



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: Alanilglutaminum; 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; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas.

ART-8026-B Vitrification Solution
Albumini humani solutio; Aqua; Dimethyl Sulfoxide; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanilglutaminum; 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; Phenolsulfonphthaleinum; 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 απορριπτούντα.	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 ülejiligne (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 öntse 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: albúminílausn 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 dni od otvorenia.	Nepoužívajte, 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) medyayı isitarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 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.

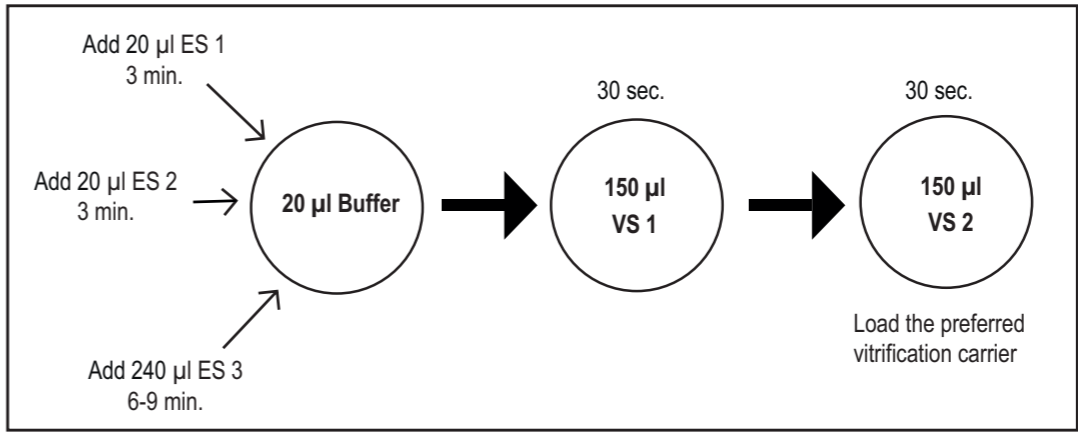
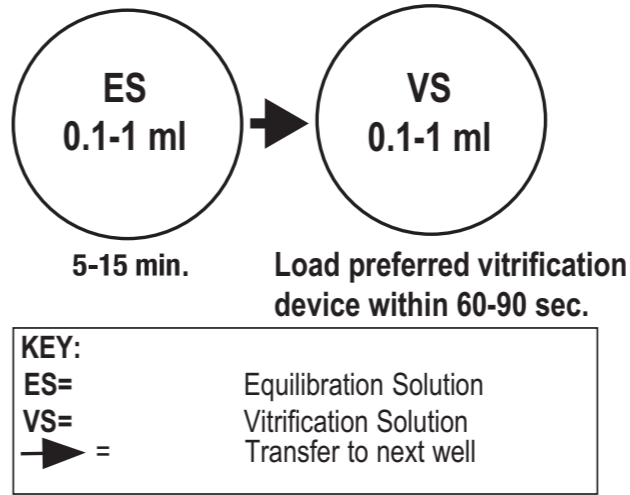


Figure 2.



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 третира 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 съществуват национални законови 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	
Ооцити	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 бледото/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 бледото/блюдата, като асептично разпределите 0,1-1 ml от ES и 0,1-1 ml от VS (вижте фигура 2).
5. Отстранете бледото 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.
Спесимент/спесимените ще се свият, след което постепенно ще се разширят до оригиналния си размер, което указва, 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 vitřifikaci SAGE™

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

Sada pro vitřifikaci SAGE™ slouží k vitřifikaci 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 vřskolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Balení
ART-8026-A Roztok pro temperování (ES)
ART-8026-B Roztok pro vitřifikaci (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 embryích (MEA)

Upozornění: 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, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli 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 vitřifikace
Vitřifikace musí být prováděna při pokojové teplotě (20–25 °C). Před použitím nechte roztoky vytemperovat na pokojovou teplotu.

