


# MediCult Vitrification Cooling

**Product No.:**

1228  2797

**Languages:**

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

**Customer Service:**

E-mail: customer.service@origio.com

Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



**ORIGIO a/s**  
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark  
www.origio.com

Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

**origio**

a CooperSurgical Company

**Ingredientia**

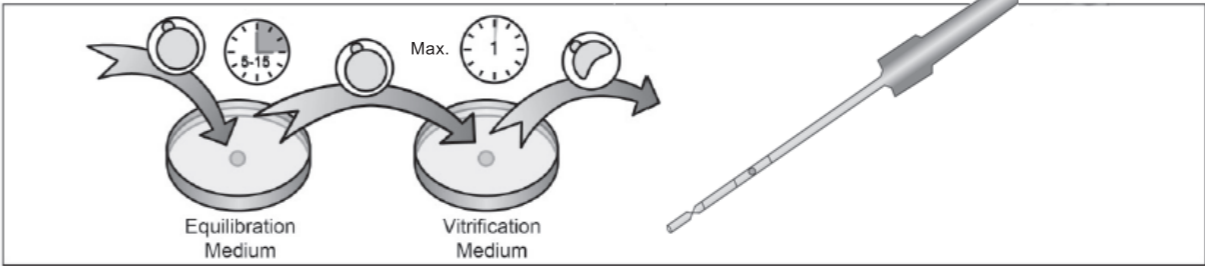
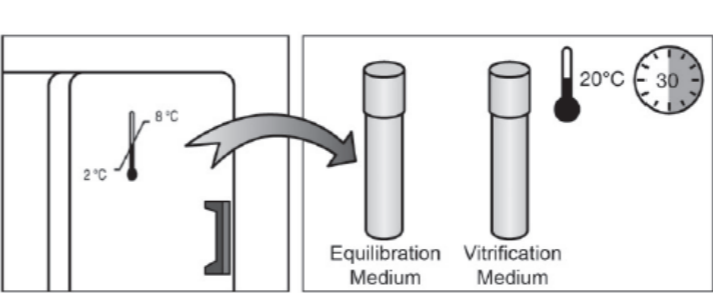
**1222 Equilibration Medium – Vial 1**

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Ethylenglycolum; Gentamicinum; Glutaminum; Glucosum; HEPES; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaOH; Propylenglycolum; Pyruvas;

**1223 Vitrification Medium – Vial 2**

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; HEPES; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; MgSO<sub>4</sub>; NaHCO<sub>3</sub>; NaCl; NaOH; Gentamicinum; Glutaminum; Glucosum; Lactas; Pyruvas; Ethylenglycolum; Propylenglycolum; Saccharum;

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



**bg** - **български**

MediCult Vitrification Cooling е за свърх-бързо охлаждане на човешки ооцити, ембриони от 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**  
1222 Equilibration Medium (Vial 1)  
1223 Vitrification Medium (Vial 2)

**Размери на опаковката**  
2 x Vial 1 (1 ml)  
2 x Vial 2 (1 ml)

**Съдържа**  
Човешки албуминов разтвор (HAS)  
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

**Тестове за контрол на качеството**  
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)  
Тестван за рН (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.origio.com.

**Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност**  
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина. Не замразявайте преди употреба. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

**Предпазни мерки и предупреждения**  
Не използвайте продукта ако:

- Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
- Срокът на годност е изтекъл.
- Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

**Внимание:** Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третират 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. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. 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:** Продуктът съдържа етиленов гликол и 1,2-пропанедиол

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

**Бележка:** Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това 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**

- Затоплете Equilibration Medium и Vitrification Medium при стайна температура за поне 30 минути.
- Подгответе резервоар с достатъчно течен азот (LN<sub>2</sub>) за пълно потапяне на бокал на крио-пръчка. Прикрепете бокала към дъното на крио-пръчката и потопете изцяло в LN<sub>2</sub>. Поставете го близо до микроскопа.
- Смесете съдържанието на флаконите с Equilibration Medium и Vitrification Medium чрез няколко леки преобръщания.
- Поставете 1 ml от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отделни гнезда или блюда.
- Използвайки подходяща пипета, прехвърлете 2-3 ооцита или ембриона/бластоциста в Equilibration Medium. В началото клетките се свиват, преди да се разширят отново до първоначалния си размер. Балансирането е завършено след като ооцитите или ембрионите/бластоцистите се разширят отново. Етапът на балансирането обикновено отнема около 5-15 минути.
- Прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцистите в минимално количество към Vitrification Medium (клетките отново се свиват). Периодът от време от прехвърлянето на ооцитите или ембрионите/бластоцистите във Vitrification Medium до самото витрифициране не трябва да надвишава 1 минута.
- Бързо заредете ооците или ембрионите/бластоцистите на носителя за витрифициране и витрифицирайте според инструкциите за употреба на носителя за витрифициране.
- След витрифициране бързо прехвърлете крио-пръчката и бокала, съдържащ уреда за витрифициране и витрифицираните клетки, към резервоара за съхранение. Витрифицираните клетки трябва да са изцяло потопени в LN<sub>2</sub> през цялото време.

(ICSI) nebo laserem těsně předtím, než jsou inkubovány v ekvilibračním médiu. Blastocel se znovu začne zvětšovat 20 až 30 minut po redukci. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**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 zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

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

**Pokyny pro použití**

- Zahřejte Equilibration Medium a Vitrification Medium na pokojovou teplotu po dobu alespoň 30 minut.
- Připravte nádobu s dostatečným množstvím kapalného dusíku (LN<sub>2</sub>) pro úplné ponoření pohárku (goblet) na krytyčince (cryocane). Pohárek připevňte na spodní část krytyčinky a ponořte do LN<sub>2</sub>. Umístěte poblíž mikroskopu.
- Několika opatrnými převráceními promíchejte obsah lahviček s médií Equilibration Medium a Vitrification Medium.
- Umístěte 1 ml média Equilibration Medium a Vitrification Medium do samostatných jamek nebo misek.
- Pomocí vhodné pipety přeneste 2–3 oocytů nebo embrya/blastocysty do média Equilibration Medium. Buňky se nejprve smrští a potom znovu zvětší na původní velikost. Ekvilibrace je dokončena, jakmile se oocytů nebo embrya/blastocysty znovu zvětší. Fáze ekvilibrace normálně trvá 5–15 minut.
- Oocytů nebo embrya/blastocysty přeneste v minimálním objemu do média Vitrification Medium (buňky se znovu smrští). Čas od přenosu oocytů nebo embryí/blastocyt do média Vitrification Medium do vitrifikace nesmí přesáhnout 1 minutu.
- Oocytů nebo embrya/blastocysty rychle založte do vitrifikačního nosiče a vitrifikujte podle pokynů k použití vitrifikačního nosiče.
- Po provedení vitrifikace krytyčinku a pohárek, který obsahuje vitrifikační prostředek a vitrifikované buňky, rychle přemístěte do zásobníku k uskladnění. Vitrifikované buňky musejí být neustále ponořeny v LN<sub>2</sub>.

