v 90–110 sekundah.
- Ko je ekvilibracija v ES zaključena, posrkajte nekaj ES v pipeto za prenos in vzorec oz. vzorce z minimalno količino preneseite iz ES v vialo kapljo VS (VS1) ter pustite delovati največ 30 sekund.
- Hitro preneseite vzorec oz. vzorce iz VS1 v središče druge kaplje VS (VS2) in pustite delovati največ 30 sekund.
- Za postopek vitrifikacije, pazljivo preneseite oocit oz. oocite z minimalno količino VS iz kaplje VS2 v sredstvo za prenašanje po priporočilih proizvajalca.
- Če namenzavate vitrificirati več oocytov, ponovite korake od 3 do 11 s svežimi raztopinami ES in VS.

B. Postopek za oocite, zarodke in blastociste

- Napolnite vsebnik s tekočim dušikom s tekočim dušikom in pripravite sistem na shranjevanje vitrificiranih vzorcev.
- Označite posodo oz. posode in napravo za prenašanje s potrebnimi podatki.
- Prepričajte se, da je vsebina vseh vial ES in VS dobro premešana, tako da jih pred uporabo nekajkrat nežno obrnete.
- Pripravite posodo oz. posode, tako da aseptično porazdelite 0,1-1 ml ES in 0,1-1 ml VS (glejte Sliko 2).
- Odstranite posodo, ki vsebuje vzorec oz. vzorce, iz inkubatorja in preverite kakovost vzorca oz. vzorcev.
- Vzorec oz. vzorce z minimalno količino pazljivo preneseite v ES in zaženite časovnik. Počakajte 5 do 15 minut, da se vzorec oz. vzorci ekvilibrirajo. Vzorec oz. vzorci se bodo skrčili in nato postopno ponovno ekspandirali na prvotno velikost, kar bo pomenilo, da je ekvilibracija končana.
- Naslednje korake je potrebno izvesti v 60-90 sekundah.
- Ko je ekvilibracija v ES zaključena, posrkajte nekaj ES v pipeto za prenos in preneseite vzorec oz. vzorce z minimalno količino iz ES v VS.
- Vzorec oz. vzorce v VS nežno vrtičite od 20 do 30 sekund, da jih popolnoma premešate z raztopino VS.
- Za postopek vitrifikacije pazljivo preneseite vzorec oz. vzorce z minimalno količino iz VS v sredstvo za prenašanje po priporočilih proizvajalca.

sv - svenska

SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrification Kit är avsett för vitrifiering av mänskliga oocyter (MI), embryon i klyvningsstadiet och blastocyster.

Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas yrkesmässigt av personer som utbildats i assisterad befruktning.

Förpackning

ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Förpackningsstorlek

ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 ml flaska
ART-8026-B: 2 x 2 ml flaska

Innehåller

Humanserumalbumin 12 mg/ml
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
DMSO
Etylenglykol

Kvalitetskontrolltestning

Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testad endotoxin < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)

Obs! Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.fertility.coopersurgical.com.

Förvarningsinstruktioner och stabilitet

Produkterna är antiseptiskt bearbetade och levereras sterila. Förvaras i originalförpackningen vid 2-8 °C skyddade mot ljus.

Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Medietum ska användas inom 7 dagar efter öppnandet. Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Använd inte produkten om:

- Förpackningen verkar vara skadad eller förodlagen bruten.
- Utgångsdatum har passerats.
- Produkten blir missfärgad, grumlig eller skittad, eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Kälmaterialiet som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

Obs! Medietum innehåller antibiotikumet gentamicinsulfat. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är överkänslig mot detta antibiotikum.

Obs! Medietum innehåller 10 µg/ml gentamicinsulfat för att förhindra potentiell bakterieell tillväxt vid normal hantering och användning.

Obs! Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella juridiska krav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs! Får endast användas tillsammans med enheter som är avsedda för det specifika ändamålet.

Obs! Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

Bruksanvisning

Vitrifieringsprotokoll

Vitrifieringsproceduren måste utföras vid rumstemperatur (20-25 °C). Låt lösningen uppnå rumstemperatur före användning.

Varning:

- Använd inte ett uppvärmt mikroskopsteg vid följande procedurer.
- Provera ska utsättas för så lite ljus som möjligt under inkubation i utjämnings- och vitrifieringslösningar.

Obs! Optimal tid måste fastställas för förhållandena på varje laboratorium	
Oocyter	10 till 12 min.
Embryon	5 till 7 min.
Blastocyster expanderade	12 till 15 min.
Blastocyster komprimerade	5 min.