- Pozor:**
 - U následujících postupů nepoužívejte mikroskop s vyhříváním stolkem.
 - Při inkubaci v roztocích pro temperování a vitřifikaci 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 vitřifikovaných 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 vitřifikačním 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.
- Polé rychle přenešte vzorek (vzorky) roztoku VS1 do středu druhé kapky roztoku VS (VS2) a nechte působit nejvýše 30 sekund.
- Pro zahájení vitřifikační procedury přenešte opatrně oocyt(y) s VS o minimálním objemu z roztoku VS2 do nosiče podle doporučení výrobce. Pokud se má vitřifikovat 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 vitřifikovaných 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 vitřifikaci vzorek (vzorky) opatrně přenešte s minimálním objemem roztoku VS do nosiče doporučeného výrobcem.

da - dansk

SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrification Kit er beregnet til vitrifkation 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 Vitrification 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)
Endotoksin-testet < 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:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forsælgningen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. 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 produkter, der stammer fra human 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 Vitrification 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
Etylenglykol

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.

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 vitrification device med de nødvendige oplysninger.
- Klargør en skål ved aseptisk ad dispensere 20 µl HEPES- eller MOPS-bufret holdemedium 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 vitrification 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 vitřifikationsproceduren, overfør forsigtigt oocytten/oocytterne med minimal volumen af VS fra VS2 til vitřifikation device i henhold til producentens anbefaling.
- Hvis flere oocytter skal vitřificeres, skal trin 3 til 11 ovenfor gentages med nye opløsninger af ES og VS.

B. Procedure for oocytter, embryoner og blastocyster

- Fyld kølebædet med flydende kvælstof, og klargør systemet til opbevaring af de vitrificerede prøver.
- Mærk skål(e) og vitrification device med de nødvendige oplysninger.
- Sørg for, at indholdet af hver vial med ES og VS er godt blandet ved forsigtigt at omryste dem flere gange inden brug.
- Klargør skålen(e) ved at dispensere 0,1 - 1 ml ES og 0,1 - 1 ml VS ved hjælp af en aseptisk teknik (se figur 2).
- Fjern petriskålen med prøven/-erne fra inkubatoren, og kontroller dens/deres kvalitet.
- Overfør forsigtigt prøven/-erne i minimal volumen af dyrkningsmedie til ES, og start timeren. Lad prøven/-erne uafbalancere i 5 til 15 minutter. Prøven/-erne vil skrumpe og derefter gradvist ekspandere til dens/deres oprindelige størrelse, hvilket indikerer, at afbalanceringen er fuldført.
- Når afbalancering i ES i fuldført, skal der opsuges ES i en overførselspipette, hvorefter prøven/-erne overføres i minimal volumen fra ES til VS.
- Omrør forsigtigt prøven/-erne i VS i 20-30 sekunder for at blande VS-opløsningen grundigt.
- For selve vitřifikationsproceduren, overfør forsigtigt prøven/-erne med minimal mængde VS til vitřification device i henhold til producentens anbefalinger.

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.
1. Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System zur Lagerung der vitrifizierten Oozyten vor.
2. Beschriften Sie Schale(n) und Träger mit den notwendigen Informationen.
3. Bereiten Sie eine Schale vor, indem Sie aseptisch 20 µl HEPES- oder MOPS-gepuffertes Aufnahme-medium zur Verwendung außerhalb des Inkubators in die Verließung/Schale geben. Übertragen Sie die Oocyte(n) von der Kulturschale in den Aufnahmeperfor. Beginnen Sie innerhalb 1 Minute mit dem nächsten Schritt.
4. Stellen Sie durch mehrmaliges sanftes Schwenken vor der Verwendung sicher, dass Äquilibrierungslösung (ES) und Vitrifikationslösung (VS) in jedem Vial gut gemischt sind.
5. 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.

de - deutsch

SAGE™ Vitrification Kit

Das SAGE™ Vitrification Kit wird zur Vitrifikation menschlicher Oozyten (MI), Embryos im Furchungsstadium und Blastozysten verwendet.