**da** - **dansk**

MediCult Vitrification Cooling er beregnet til ultrahurtig nedkøling af humane oocytter, embryoner, der har delt sig, samt 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**

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

**Pakningsstørrelse**

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

**Indeholder**

Human albuminopløsning  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrol**  
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)  
Test af pH (Ph.Eur., USP)  
Test af endotoksin ≤ 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.origio.com.

**Opbevaringsanvisninger og stabilitet**  
Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile.

Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses inden brug. Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. Produktet leveres i flasker til engangsbrug. Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

<sup>[1]</sup> Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi)

**Forsigtighedsregler og advarsler**
Må ikke anvendes, hvis:

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

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

**Advarsel:**
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. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

**Bemærk:**
Produktet indeholder ethylene glycol og 1,2 propanediol

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

**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.

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

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

**Brugsanvisning**

- Opvarm Equilibration Medium og Vitrification Medium til rumtemperatur i mindst 30 minutter.
- Largør et kølebad med tilstrækkeligt flydende kvælstof (LN<sub>2</sub>) til at kunne dække en goblet på en cryocane. Fastgør en goblet nederst på en cryocane og nedsænk den i LN<sub>2</sub>. Anbring kølebadet tæt på mikroskopet.
- Mix indholdet af Equilibration Medium og Vitrification Medium ved forsigtigt at vende flaskerne et par gange inden brug.
- Anbring 1 ml Equilibration Medium og 1 ml Vitrification Medium i separate kamre eller Petriskåle.
- Med en passende pipette overføres 2-3 oocytter eller embryoner/blastocyster til Equilibration Medium. Cellerne vil indledningsvis skrumpe for derefter at genvinde den oprindelige størrelse. Ækvilibreringen er fuldstend, når oocytterne eller embryonerne/blastocysterne har genvundet den oprindelige størrelse. Ækvilibreringen tager normalt 5-15 minutter.
- Overfør oocytter eller embryoner/blastocyster i minimalt volumen til Vitrification Medium (cellerne skrumper igen). Tiden fra oocytterne eller embryonerne/blastocysterne overføres til Vitrification Medium, til de er vitrificerede, må ikke overskride 1 minut.
- Anbring hurtigt oocytterne eller embryoner/blastocysterne *i* på vitrifikation-devicet efter producentens anvisninger.
- Efter vitrifikationen skal cryocane og goblet indeholdende vitrifikation-device med de verificerede oocytter eller embryoner/blastocyster hurtigt overføres til opbevaringsbeholderen. Det er vigtigt, at de vitrificerede celler konstant holdes nedsænket under LN<sub>2</sub>.

## de - deutsch

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

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

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

**Packungsmenge**

2 x Vial 1 (1 ml)

2 x Vial 2 (1 ml)

**Enthält**
Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Qualitätskontrolltests**
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembryotest (MEA)
**Hinweis:**
Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

**Vorschriften zu Lagerung und Stabilität**
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht vor Gebrauch einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

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

**Vorsicht:**
Alle Blutproben sind als 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. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden.
Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitsrerger überträgt.

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

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

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

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

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

**Hinweise zum Gebrauch**

- Equilibration Medium und Vitrification Medium mindestens 30 Minuten lang auf Zimmertemperatur erwärmen.
- Behälter mit genügend Flüssigstickstoff (LN<sub>2</sub>) vorbereiten, um darin einen an einem Kryohalter befestigten Becher (Goblet) vollkommen eintauchen zu können. Einen Becher am unteren Ende des Kryohalters befestigen und in den Flüssigstickstoff (LN<sub>2</sub>) eintauchen. Den Behälter in der Nähe des Mikroskops platzieren.
- Die Fläschchen mit Equilibration Medium und Vitrification Medium einige Male vorsichtig schwenken, damit sich der Inhalt gut vermischt.
- Jeweils 1 ml des Equilibration Medium und des Vitrification Medium in separate Wells oder Kulturschalen füllen.
- Mithilfe einer passenden Pipette 2-3 Oozyten oder Embryos/Blastozysten in das Equilibration Medium überführen.

Zunächst schrumpfen die Zellen, bevor sie sich wieder auf ihre Originalgröße ausdehnen. Die Äquilibrierung ist abgeschlossen, sobald sich die Oozyten oder Embryos/Blastozysten wieder ausgedehnt haben. Der Äquilibrierungsschritt nimmt in der Regel 5 -15 Minuten in Anspruch.

- Anschließend die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einem minimalen Volumen in Vitrification Medium überführen (die Zellen schrumpfen erneut). Die Zeit vom Transfer der Oozyten oder Embryos/ Blastozysten in Vitrification Medium bis zur Vitrifikation darf nicht mehr als 1 Minute betragen.
- Oozyten oder Embryos/Blastozysten schnell auf den Vitrifikaionsträger laden und gemäß Gebrauchsanweisung des Vitrifikaionsträgers vitrifizieren.
- Nach der Vitrifikaion muss der Kryohalter mit dem Becher (Goblet), der den Vitrifikaionsträger und die vitrifizierten Zellen enthält, schnell in den Lagerbehälter transferiert werden. Achten Sie darauf, dass die vitrifizierten Zellen zu jeder Zeit mit Flüssigstickstoff (LN<sub>2</sub>) bedeckt sind.

## el - ελληνικά

Το MediCult Vitrification Cooling προορίζεται για την υπερταχεία κατάψυξη (υαλοποίηση) ανθρώπινων ωοκυττάρων, εμβρύων σε στάδιο διαίρεσης και βλαστοκύστεων.

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

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

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

**Περιεχόμενα**
Διάλυμα ανθρώπινης λευκοωματίνης (HAS)
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**
Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
**Σημείωση:**
Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιλοποηητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Όταν φυλάσσεται 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 οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

**Προσοχή:**
Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εξαιτίας του κινδύνου επιμόλυνσης.

**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 τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί

να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Σημείωση:**
Το προϊόν περιέχει αιθυλενογλυκόλη και 1,2-προπανοδιόλη

**Σημείωση:**
Συνιστάται να γίνει μηχανική θραύση του βλαστοκόλου των εκτεταμένων (ώριμων) βλαστοκύστεων με μικροπιπέτα (PZD ή ICSI) ή με λέιζερ αμέσως πριν από την επώασή τους με το μέσο εξισορρόπησης (equilibration medium). Το βλαστοκόλιο θα αρχίσει πάλι την επέκτασή του μέσα σε 20-30 λεπτά μετά από τη θραύση. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod. 17(3) 744-751).