A. Förfarande – Oocyter
Maximalt två oocyter bearbetas per dispenserat medium.

- Fyll behållaren för flytande väme (LN₂) med flytande kväve och förbered systemet för lagring av de vitrifierade oocytterna.
- Märk skålen/skålarna och bäraren med nödvändig information.
- Förbered en skål genom att aseptiskt dispensera 20 µl HEPES eller MOPS-buffrat förvaringsmedium för användning utanför inkubatorn i brunnen/skålen. Överför oocyt/en/ oocytterna från odlingskålen till bufferten. Påbörja nästa steg inom en minut.
- Se till att innehålllet i varje injektionsflaska med ekvilibreringslösning (ES) och vitrifikationslösning (VS) blandas väl genom försiktig inversion flera gånger före användning.
- Tillsätt 20 µl ES (ES1) till droppen med oocyt/en/ oocytterna och låt stå i tre minuter. Tillsätt sedan ytterligare 20 µl ES (ES2) och låt stå i ytterligare tre minuter (figur 1).
- Tillsätt ytterligare 240 µl ES (ES3) och låt stå i sex till nio minuter. Oocyt/en/ oocytterna krymper och expanderar sedan gradvis till originalstorlek igen, vilket indikerar att ekvilibreringen är klar.
- Tillsätt 2 x 150 µl VS när ekvilibreringstiden i ES börjar närma sig slutet, som visas i figur 1.
- Steg 9-11 bör slutföras inom 90-110 sekunder.
- När ekvilibreringen i ES är klar ska lite ES sugas upp i överföringspipetten och provet/proverna överföras med minimal volym från ES till den första droppen VS (VS1). Låt stå i maximalt 30 sekunder.
- Överför snabbt provet/proverna från VS1 till mitten av den andra droppen VS (VS2) och låt stå i maximalt 30 sekunder.
- För vitrifikationsförfarandet, överför försiktigt oocyt/en/ oocytterna med minimal volym VS från VS2 till bäraren, enligt tillverkarens rekommendationer.
- Om fler oocyter ska vitrifieras upprepas steg 3 till 11 ovan med nya ES- och VS-lösningar.

B. Förfarande för oocyter, embryon och

- Fyll kvävebehållaren med flytande kväve och förbered systemet för förvaring av de vitrifierade proverna.
- Märk skålen/-arna och transportenheten med nödvändig information.
- Säkerställ att innehålllet i varje flaska med utjämnings- och vitrifieringsvätska är ordentligt blandat genom att varsamt vända dem upp och ned några gånger före användning.
- Förbered skålen/-arna genom att antiseptiskt tillsätta 0,1-1 ml utjämningslösning och 0,1-1 ml vitrifieringslösning (se Fig. 2).

- Ta ut odlingskålen med provet/-erna ur inkubatorn och kontrollera kvaliteten.
- Överför försiktigt provet/-erna med en minsta volym odlingsmedium till utjämningslösningen och starta timern. Låt provet/-erna inta jämvikt under 5 till 15 minuter. Provet/-erna kommer att krympa och sedan gradvis expandera igen till ursprunglig storlek, vilket indikerar att utjämnigen är klar.
- Följande steg ska utföras inom 60-90 sekunder. Dra efter slutförd utjämnning i utjämningslösningen upp lite utjämningslösning i överföringspipetten och överför provet/-erna med minsta volym från utjämningslösningen till vitrifieringslösningen.
- Rör försiktigt provet/-erna i vitrifieringslösningen under 20-30 sekunder för att blanda ut ordentligt i vitrifieringslösningen.
- För vitrifieringsproceduren överför du provet/-en försiktigt med minsta volym vitrifieringslösning till transportenheten, enligt tillverkarens rekommendationer.

tr - türkçe

SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrifikasyon Kiti, insan oositlerinin (MI), bölünme aşamasındaki embriyoların ve blastositlerin vitrifikasyonu için tasarlanmıştır.

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.

Paket ART-8026-A Equilibration Solution (ES) ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Paket boyutu
ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 ml vial
ART-8026-B: 2 x 2 ml vial

İçindekiler

İnsan serum albumin 12 mg/ml
Gentamisin sülfat 10 µg/ml
DMSO
Etilen glikol

Kalite kontrol testi

Sterilitesi testi edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite testi edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH testi edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin testi edilmiştir < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embryo Denemesi (MEA) testi edilmiştir.

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

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir

Orjinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürünler açılmasıdan itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
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 açığı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze geçiyor ise.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı göze bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde testi edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

Not: Medyum, gentamisin sülfat antibiyotikini içerir. Hastanın bu antibiyotige karşı duyarılaştırılmaması için gerekli önlemler alınmalıdır.

Not: Medyum, normal kullanım sırasında potansiyel bakteri üremesini engellemek için 10 µg/ml gentamisin sülfat içerir.

Not: Bu ürünün izlenibilmesinin 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

Vitrifikasyon Protokolü
Vitrifikasyon prosedürü oda sıcaklığında (20-25 °C) uygulanmalıdır. Kullanmadan önce solüsyonları oda sıcaklığına getiriniz.

Dikkat:

- Aşağıdaki prosedürler için ısıtılmış mikroskop tablası kullanmayınız.
- Ekilibrasyon ve vitrifikasyon solüsyonlarında inkübasyon süresince örnekleri mümkün olduğunca ışığa maruz bırakmayınız.

Not: Optimum zamanlamalar, münferit laboratuvar koşulları altında doğrulanmalıdır	
Oositler	10 ila 12 dak.
Embriyolar için	5 ila 7 dk.
Genişlemiş blastositler için	12 ila 15 dk.
Çöktürülmüş blastositler için	5 dk.