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

Geben Sie weitere 20 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 Äquibrierung abgeschlossen ist.

Setzen Sie gegen Ende der Äquibrierungszeit 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 Äquibrierung 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.
11. Übertragen Sie für das Vitrifikationsverfahren die Oocyte(n) vorsichtig bei minimalem VS-Volumen aus VS2 auf den Träger, wie vom Hersteller empfohlen.

Sollen mehr Oozyten vitřifiziert werden, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 11 mit frischer Äquibrierungs- und Vitrifikationslösung.

B. Verfahren für Oozyten, Embryonen und Blastozysten

- Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System für die Lagerung der vitřifizierten 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. Äquilibrieren 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 Äquibrierung abgeschlossen ist.
- Die folgenden Schritte sollten innerhalb von 60-90 Sekunden abgeschlossen werden.
- Nehmen Sie nach der abgeschlossenen Äquibrierung 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 Vitrifikationsvorgang 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 Vitrifikation
Der Vitrifikationsvorgang 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 Mikroskopisch.
- Setzen Sie die Proben während der Inkubation in den Äquibrierungs- und Vitrifikationslösungen 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 vitrifizierten 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 Aufnahme-medium zur Verwendung außerhalb des Inkubators in die Verließung/Schale geben. Übertragen Sie die Oocyte(n) von der Kulturschale in den Aufnahmeperfor. Beginnen Sie innerhalb 1 Minute mit dem nächsten Schritt.
- Stellen Sie durch mehrmaliges sanftes Schwenken vor der Verwendung sicher, dass Äquibrierungslösung (ES) und Vitrifikationslösung (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 20 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 Äquibrierung abgeschlossen ist.

Setzen Sie gegen Ende der Äquibrierungszeit 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 Äquibrierung 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.
11. Übertragen Sie für das Vitrifikationsverfahren die Oocyte(n) vorsichtig bei minimalem VS-Volumen aus VS2 auf den Träger, wie vom Hersteller empfohlen.

Sollen mehr Oozyten vitřifiziert werden, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 11 mit frischer Äquibrierungs- und Vitrifikationslösung.

B. Verfahren für Oozyten, Embryonen und Blastozysten

- Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System für die Lagerung der vitřifizierten 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. Äquilibrieren 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 Äquibrierung abgeschlossen ist.
- Die folgenden Schritte sollten innerhalb von 60-90 Sekunden abgeschlossen werden.
- Nehmen Sie nach der abgeschlossenen Äquibrierung 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 Vitrifikationsvorgang 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 διάπαισης 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.

Συσκευασία
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification 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
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml
DMSO
Αιθυλενογλυκόλη

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιµασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωοµοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοζίνης < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος µε τη µέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Ηµείωση: 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. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευµένα από το φως. Οι (µη χρησιµοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερµανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιµοποιηθούν εντός 7 ηµερών αφού αναχθεί. Όταν ψαλλαστεί 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 εάν η σφράγιση είναι κατεστραµµένη.
- Έχει παρέλθει η ηµεροµηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωµατίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οπιοιδηχτές ένδειξη µικροβιακής µόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίµατος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς 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.

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

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

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

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

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

Viðvörðun skjal allar vörur með blöðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfins 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 smitfni.

Athugið: Efnið inniheldur sýklalyfið gentamísínsúlfat. Gripa verður til viðeigandi varúðaráðstafana til að tryggja að sýklungjörnin 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 ætíuð eru til þessara nota.

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

Notkunarléiðbeiningar

Glerjunarferli

Glerjunarferlið skal eiga sér stað við herbergishita (20-25°C). Hitið lausnina í herbergishita fyrir notkun.