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

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

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

**Οδηγίες χρήσης**

- Θερμάνετε το Equilibration Medium και το Vitrification Medium, σε θερμοκρασία δωματίου, για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Ετοιμάστε ένα δοχείο με επαρκή ποσότητα υγρού αζώτου (LN<sub>2</sub>) ώστε να επιτραπεί η πλήρης βύθιση ενός κυπέλλου κατάψυξης (goblet) πάνω σε μία κρυοράβδο (cryocane). Στερεώστε ένα κύπελλο κατάψυξης (goblet) στο κάτω μέρος της κρυοράβδου και βυθίστε το στο LN<sub>2</sub>. Τοποθετήστε το κοντά στο μικροσκόπιο.
- Αναμίξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων του Equilibration Medium και του Vitrification Medium αναστρέφοντας απαλά μερικές φορές.
- Τοποθετήστε 1 ml Equilibration Medium και Vitrification Medium σε χωριστές υποδοχές ή τρυβλία.
- Χρησιμοποιώντας κατάλληλη πιπέτα, μεταφέρετε 2-3 ωοκύτταρα ή έμβρυα/ βλαστοκύστες στο μέσο εξισορρόπησης (Equilibration Medium). Τα κύτταρα αρχικά συρρικνώνονται προτού επανέλθουν στο αρχικό τους μέγεθος. Η εξισορρόπηση ολοκληρώνεται όταν τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα/οι βλαστοκύστες έχουν επανέλθει στο αρχικό τους μέγεθος. Συνήθως, το βήμα της εξισορρόπησης διαρκεί 5-15 λεπτά περίπου.
- Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα/ τις βλαστοκύστες με ελάχιστο όγκο μέσα στο Vitrification Medium (τα κύτταρα συρρικνώνονται και πάλι). Ο χρόνος από την μεταφορά των ωοκυττάρων ή των εμβρύων/ βλαστοκυστών στο Vitrification Medium έως την υαλοποίηση δεν πρέπει να ξεπερνά το 1 λεπτό.
- Μεταφέρετε γρήγορα τα ωάρια ή τα έμβρυα/τις βλαστοκύστες στη συσκευή υαλοποίησης (φορέας) και πραγματοποιήστε την υαλοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής υαλοποίησης.
- Μετά από την υαλοποίηση, μεταφέρετε γρήγορα στο δοχείο αποθήκευσης την κρυοράβδο και το κύπελλο κατάψυξης (goblet) που περιέχει τη συσκευή υαλοποίησης και τα υαλοποιημένα κύτταρα. Βεβαιωθείτε ότι τα υαλοποιημένα κύτταρα είναι συνεχώς βυθισμένα μέσα στο LN<sub>2</sub>.

## en - english

MediCult Vitrification Cooling is for ultra-rapid cooling of human oocytes, cleavage stage embryos and blastocysts.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

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

**Pack size**
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

**Contents**
Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

**Quality control testing**
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
**Note:**
The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

**Storage instructions and stability**
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze prior to use.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is provided in vials intended for single use.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

**Precautions and warnings**

- Do not use the product if:
- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
  - Expiry date has been exceeded.
  - The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

**Caution:**
The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

**Caution:**
All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

**Note:**
The product contains ethylene glycol and 1,2-propanediol

**Note:**
It is recommended that the blastocoele of expanded blastocysts be collapsed mechanically with micro-pipettes (PZD or ICSI) or with a laser immediately before they are incubated in equilibrium medium. The blastocoele will start re-expanding within 20-30 minutes after being collapsed. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Note:**
Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements for this field may exist in your country.

**Note:**
Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

**Note:**
Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

**Instructions for use**

- Warm Equilibration Medium and Vitrification Medium to room temperature for at least 30 minutes.
- Prepare a reservoir with enough liquid nitrogen (LN<sub>2</sub>) to allow complete submersion of a goblet on a cryocane. Attach a goblet to the bottom of the cryocane and submerge in the LN<sub>2</sub>. Place it near the microscope.
- Mix the content of the Equilibration Medium and Vitrification Medium vials by a few gentle inversions.
- Place 1 ml of Equilibration Medium and Vitrification Medium in separate wells or dishes.
- Using a suitable pipette, transfer 2-3 oocytes or embryos/blastocysts into the Equilibration Medium. The cells initially shrink before re-expanding to their original size. Equilibration is complete once the oocytes or embryos/blastocysts have re-expanded. The equilibration step normally takes 5-15 minutes.
- Transfer the oocytes or embryos/blastocysts in a minimum volume into the Vitrification Medium (the cells shrink again). The time from transfer of the oocytes or embryos/blastocysts into the Vitrification Medium until vitrified must not exceed 1 minute.
- Quickly load the oocytes or embryos/blastocysts onto the vitrification carrier and vitrify according to the instructions for use of the vitrification carrier.
- Following vitrification, quickly transfer the cryocane and goblet containing the vitrification device and vitrified cells to the storage tank. Make sure that the vitrified cells are submerged under LN<sub>2</sub> at all times.

## es - español

MediCult Vitrification Cooling está destinado a la refrigeración ultrarrápida de blastocistos, embriones en fase de segmentación y oocitos humanos.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

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

**Tamaño del envase**
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

**Contiene**
Solución de albúmina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

**Análisis de control de calidad**
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,5 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
**Nota:**
Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

**Instrucciones de conservación y estabilidad**

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar antes de utilizar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
El producto se suministra en viales de un solo uso.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Precauciones y advertencias**

No utilizar el producto si:

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

**Precaución:**
El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

**Precaución:**
Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Nota:**
El producto contiene etilenglicol y 1,2-propanodiol

**Nota:**
Se recomienda colapsar mecánicamente el blastocoele de blastocistos expandidos con micropipetas (PZD o ICSI) o láser inmediatamente antes de proceder a su incubación en el medio de equilibrio. El blastocoele comenzará a reexpandirse a los 20-30 minutos de colapsarse. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

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

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

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

**Instrucciones de uso**

- Atemperare el Equilibration Medium y el Vitrification Medium a temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos.

- Preparare un depósito con suficiente nitrógeno líquido (LN<sub>2</sub>) como para poder sumergir por completo un goblet colocado en su varilla. Coloque un goblet en la parte inferior de la varilla y sumérjalo en el LN<sub>2</sub>. Colóquelo cerca del microscopio.
- Mezcle el contenido de los viales de Equilibration Medium y Vitrification Medium invirtiéndolos con suavidad varias veces.
- Coloque 1 ml de Equilibration Medium y de Vitrification Medium en placas o pocillos separados.
- Con la pipeta adecuada, transfiera 2-3 oocitos o embriones/blastocistos al Equilibration Medium. Al principio, las células se contraen para después reexpandirse y recuperar su tamaño original. Cuando los oocitos o embriones/blastocistos se hayan reexpandido, el equilibrado habrá finalizado. El paso del equilibrado dura normalmente 5-15 minutos.
- Con un volumen mínimo de medio, transfiera los oocitos o embriones/blastocistos al Vitrification Medium (las células se volverán a contraer). El tiempo que transcurre entre la transferencia de los oocitos o embriones/blastocistos al Vitrification Medium y su posterior vitrificación no debe ser superior a 1 minuto.
- Cargue rápidamente los oocitos o embriones/blastocistos en el soporte de vitrificación y proceda a vitrificarlos siguiendo las instrucciones de uso del soporte de vitrificación.
- Una vez vitrificados, transfiera rápidamente al tanque de conservación la varilla y el goblet con el dispositivo de vitrificación, y las células vitrificadas. Asegúrese de que las células vitrificadas permanezcan sumergidas en LN<sub>2</sub> en todo momento.