A. Prosedür - Oositler

- Dağıtılan ortam başına maksimum 2 oosit işlenir.
- Överför försiktigt provet/-erna vid 2-8 °C skyddat mot ljus.
- Kabi/kaplari ve taşıyıcıyı gerekli bilgilerle etiketleyin.
- Kuyuyu/kaba inkübatör dışında kullanılmak üzere 20 µl HEPES veya MOPS tamponlu tutma ortamını aseptik olarak dağıtarak bir kap hazırlayın. Oosit/ Oositleri kültür kabından tutma tamponuna aktarın. Bir sonraki adıma 1 dakika içinde başlayın.
- Her bir dengeleme çözeltili (ES) ve vitrifikasyon çözeltilisi (VS) şişesinin içeriğini, kullanmadan önce birkaç kez hafifçe ters çevirilecek iyice karıştırıldıktan emin olun.
- Damlaya oosit/oositler ile 20 µl ES (ES1) ilave edin ve 3 dakika bekleyin. Ardından 20 µl daha ES (ES2) ekleyin ve 3 dakika daha bekleyin (Şekil 1).
- 240 µl ES (ES3) daha ekleyin ve 6-9 dakika bekletin.
- Oosit/Oositler küçülür ve daha sonra dengelemenin tamamlandığını gösteren orijinal boyuta kademeli olarak yeniden genişler.
- ES'deki dengeleme süresinin sonuna doğru, Şekil 1'de gösterildiği gibi 2 x 150 µl VS ayarlayın.
- Adım 9-11'in 90-110 saniye içinde tamamlanması gereklidir.
- ES'deki dengeleme tamamlandıktan sonra, transfer pipetine biraz ES hazırlayın ve ES'den minimum hacimli numuneyi/numuneleri VS'nin (VS1) ilk damlasına aktarın ve maksimum 30 saniye bırakın.
- Hızlıca, numuneyi/numuneleri VS1'den VS'nin (VS2) ikinci damlasının merkezine aktarın ve maksimum 30 saniye bırakın.
- Vitrifikasyon prosedürü için oosit/oositleri ürettiği firma tarafından tavsiye edildiği gibi VS2'den taşıyıcıya minimum VS hacmi ile dikkatlice aktarın. Daha fazla oosit vitrifeye edilecekse, taze ES ve VS çözeltileri kullanarak yukarıdaki 3 ila 11 adımlarını tekrarlayın.

B. Oosit, embriyo ve blastositler için prosedür

- Sıvı nitrojen haznesini sıvı nitrojen ile doldurunuz ve sistemi vitrifeye örneklerin saklanması için hazırlayınız.
- Kullanılacak kabi/kaplari ve taşıyıcıyı gerekli bilgiler ile etiketlediriniz.
- ES ve VS viallerinin içeriklerini kullanıınc öncesinde birkaç kez yavaşça ters düz ederek iyice karıştırınız.
- Aseptik olarak 0,1-1 ml ES ve 0,1-1 ml VS kullanarak kapları hazırlayınız (bk. Şekil 2).
- Inkübatoriden alınan örneği/örnekleri iğeren kültür kabını alınız ve örneğin/örneklerin kalitesini kontrol ediniz.
- Örneği/örnekleri dikkatlice minimum miktarda kültür vasatı ile ES'ye aktarınız ve zamanlayıcıyı başlatınız. Örneği/örnekleri 5 ila 15 dakika boyunca ekilibre ediniz. Örnekle/örnekler önce büzögür ve ekilibrasyon tamamlandığında yeniden genişleyerek orijinal ebatlarını alır.
- Aşağıdaki adımlar 60-90 saniye arasında tamamlanmalıdır.
- ES'de ekilibrasyon tamamlandığı zaman, bir miktar ES'yi transfer pipetiyile alınız ve minimum hacimde örneği/örnekleri ES'den VS'ye aktarınız.
- VS'deki örneği/örnekleri, VS solüsyonu ile iyice karışana kadar 20-30 saniye boyunca yavaşça calkalayınız.
- Vitrifikasyon prosedürü için örneği/örnekleri minimum VS hacmi ile imalatçının önerdiği taşıyıcıya aktarınız.

uk - ukrains'ka moва

SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrification Kit призначено для витрифікації ооцитів людини (MI) на стадії дроблення та blastoцист.

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

Упаковка

ДРТ-8026-A Equilibration Solution (ES)
ДРТ-8026-B Vitrification Solution (VS)

Розмір упаковки

ДРТ-8026: 4 x 2 мл:
ДРТ-8026-A: 2 x 2 мл флакон
ДРТ-8026-B: 2 x 2 мл флакон

Склад

Сироватковий альбумін людини 12 мг/мл
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл
ДМСО
Етиленгільозь

Контроль якості

Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів < 0,5 одиниць ендотоксину/мл (Ph. Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)

Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.fertility.coopersurgical.com.

Правила зберігання та стабільність

Продукти пройшли асептичну обробку й поставляються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °С, захищати від впливу світла. Після нагрівання надлишок середовищ (невикориставани) необхідно видавити. Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів. При зберіганні відповідно до