Viðvörðun:

- EKKI skjal nota hitaða smásjárplötu fyrir eftirfarandi ferla.
- Lágmarka skal 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.
Kímblöðrur blásnar	12 til 15 mín.
Kímblöðrur 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. Flytiðíð 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 hvífla 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. Eggfrumana/-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 flutningsþipettuna 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 eggfrumuna/-frumurnar gætilega með lágmarksmagni af VS úr VS2 í haldarann, samkvæmt léiðbeiningum 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, fósturvísu og kímblöðrur

- Fyllið úttuggeyminn af fljótandi kofunaraefni og búið kerfið undir geymslu á glerjodum sýnum.
- Merkið diskinn/diskana og berann með nauðsynlegum upplýsingum.
- Gætið þess að innihalds hvers vial af ES og VS sé vel blönduð með mjókum 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 skal 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 bera eftir leiðbeiningum frá framleiðanda.

It - italiano

SAGE™ Vitrification Kit

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

Questo prodotto é 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 é stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze

Non utilizzare se:

- La confezione é danneggiata o il sigillo non é intatto.
- La data di scadenza é stata superata.
- Il prodotto é 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. É 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.
 - Riempiere il recipiente per l'azoto liquido con azoto liquido e preparare il sistema per la conservazione degli ovociti vitrificati.
 - Etichettare la piastra o le piastre e il carrier con le informazioni necessarie.
 - 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.
 - 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.
 - 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 é completa.

- Verso la fine del periodo di equilibrabazione in ES, preparare 2 gocce da 150 µl di VS come mostrato in Figura 1.
 - I passaggi 9-11 devono essere completati entro 90-110 secondi.
 - 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.
 - Trasferire velocemente il campione o i campioni da VS1 al centro della seconda goccia di VS (VS2) e lasciare per massimo 30 secondi.
 - 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

- Riempiere 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.
- Assicurarsi che il contenuto di ciascuna fiala di ES e VS sia ben miscelato invertendola più volte con delicatezza prima dell'uso.
- 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).
- Rimuovere la piastra di coltura contenente il campione o i campioni dall'incubatrice e controllarne la qualità.
- 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 é completa.

- I passaggi seguenti devono essere completati entro 60-90 secondi.
 - 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.
 - 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.
 - 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 ЕУ/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (МЕА) сыналған

Ескерту: Әр партияның 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°С температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек. Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек. Препараттарды ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.

В. Овоциттерге, эмбриондарға және blastocistтерге арналған процедура
1. Сұйық азот ыдысын сұйық азотпен толтырып, жүйені әйнектелген үлгілерді сақтауға дайындаңыз.
2. Табаққа (табақтарға) және тасымалдау құрылғысына қажетті ақпаратты жазып қойыңыз.
3. Пайдаланбай тұрып, әр ES және VS түтігін ақырын төңкеріп, ішіндегісін жақсылап араластырыңыз.

- ES ерітіндісінің 0,1-1 ml мөлшерін және VS ерітіндісінің 0,1-1 ml мөлшерін аseptикалық түрде қуып, табақты (табақтарды) дайындаңыз (2-суретті қараңыз).

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

6. 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.

7. Келесі қадамдарды 60-90 секунд ішінде орындау қажет.

8. ES ішінде теңестіріп болғанда, ES ерітіндісінің біраз мөлшерін тасымалдау тамызығына тартып, мөлшері ең аз болған үлгіні (үлгілерді) ES ішінен VS ішіне тасымалдаңыз.

9. Үлгіні (үлгілерді) VS ішінде 20-30 секунд ақырын шайқап, VS ерітіндісімен жақсылап араластырыңыз.

10. Әйнектеу процедурасын орындау үшін үлгіні (үлгілерді) VS ерітіндісінің ең аз мөлшерімен бірге тасымалдау құрылғысына ендірішу нұсқауларына сай ақырын тасымалдаңыз.

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

Әйнектеу протоколы

Әйнектеу процедурасы белме температурасында (20-25°С) орындалуы тиіс. Пайдаланудан бұрын ерітінділерді белме 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.

А. 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 аseptикалық жолмен жіберіп, тостағанды дайындаңыз. Овоцит(тер) ді тарату тостағаннан ұстау буферіне ауыстырыңыз. Келесі қадамды 1 минут ішінде бастаңыз.