## et - eesti keel

MediCult Vitrification Cooling on mõeldud inimese ootsüütide, lõigutumisstaadiumia embrüote ja blastotsüstide ülireikamiseks.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

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

**Pakendi suurus**
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

**Koostis**
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll**
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
**Märkus:**
Iga partii analüüsides tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

**Hoiutingimused ja stabiilsus**

Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Enne kasutamist mitte külmutada.
Visata ülejääne (kasutatamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides.
Tootja soovitus kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Ettevaatusabinõud ja hoiatused**

Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
- Säilivusaeg on möödunud.
- Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogsakeks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Ettevaatust:**
Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohtu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

**Ettevaatust:**
Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohhtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud

lähematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ukski teadaolev katsemetood ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkuskehtajaid.

**Märkus:**
Toode sisaldab etüleeniglükooli ja 1,2-propanedioli

**Märkus:**
Vahetult enne blastotsüstide tasakaalustamise keskkonnas inkubeerimist on paisunud blastotsüstide blastula õõnsus soovitatav mehhaaniliselt mikropipetitega (PZD või ICSI) või laseri abil kokku suruda. Blastula õõnsus hakkab uuesti laienema 20–30 minuti jooksul pärast kokkusurumist. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al. 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Märkus:**
Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised nõuded.

**Märkus:**
Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.


**Märkus:**
Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

**Kasutusjuhised**

- Soojendage Equilibration Medium ja Vitrification Medium toatemperatuurini vähemalt 30 minuti jooksul.
- Valmistage ette mahuti piisava koguse vedela lämmastikuga (

0734
Ver. 10: 2022.Mar 30 2/3
MediCult Vitrification Cooling

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

**Stabilité et consignes de conservation**

Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conservér les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler avant l'utilisation.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisés) au terme du réchauffement.
Le produit est fourni en flacons à usage unique.

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

**Précautions et avertissements**
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

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

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

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

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

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

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

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

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

**Mode d'emploi**

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

- ou des embryons/blastocysts dans Vitrification Medium et la vitrification elle-même ne doit pas dépasser 1 minute.
- Placer rapidement les ovocytes ou les embryons/blastocystes sur le support de vitrification et procéder à la vitrification en suivant le mode d'emploi du support de vitrification.
- Après la vitrification, transférer rapidement la cryocane et le tube contenant l'appareil de vitrification et les cellules vitrifiées dans le réservoir de stockage. S'assurer que les cellules vitrifiées restent toujours entièrement immergées dans le LN<sub>2</sub>.

hr - hrvatski
MediCult Vitrification Cooling namijenjen je za ultra brzo hlađenje ljudskih jajnih stanica, embrija u stadiju dijetjenja i blastocista.
Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).
<b>Pakiranje</b> 1222 Equilibration Medium (Vial 1) 1223 Vitrification Medium (Vial 2)
<b>Veličina pakiranja</b> 2 x Vial 1 (1 ml) 2 x Vial 2 (1 ml)
<b>Sadržji</b> Otopina ljudskog albumina (HAS) Gentamicin sulfat 10 µg/ml
<b>Kontrola kvalitete</b> Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP) izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP) Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP) Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP) Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA) <b>Napomena:</b> Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

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

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

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

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

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

**Kontrola kvalitete**  
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP) izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)  
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)  
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)  
**Napomena:** Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

**Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja**  
Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.

Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati prije uporabe.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji nije upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod se isporučuje u bočicama za jednokratnu uporabu.

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

**Mjere opreza i upozorenja**  
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

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

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

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

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

**Napomena:** Preporuča se blastocele proširenih blastocista mehanički kolabirati mikro pipetama (PZD ili ICSI) ili laserom neposredno prije no što se inkubiraju u mediju za uravnoteženje. Blastocеле će se početi širiti unutar 20-30 minuta nakon kolabiranja. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

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

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

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

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

**Upute za uporabu**

- Zagrijavate Equilibration Medium i Vitrification Medium na sobnu temperaturu najmanje 30 minuta.
- Pripremite spremnik sa dovoljno LN<sub>2</sub> (tekući dušik) kako biste omogućili potpuno uranjanje ampule na krio štapiću. Pričvrstite ampulu na dno krio štapića i uronite u LN<sub>2</sub>. Postavite je blizu mikroskopa.
- Izmiješajte sadržaj bočica Equilibration Medium-a i Vitrification Medium-a pomoću nekoliko nježnih okretanja.
- Stavite 1 ml Equilibration Medium-a i Vitrification Medium-a u odvojene bunariće ili posude.
- Koristeći prikaldnu pipetu, prenesite 2-3 jajne stanice/blastociste u Equilibration Medium. Stanice se u početku stisnu prije ponovnog širenja na svoju izvornu veličinu. Uravnoteženje se završava kad su jajne stanice ili embriji/blastociste ponovo raširene. Korak uravnoteženja normalno traje 5-15 minuta.
- Prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u minimalni volumen Vitrification Medium-a (stanice se ponovo stišću). Vrijeme od prijenosa jajnih stanica/blastocista u Vitrification Medium do trenutka vitrifikacije ne smije prekoračiti 1 minutu.
- Brzo napunite jajne stanice ili embrije/blastociste na nositelja vitrifikacije i vitrificirajte prema uputama za uporabu nositelja vitrifikacije.
- Nakon vitrifikacije, brzo prenesite krio štapić i ampulu koja sadrži vitrifikacijski uređaj i vitrificirane stanice u spremnik za pohranu. Pobrinite se da su vitrificirane stanice potopljene ispod LN<sub>2</sub> cijelo vrijeme.

hu - magyar

A MediCult Vitrification Cooling az emberi petesejték, osztódási állapotban lévő embriók és blasztociszták ultragyors hűtésére szolgál.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

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

**Kiszerezés**  
2 x Vial 1 (1 ml)  
2 x Vial 2 (1 ml)

**Összetétel**  
Emberi albumin oldat (HAS)  
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

**Minőség-ellenőrző vizsgálat**  
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)  
Egémbrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
**Megjegyzés:** Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

**Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás**  
A termékek feldolgozása aseptikus technikával történt. A lezállított termékek eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó. Felhasználás előtt nem fagyasztható! Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki. A készítményt egyszer használatos injekciós üvegekben szállítjuk. A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkenél jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