- Өрбір құтыдағы төңгеруші ерітіндісінің (ES) және шынылау ерітіндісінің (VS) құрамы қолданар алдында, абайлап аудару арқылы бірнеше рет жақсылап араластырылғанына көз жеткізіңіз.
- Овоцит(тер) бар тамышға 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 теңдестірудің аяқталғанын білдіретін бастапқы қалпына дейін біртіндеп көңейеді.
- ES ерітіндісінде теңдестіру уақытының соңына қарай 1-суретте көрсетілгендей 2 x 150 мкл VS мөнін 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 ендірушінің ұсынысы бойынша VS2 ерітіндісінен контейнерге VS ертіндісінің минималды көлемі бар овоциттерді абайлап тасымалдаңыз.
- Овоциттерді көбірек шынылау керек болса, жаңа ES және VS ерітінділерін қолданып, жоғарыдағы 3-11 аралығындағы әрекеттерді қайталаңыз.

В. Овоциттерге, эмбриондарға және blastocistтерге арналған процедура

- 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 ml мөлшерін және VS ерітіндісінің 0,1-1 ml мөлшерін аseptикалық түрде қуып, 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.
- Әйнектеу процедурасын орындау үшін үлгіні (үлгілерді) VS ерітіндісінің ең аз мөлшерімен бірге тасымалдау құрылғысына ендірішу 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, neatsivjelgiant 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)
Atlitikas 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 (nepanaudotą) terpę 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:
 - pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
 - pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
 - pasibaigė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. 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 kraujo produktai nepereina infekcijų sukėlėjū.

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, skirtu užkrėsti kelią galimam bakterijų augimui įprastinio tvarkio 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 siam tikslui.

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiis vietos šaldiklavimui, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

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 бластоцити	12 до 15 мин.
Спаснати бластоцити	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 вдобаѓањата/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 бластоцити

- 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 протрсување 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).
- Изадвете 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

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

Bevaat
Humaan 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.
Overvollige (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: Traceerbaarheid 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.
- Verker 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 petrischaal voor door op aseptische wijze 20 µl gebufferd 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 flacon equilibrateplossing (ES) en vitrificatieplossing (VS) goed gemengd zijn door de flacons 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.

- Stel tegen het einde van de equilibratietijd in ES 2 x 150 µl VS in zoals weergegeven in Afbeelding 1.
- 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.

- Breng de specimen(s) snel over van VS1 naar het midden van de tweede druppel VS (VS2) en laat dit maximaal 30 seconden staan.
- 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

- Vul het reservoir voor vloeibare stikstof met vloeibare stikstof en bereid het systeem voor opslag van de gevitrificeerde monsters.
- Eiketter de schaal/schalen en drager met de nodige informatie.
- Zorg ervoor dat de inhoud van elke flacon met ES en VS goed wordt gemengd door ze een paar keer voorzichtig om te keren.
- 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).
- Haal de kweekschaal met het/de monster(s) uit de incubator en controleer de kwaliteit ervan.
- 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.
- De volgende stappen dienen binnen 60-90 seconden voltooid te worden.
- 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.
- Draai het/de monster(s) gedurende 20-30 seconden voorzichtig rond in de VS om het grondig met de VS-oplossing te mengen.
- 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.

10. Zorg ervoor dat de inhoud van elke flacon met ES en VS goed wordt gemengd door ze een paar keer voorzichtig om te keren.

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
Humant 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:

- Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
- Utløpsdatoen er overskredet.
- Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Forsiktigt: 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 negativt 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 for 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: 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 behandlet per fylte medium.
1. Fyll nitrogenbeholderen med flytende nitrogen og gjør klart systemet for oppbevaring av forglassede oocytter.

- Merk skålen(e) og bærestoffet med den nødvendige informasjonen.
- 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.