**Övintézkedések és figyelmeztések**  
Ne használja a készítményt, ha:

- A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
- A szavatossági ideje lejárt.
- A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

**Figyelem:** A termék egyrészt használat. A fertőzés kockázata miatt újrahaználni tilos!

**Figyelem:** Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

**Megjegyzés:** A termék etilén-glikolt és 1,2-propanediolt tartalmaz

**Megjegyzés:** Azt javasoljuk, hogy a kinyílt blasztociszták blastocele-jeit mechanikusan zárja be mikropipetták (PZD vagy ICSI) segítségével vagy lézerrel közvetlenül a kiegyenlítési közegben történő inkubálásuk előtt. A blastocele a bezárást követő 20-30 percen belül ismét elkezd kinyílni. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Megjegyzés:** Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

**Megjegyzés:** Csak az adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

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

**Használati útmutató**

- Melegítse az Equilibration Medium-ot és a Vitrification Medium-ot szobahőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.
- Készítsen elő egy tartályt elegendő folyékony nitrogénnel (LN<sub>2</sub>), hogy a kehelysejt teljesen elmerüljön a cryocane-ben. Rögzítse a kehelysejtet a fagyasztó edény aljához és mérítse LN<sub>2</sub>-be. Helyezze a mikroszkóp közelébe.
- Keverje össze az Equilibration Medium-ot és a Vitrification Medium-ot tartalmazzó üvegek tartalmát néhány óvatos fordítással.
- Helyezzen 1 ml Equilibration Medium-ot és Vitrification Medium-ot külön lyukakba vagy edénybe.
- Megfelelő pipetta segítségével helyezzen át 2-3 petesejtet vagy embriók/blasztocisztát az Equilibration Medium-ba. A sejtek összehúzódnak, mielőtt visszanyerik eredeti méretüket. A kiegyenlítésés akkor tekinthető befejezettnek, ha a petesejtek vagy embriók/blasztociszták visszanyerték eredeti méretüket. A kiegyenlítésés általában 5-15 percet vesz igénybe.
- Helyezze át a petesejteket vagy embriókat/blasztocisztákat minimális közegmennyiséggel a Vitrification Medium-ba (a sejtek újra összehúzódnak). A petesejték vagy embriók/blasztociszták Vitrification Medium-ba történő áthelyezése és a vitrifikáció között eltelt idő nem haladhatja meg az 1 percet.
- Gyorsan töltse be a petesejteket vagy embriókat/blasztocisztákat a vitrifikációs tartóba és vitrifikálja a vitrifikációs tartó Használati útmutatójának megfelelően.
- A vitrifikációt követően gyorsan vigye át a vitrifikációs eszközt és a vitrifikált sejteket tartalmazó fagyasztó edényt és kehelysejtet a tárolóba. Bizonyosodjon meg arról, hogy a vitrifikált sejtek folyamatosan be vannak merítve a LN<sub>2</sub>-be.

is - islenka
MediCult Vitrification Cooling er ætlað til að kæla á örsköðmum tíma eggfrumur úr mönnum, fósturvísa á klofnunarstigi og kímblöðrum.
Þetta lyf er ætlað til glasafjrýðgunar (ART), hvort sem orsök ófrjósémi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun i glasafjrýðgun (ART).
<b>Pakking</b> 1222 Equilibration Medium (Vial 1) 1223 Vitrification Medium (Vial 2)
<b>Pakkingastærð</b> 2 x Vial 1 (1 ml) 2 x Vial 2 (1 ml)
<b>Inniheldur</b> Albúminlausn úr mönnum (HAS) Gentamínsulfat 10 µg/ml

**Gæðafyrirlit**  
Ófrjósengi prófuð (Ph.Eur., USP)  
pH prófað (Ph.Eur., USP)  
Inneitur prófað ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA greining (Ph.Eur., USP)  
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt

**Athugið:** Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

**Geymslufyrirmæli og stöðugleiki**  
Lyfin eru frameidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfú. Geymið i upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi. Frystið ekki fyrir notkun. Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun. Lyfið er afgreitt í einnota hettuglösum. Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum frameiðingna.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Ekki má nota lyfið ef:

- Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsgli er rofið.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

**Viðvörðun:** Þetta lyf er einnota og það skal ekki nota aftur vegna smithættu.

**Viðvörðun:** Meðhöndla skal allar vörur með blöðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við frameiðslu lyfins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvöveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnið úr blóði manna beri ekki smitefni.

**Athugið:** Lyfið inniheldur etýlenglykól og 1,2-própantvíól

**Athugið:** Mælt er með því að kímblöðruhol þaninna kímblaðra séu, með örþipettum (PZD eða ICSI) eða með leysigeisla, látin falla saman rétt áður en þær eru ræktaðar í jafnvægisstilltu æti. Kímblöðruhol þyrjar að þenjast út á ný eftir 20-30 mínútur frá því að það var fellt saman. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Endurpr., 17(3), 744-751).

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

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

**Athugið:** Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningatekja.

**Notkunarleiðbeiningar**

- Hitið Equilibration Medium og Vitrification Medium að herbergishita i að minnsta kosti 30 mínútur.
- Útbúið lílat með nægu fljótandi kímfunarefni (LN<sub>2</sub>) til að hægt sé að sökkva algerlega ofan í það bikarglas í frystistaf. Festið bikarglas við endann á frystistaf og sökkvið því í fljótandi köfnunarefnið LN<sub>2</sub>. Komið þessu fyrir nærri smásjá.
- Blandið saman innihaldi úr hettuglösum af Equilibration Medium og Vitrification Medium með því að hvolfa þeim nokkrum sinnum varlega.
- Setjið 1 ml af Equilibration Medium og Vitrification Medium i sitt hvora holuna eða skálina.
- Færið með hentugri pipettu 2-3 eggfrumur eða fósturvísa/kímblöðrum yfir i Equilibration Medium. Í upphafi skreppa frumunnar saman áður en þær þenjast út á ný upp í fyrri stærð. Jafnvægisstillingu er lokið þegar eggfrumur eða fósturvísar/ kímblöðrum hafa þanist út á ný. Jafnvægisstilling tekur vanalega 5-15 mínútur.
- Færið eggfrumur eða fósturvísa/ kímblöðrum i eins litlu magni og hægt er yfir i Vitrification Medium (frumunnar skreppa saman á ný). Það má ekki taka meira en 1 mínútu að færa eggfrumur eða fósturvísa/kímblöðrum yfir i Vitrification Medium og fram að glerjun.
- Færið eggfrumur eða fósturvísa/ kímblöðrum með hraði yfir á frysti og glerjör samkvæmt leiðbeiningum um notkun með frysti.
- Að glerjun lokinni skal færa frystistaf og bikarglas með frystibúnaði og glerjúðum frumum yfir i geymslutan. Gangið úr skugga um að glerjaðar frumur sé allan tímunn á kafi í fljótandi köfnunarefni (LN<sub>2</sub>).

it - italiano
MediCult Vitrification Cooling è un prodotto per il raffreddamento ultra rapido di ovociti umani, embrioni in stadio di clivaggio e blastocisti.
Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescndere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.
<b>Confezione</b> 1222 Equilibration Medium (Vial 1) 1223 Vitrification Medium (Vial 2)
<b>Dimensioni della confezione</b> 2 x Vial 1 (1 ml) 2 x Vial 2 (1 ml)
<b>Contiene</b> Soluzione di albumina umana (HAS) Solfato di gentamicina 10 µg/ml
<b>Test di controllo della qualità eseguiti</b> Test della sterilità (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) <b>Nota:</b> I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

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

kk - қазақша
MediCult Vitrification Cooling адам ооциттерін, ыдырау кезеңіндегі эмбриондарды және blastocistаларды ультражылдам салқындатуға арналған.
Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулеріні жасанды ұрықтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны жөн.
<b>Қаптама</b> 1222 Equilibration Medium (Vial 1) 1223 Vitrification Medium (Vial 2)
<b>Қаптама өлшемі</b> 2 x Vial 1 (1 мл) 2 x Vial 2 (1 мл)
<b>Құрамы</b> Адам альбумин ерітіндісі (HAS) Гентамицин сульфаты 10 мг/мл
<b>Сапаны бақылау сынағы</b> Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.) рН деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.) Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,5 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.) НСА талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.) Тышқан эмбриондарына (МЕА) сыналған <b>Ескерте:</b> Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау күәлігінде көрсетілген.
<b>Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық</b> Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күнде жеткізіледі. Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек. Қолданар алдында мұздатуға болмайды. Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек. Препарат тек бір рет қолдануға арналған қутыларда жеткізіледі. Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.
<b>Сақтандырулар мен ескертулер</b> Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды: 1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мерзім бүзылса. 2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса. 3. Препараттың түсі өзгерсе, бұлңғырғандаса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.
<b>Ескерту:</b> Препарат тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупіне байланысты қайта қолданылмауы керек.
<b>Ескерту:</b> Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда

- Positionare 1 ml di Equilibration Medium e di Vitrification Medium in pozzetti o piastre separati.
- Utilizzando una pipetta idonea, trasferire 2-3 ovociti o embrioni/blastocisti in Equilibration Medium. Le cellule inizialmente si restringono prima di riaspandersi alle loro dimensioni originali. Una volta che gli ovociti o embrioni/blastocisti si sono riaspansi, l'equilibrzione è completata. La procedura di equilibrzione dura normalmente 5-15 minuti.
- Trasferire gli ovociti o gli embrioni/blastocisti in un volume minimo nel Vitrification Medium (le cellule si restringono nuovamente). Il tempo dal trasferimento degli ovociti o degli embrioni/blastocisti in Vitrification Medium fino alla vitrificazione non deve superare un minuto.
- Caricare rapidamente gli ovociti o gli embrioni/blastocisti sul carrier di vitrificazione e vitrificare in base alle istruzioni per l'uso del carrier stesso.
- Dopo la vitrificazione, trasferire rapidamente la criocanna e il goblet contenente il dispositivo di vitrificazione e le cellule vitrificate nel serbatoio di conservazione. Accertarsi che le cellule vitrificate siano continuamente immerse in LN<sub>2</sub>.

**Ескертпе:** Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Елнiздe 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**  
1. Equilibration Medium және Vitrification Medium бөлме температурасында кем дегенде 30 минут жылуы толық кріо-таяқтағы бокалды толық батуына жететін сұйық азоты (LN<sub>2</sub>) бар резервуар дайындыңыз. Бокалды кріо-таяқтың түпкі жағына тағып, LN<sub>2</sub> ішіне батырыңыз. Оны микроскоптың жаңына қойыңыз.  
3. Equilibration Medium және Vitrification Medium құтыларының ішіндерісін бірнеше рет ақырын төңкеріп араластырыңыз.  
4. 1 мл Equilibration Medium және Vitrification Medium бөлек ұяшықтарға немесе табактарға салыңыз.  
5. Қолайлы пипеткемен 2-3 ооцитті немесе эмбрионды /blastocistаны Equilibration Medium ішіне тасымалдаңыз. Жасушалар бастапқы мөлшеріне кеңейтілгенге дейін алдымен жиырылады. Ооциттер немесе эмбриондар/blastocistалар қайта кеңейгенде теңестіру аяқталады. Теңестіру қада

Atliktas embriono testas (MEA) **Pastaba**: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

**Laikymo nurodymai ir stabilumas**
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.

Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.

Prieš naudodami neušaldykite.

Pašildyta pertekline (nepanaudota) terpė išmeskite.

Produktas tiekiamas vienkartiniuose buteliukuose.

Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Produktu nenaudokite, jeigu:

- pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, Jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

**Dėmesio!**
Produktas skirtas naudoti viena kartą, dėl užkretimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinai.

**Dėmesio!** Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo iširta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

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

**Pastaba**: Prieš pat padidėjusių blastocistų inkubavimą subalansuotoje terpėje rekomenduojama jų surties mechaniškai sugniuždyti mikropipetėmis (PZD arba ICSI) arba lazериu. Sugniuždyta blastulė vėl pradės didėti po 20–30 minučių. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

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

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

**Pastaba**: Prietaisų šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

**Naudojimo instrukcijos**

- Subalansavimo terpė „Equilibration Medium“ ir vitrifikavimo (užšaldymo) terpė „Vitrification Medium“ bent 30 minučių pašildomos kambario temperatūroje.
- Paruošiama talpa su pakankamu kiekiu azoto (LN<sub>2</sub>) kiekiu, kad jį būtų galima visiškai panardinti taure ant šaldymo stropo. Taurė pritvirtinama prie kriogeninio stropo apačios ir panardinama į skystą azotą (LN<sub>2</sub>). Ji padedama šalia mikroskopo.
- Subalansavimo terpės „Equilibration Medium“ ir vitrifikavimo (užšaldymo) terpės „Vitrification Medium“ buteliukų turinys sumaišomas keletą kartų lengvai pavartant.
- Į atskiras duobutes ar indelius įpilama po 1 ml „Equilibration Medium“ ir „Vitrification Medium“.
- Naudojant tinkamą pipetę 2–3 oocitai arba embrionai (blastocistos) perkeliami į „Equilibration Medium“. Laistelės iš pradžių susitraukia, o po to vėl padidėja iki joms būdingo dydžio. Subalansavimas baigiamas, kai oocitai arba embrionai (blastocistos) vėl padidėja. Subalansavimas paprastai užtrunka 5–15 minučių.
- Oocitai arba embrionai (blastocistos) minimaliame skystčiio kiekyje perkeliami į „Vitrification Medium“ (laistelės vėl susitraukia). Laikas, per kurį oocitai arba embrionai (blastocistos) perkeliami į „Vitrification Medium“ ir vitrifikuojami (užšaldomi), neturi būti ilgesnis nei 1 minutė.
- Oocitai arba embrionai (blastocistos) greitai sudedami ant vitrifikavimo laikiklio ir vitrifikuojami (užšaldomi) pagal vitrifikavimo laikiklio naudojimo instrukcijas.
- Po vitrifikavimo kriogeninis stropas ir taurė su vitrifikavimo įtaisais bei vitrifikuotos (užšaldytos) laistelės greitai

perkeliama į saugojimo talpyklą. Vitrifikuotos (užšaldytos) laistelės visuomet turi būti visiškai panardintos į skystą azotą (LN<sub>2</sub>).