- 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.
- 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).
- Legg til 240 µl ES (ES3) til og lar stå i mellom sek- og ni minutter. Oocytten(e) vil krympe og deretter gravids utvide seg til opprinnelig størrelse, noe som betyr at ekvibreringen er fullført.
- Mot slutten av ekvibreringstiden i ES, setter du opp 2 x 150 µl med VS som vist i figur 1.
- Trinn 9–11 må fullføres innen 90–110 sekunder.
- 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.
- Overfør prøven(e) raskt fra VS1 til midten av den andre dråpen med VS (VS2) og la stå i maksimalt 30 sekunder.
- For forglassingen overfører du oocytten(e) med minimalt volum med VS fra VS2 til bærestoffet, som anbefalt av produsenten.
- Hvis mer oocytter skal forlenses, gjentar du trinn 3–11 ovenfor med en fersk løsning med ES og VS.

B. Prosedyre for oocytter, embryoer og blastocyster

- Fyll beholderen for flytende nitrogen med flytende nitrogen og klargjør systemet for oppbevaring av de vitrifiserte prøvene.
- Merk skålen(e) og holderen som skal brukes med nødvendig informasjon.
- Sørg for at innholdet i hvert heetglass med ES og VS er godt blandet ved å snu glassene forsiktig flere ganger før bruk.
- 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).
- Fjern kulturskålen som inneholder prøven(e) fra inkubatoren og kontrollér kvaliteten på disse.
- 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.
- Følgende trinn må fullføres innen 60-90 sekunder.
- 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.
- Spinn prøven(e) i VS i 20--30 sekunder slik at VS blandes godt.
- 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 parecer 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.

- Encha o reservatório de azoto líquido com azoto líquido e preparar o sistema de armazenamento dos óocitos vitrificados.
- Etiquete o prato(es) e o transportador com as informações necessárias.
- Prepare um prato, dispensando aseticamente 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.
- 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.
- 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).
- 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.
- No final do tempo de estabilização em ES, monte 2 x 150 µl de VS, como mostrado na figura 1.
- As etapas 9-11 devem ser completadas em 90-110 segundos.
- 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.
- Rapidamente, transfira o espécime(s) de VS1 para o centro da segunda gota de VS (VS2) e deixe no máximo por 30 segundos.
- 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 vitrificar mais óocitos, repita os passos 3 a 11 acima, utilizando soluções frescas de ES e VS.

B. Procedimento para óocitos, embriões e blastocistos

- Encha o reservatório de azoto líquido (LN₂) com LN₂ e prepare o sistema para o armazenamento dos espécimens vitrificados.
- Etiquete cada placa e dispositivo de vitrificação com a informação necessária.
- Certifique-se de que os conteúdos de cada frasco de ES e VS são bem misturados, invertendo-os suavemente várias vezes antes de utilizar.
- 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).
- Remova a placa de cultura contendo o(s) espécimen(s) da incubadora e verifique a sua qualidade.
- 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.
- Os seguintes passos devem ser concluídos dentro de 60–90 segundos.
- 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.
- Abane suavemente o(s) espécimen(s) na VS durante 20–30 segundos para misturar bem com a solução VS.
- 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 motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

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

Dimensiunile ambalajului
ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: flacon 2 x 2 ml
ART-8026-B: flacon 2 x 2 ml

Conține
Albumină umană 12 mg/ml
Gentamicină sulfat 10 µg/ml
DMSO
Etilenglicol

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolaritatea (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)

Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)

Nota:</

B. Postup pre oocyt, embrýa a blastocyst

- Napíľte nádobu na tekutý dusík teplotou dusikom a pripravte systém na uskladnenie vitrifikovaných 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 stopky. 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 vitrifikáciu 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 neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

Embalaza

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 mišijh 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:
1. Se vam zdi, da je embalaza preparata ali plomba poškodovana.
2. Rok uporabe je pretekel.
3. 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.

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 kulturo in 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 nameravate 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 vrtinčite 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)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)

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

Vörningsinstruktioner och stabilitet
Produkterna är antiseptiskt bearbetade och levereras sterila.
6. Överför försiktigt provet/-erna vid 2-8 °C skyddade mot ljus.

Kassera överblivet (oavvänt) 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:
1. Förpackningen verkar vara skadad eller förodligen bruten.
2. Utgångsdatumet har passerats.
3. Produkten blir missfärgad, grumlig eller skittad, eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Kälmaterialet 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.
1. Fyll behållaren för flytande väskve (LN₂) med flytande kväve och förbered systemet för lagring av de vitriferade oocytterna.
2. Märk skålen/skålarna och bäraren med nödvändig information.
3. 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.
4. Se till att innehållet i varje injektionsflaska med ekvilibreringslösning (ES) och vitrifikationslösning (VS) blandas väl genom försiktig inversion flera gånger före användning.
5. 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).
6. 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.
7. Tillsätt 2 x 150 µl VS när ekvilibreringstiden i ES börjar närma sig slutet, som visas i figur 1.
8. Steg 9-11 bör slutföras inom 90-110 sekunder.
9. 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.

10. Överför snabbt provet/proverna från VS1 till mitten av den andra droppen VS (VS2) och låt stå i maximalt 30 sekunder.
11. 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
1. Fyll kvävebehållaren med flytande kväve och förbered systemet för förvaring av de vitriferade proverna.
2. Märk skålen/-arna och transportenheten med nödvändig information.
3. Säkerställ att innehållet i varje flaska med utjämnings- och vitrifieringsvätska är ordentligt blandat genom att varsamt vända dem upp och ned några gånger före användning.
4. 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 utjämning 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.
- Dra efter slutförd utjämning 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

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

Kalite kontrol testi
Sterilitesi testi edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmalolite 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 açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir. Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önemler ve uyarılar
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da açgözü açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. 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 antibiyotigini 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 izlenbilmesinin 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 Protokollü
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, münferiti 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 haznesini sıvı azot (LN₂) ile doldurun ve sistemi vitrifiye oositlerin depolanması için hazırlayın.
- Kabı/kapları ve taşıyıcıyı gerekli bilgilerle etiketleyin.
- Kuyuyu/kaba inkübator 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 çözeltili (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 beklelin.
- 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 gerekiyor.
- 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 vitrifiye edilecekse, taze ES ve VS çözeltilerini kullanarak yukarıdaki 3 ila 11 adımlarını tekrarlayın.

B. Oosit, embriyo ve blastositler için prosedür
1. Sıvı nitrojen haznesini sıvı nitrojen ile doldurunuz ve sistemi vitrifiye örneklerin saklanması için hazırlayınız.
2. Kullanılacak kabı/kapları ve taşıyıcıyı gerekli bilgiler ile etiketlediriniz.
3. ES ve VS viallerinin içeriklerini kullanım 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).
- İnkübatorden alınan örneği/örnekleri igeren kültür kabını alınız ve örneğin/örneklerin kalitesini kontrol ediniz.
- Örneği/örnekleri dikkatlice minimum miktarda kültür vasatı ile ES'ye aktarınız ve zamanlayıcı başlatınız. Örneği/örnekleri 5 ila 15 dakika boyunca ekilibre ediniz. Örnek/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 pipetile 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 blastocист.

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
Етиленгільоль

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмольяність (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 (невикористані) необхідно видавити. Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів. При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження і попередження

- Не використовувати продукт, якщо:
 - Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
 - Закінчився строк придатності.
 - Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антигін на ВІЛ-1/-2, ВІП-1 та віруси гепатитів В і С. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.
Примітка: Середовище містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути вжиті відповідні запобіжні заходи, щоб упевнитись, що пацієнт не сенсифікований до цього антибіотика.

Примітка: Середовище містить 10 мкг/мл сульфат гентаміцину, щоб запобігти потенційному росту бактерій під час нормальної роботи та використання.

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

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

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

Інструкції за використання

Протокол витрифікації
Процедуру витрифікації слід проводити при кімнатній температур