## lv- latviešu valoda

MediCult Vitrification Cooling Įpaši ātrai cilvēka oocītu, šķēļšanās posma embriju un blastocīstu dzesēšanai.

Šīs preparāts ir paredzēts reprodūktīvajām palģtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sievietē. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reprodūktīvajās palģtehnoloģijās.

**Iepakojums**

1222 Equilibration Medium (Vial 1)

1223 Vitrification Medium (Vial 2)

**Iepakojuma lielums**

2 x Vial 1 (1 ml)

2 x Vial 2 (1 ml)

**Sastāvs**

Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)

Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.

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

Nesasalđējiet pirms lietošanas.

Pēc sasīļšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.

Preparāts ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs.

Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

**Piesardzības pasākumi un brīdinājumi**

Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

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

**Uzmanību!** Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās risks. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrusmas antigēna (HBsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

**Piezīme.** Preparāts satur etilēnglikolu un 1,2-propanediolu

**Piezīme.** Ieteicams, lai izvērsto blastocīstu blastoceļi tiktu mehāniski sakļauti ar mikropipetēm (PZD vai ICSI) vai lāzeru tieši pirms to inkubēšanas stabilizācijas šķīdumā. Blastocēle sāks atkārtoti izplešanās 20–30 minūšu laikā pēc sakļaušanas (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Piezīme.** Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jums valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

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

**Piezīme.** Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

**Lietošanas instrukcija**

- Uzsdiliet Equilibration Medium un Vitrification Medium līdz istabas temperatūrai vismaz uz 30 minūtēm.
- Sagatavojiet tvertni ar pietiekamu šķidrā slāpekļa (LN<sub>2</sub>) daudzumu, lai kausu

varētu pilnīgi iegremdēt uz krionūnijas. Piestipriniet kausu krionūnijas apakšā un iegremdējiet LN<sub>2</sub>. Novietojiet netālu no mikroskopa.

- Sajauciet Equilibration Medium un Vitrification Medium pudelīšu saturu, tās uzmanīgi apmriežot.
- Ievietojiet 1 ml Equilibration Medium un Vitrification Medium atsevišķos iedobumus vai trauciņos.
- Lietojot atbilstoši pipeti, pārvietojiet 2–3 oocītus vai embrijus/blastocistas Equilibration Medium. Sūnas vispirms saraujas pirms atkārtotas izplešanās līdz sākotnējai lielumam. Stabilizēšana ir pabeigta, kad oocīti vai embriji/blastocistas ir atkārtoti izpletušās. Stabilizēšana parasti ilgst 5–15 minūtes.
- Oocītus vai embrijus/blastocistas minimālajā apjomā pārvietojiet Vitrification Medium (šūnas atkal saraujas). Laiks no oocītu vai embriju/blastocīstu pārvietošanas uz Vitrification Medium līdz vitrifikācijai nedrīkst pārsniegt 1 minūti.
- Ātri novietojiet oocītus vai embrijus/blastocistas uz vitrifikācijas nesēja un vitrificējiet atbilstoši vitrifikācijas nesēja lietošanas instrukcijai.
- Pēc vitrifikācijas ātri pārvietojiet krionūjīnu un kausu, kas satur vitrifikācijas ierīci un vitrificētās šūnas, uz glabāšanas tvertni. Nodrošiniet, lai vitrificētās šūnas visu laiku būtu iegremdētas LN<sub>2</sub>.

**mk** - **македонски**

MediCult Vitrification Cooling se koristi za ultrabrzо ладење na чoвечки oocити, ембриони во фаза na делба и blastocити.

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

**Пакување**

1222 Equilibration Medium (Vial 1)

1223 Vitrification Medium (Vial 2)

**Големина на пакувањето**

2 x Vial 1 (1 ml)

2 x Vial 2 (1 ml)

**Содржи**

Раствор на хуман албумин (HAS)

Гентамицин сулфат 10 µg/ml

**Тестови за контрола на квалитет**
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глвци (MEA)
**Забелешка:** Резултатите за серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

**Упатство за чување и стабилност**
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.

Да не се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°С, заштитен од светлина.

Да не се замрзнува пред употреба. По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.

Производот се испорачува во ампули за една употреба.

Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

**Мерки на претпазливост и предупредувања**
Производот не смее да се користи доколку:

- Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
- Истечен е рокот за употреба.
- Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

**Внимание:** Производот е за една употреба и не смее повторно да се употребува поради опасност од контаминација.

**Внимание:** Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема золемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од чoвечка крв нема да пренесе заразни агенси.

**Забелешка:** Производот содржи етилен гликол и 1,2-пропандиол

**Забелешка:** Се препорачува blastoцелот од проширените blastocити механички да се спласне со микро-пипети (PZD или ICSI) или со ласер непосредно пред тие да се инкубираат во медиумот за балансирање. Blastoцелот ќе започне со повторно ширење за 20-30 минути откако ќе спласне. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Забелешка:** Имајте ја предвид потребата за согласност со овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

**Забелешка:** Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

**Забелешка:** Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

**Упатство за употреба**

- Equilibration Medium и Vitrification Medium загревајте ги на собна температура најмалку 30 минути.
- Подгответе резервоар со доволно течен азот (LN<sub>2</sub>) за да овозможите целосно потопување на садот поставен на држач за кривијали. Прикачете го садот на дното од држачот за кривијали и потопете го во LN<sub>2</sub>. Ставете го до микроскопот.
- Измешајте ја содржината од ампулите со Equilibration Medium и Vitrification Medium со неколку нежни превртувања.
- Ставете 1 ml од Equilibration Medium и Vitrification Medium во посебни бунарчиња или садови.
- Користете соодветна пипета, пренесете 2-3 ооцити или ембриони/ blastocиди во Equilibration Medium. Клетките на почетокот се стеснуваат пред повторно да се прошират во нивната првобитна големина. Балансирањето завршило штом ооцитите или ембрионите/ blastocитите повторно се прошириле. Фазата на балансирање обично трае 5-15 минути.
- Пренесете ги ооцитите ембрионите/ blastocитите најмали по обем во Vitrification Medium (клетките може повторно да се соберат). Времето потребно за пренесување на ооцитите или ембрионите/blastocитите во Vitrification Medium додека да се витрифицираат, не смее да надмине 1 минута.
- Брзо поставете ги ооцитите или ембрионите/blastocитите на носачот за витрификација и витрифицирајте ги според упатството за употреба на носачот за витрификација.
- По витрификацијата, брзо пренесете го држачот за кривијали и садот кој ја содржи направата за витрификација и витрифицираните клетки во резервоарот за складирање. Погржете се витрифицираните клетки постојано да бидат потопени во LN<sub>2</sub>.

## nl - nederlands

MediCult Vitrification Cooling is voor ultrasnelle koeling van humane oöcyten, 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**

1222 Equilibration Medium (Vial 1)

1223 Vitrification Medium (Vial 2)

**Verpakkingsgrootte**

2 x Vial 1 (1 ml)

2 x Vial 2 (1 ml)

**Bevat**

Humane-albumineoplossing (HAS)

Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**
Op sterilitet 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 parti staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

**Bewaarinstructies en stabiliteit**

De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.

Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Voor gebruik niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooiën.
Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik.

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 aanwezigingen van microbiële besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

**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.
Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoogd.
Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

**Opmerking:** Het product bevat ethyleenglycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Aanbevolen wordt dat de blastocoel of geëxpandeerde blastocysten mechanisch worden ingeklapt met micropipetten (PZD of ICSI) of met een laser
op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV.
Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoogd.
Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

**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:** Gooit het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

**Gebruiksaanwijzing**

- Verwarm het Equilibration Medium en Vitrification Medium gedurende minimaal 30 minuten tot kamertemperatuur.
- Bereid een reservoir met voldoende vloeibare stikstof (LN<sub>2</sub>) om volledige onderdompeling van een beker op een cryohouder mogelijk te maken. Bevestig een beker aan de onderkant van de cryohouder en dompel hem onder in de LN<sub>2</sub>. Plaats hem in de buurt van de microscoop.
- Meng de inhoud van de flacons Equilibration Medium en Vitrification Medium door ze een paar keer voorzichtig om te keren.
- Plaats 1 ml Equilibration Medium en Vitrification Medium in aparte cupjes of schalen.
- Breng met een geschikte pipet 2-3 oöcyten of embryo's/blastocysten over naar het Equilibration Medium. De cellen kribben aanvankelijk voor ze weer uitzetten tot hun oorspronkelijke grootte. Het equilibreren is voltooid als de oöcyten of embryo's/ blastocysten weer zijn uitgezet. De equilibratiestap duurt doorgaans 5-15 minuten.
- Breng de oöcyten of embryo's/ blastocysten in een minimaal volume over naar het Vitrification Medium (de cellen krimpen weer). De tijd die nodig is voor het overbrengen van de oöcyten of embryo's/blastocysten naar het Vitrification Medium tot verglasde, mag niet langer zijn dan 1 minuut.
- Breng de oöcyten of embryo's/ blastocysten snel over naar de vitrificatiedrager en vitriceer volgens de gebruiksaanwijzing van de vitrificatiedrager.

- Breng na de vitrificatie de cryohouder en de beker dat de vitrificatienrichting en de gevitricieerde cellen bevat snel over naar de opslagtank. Zorg ervoor dat de verglaasde cellen te allen tijde zijn ondergedompeld in LN<sub>2</sub>.

## no - norsk

MediCult Vitrification Cooling er for ekstra rask kjøling av humane oocytter, embryoer på delingsstadiet og blastocyster.

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

**Pakning**

1222 Equilibration Medium (Vial 1)

1223 Vitrification Medium (Vial 2)

**Pakningsstørrelse**

2 x Vial 1 (1 ml)

2 x Vial 2 (1 ml)

**Inneholder**

Human albuminløsning (HAS)

Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Testing for kvalitetskontroll**
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA), testet
**Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

**Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet**
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses før bruk.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet leveres i hetteglass som er ment for engangsbruk.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

**Forholdsregler og advarsler**

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

**Forsiktig:** Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

**Forsiktig:** Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige.
Kildematerialene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialene blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produktet som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

**Merk:** Produktet inneholder etylenglykol og 1,2-propanediol

**Merk:** Det anbefales at blastocelen for ekspanderte blastocyster tømmes mekanisk med mikropipetter (PZD eller ICSI) eller med en laser umiddelbart før de inkuberes i stabiliseringsmedium. Blastocelen vil begynne å reekspandere innen 20-30 minutter etter at den er tømt. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**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**

- Varm opp Equilibration Medium og Vitrification Medium til romtemperatur i minst 30 minutter.
- Gjør i stand et reservoar med nok flytende nitrogen (LN<sub>2</sub>) til at en beholder på en kryostat kan senkes fullstendig. Fest en beholder til bunnen av kryostatene og senk den i LN<sub>2</sub>. Plasser nær mikroskopet.

- Bland innholdet i glassene

<span>0734</span>
<span><span>Ver. 10: 2022.Mar 30 3/3</span></span>
MediCult Vitrification Cooling

**Notă:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.



**Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea**
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.

A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.

A nu se congela înainte de utilizare.

Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.

Produsul este livrat în flacoane de unică folosință.

Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

#### Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

- Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
- Data de expirare a fost depășită.
- Produsul se decolorează, devine lăptos, turbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

**Avertisment:** Produsul este de unică folosință și nu se va reutiliza, din cauza riscului de contaminare.

**Avertisment:** Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiale prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs și negative pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HVB și HVC. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

**Notă:** Produsul conține etilen glicol și 1,2-propilendiol

**Notă:** Este recomandat ca blastocelul să fie colabtat mecanic cu micropipete (PZD sau ICSI), ori cu laser, imediat după ce embrionii au fost incubați în mediu de echilibrare. Blastocelul va începe să se extindă din nou la 20-30 minute după ce a fost colabtat. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al.2002, Hum. Reproduction 17(3), 744-751).

**Notă:** Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

**Notă:** Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

**Notă:** Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

#### Instrucțiuni de utilizare

- Aduceți Equilibration Medium și Vitrification Medium la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de minute.
- Pregățiți o baie cu azot lichid (LN<sub>2</sub>) pentru a permite submersia completă a gobletului pe un paiet. Atașați un goblet la fundul paietului și scufundați-l în LN<sub>2</sub>. Puneți totul lângă microscop.
- Amestecați conținutul fiolelor de Equilibration Medium și Vitrification Medium prin câteva răsturnări ușoare.
- Puneți 1 ml de Equilibration Medium și Vitrification Medium în standarde sau plăci diferite.
- Folosind o pipetă adecvată, transferați 2-3 oocite sau embrioni/blastocisti în Equilibration Medium. Inițial celulele se restrâng ca volum, după care își revin la dimensiunea inițială. Echilibrarea este completă atunci când oocitele sau embrionii/blastocistiții își revin la dimensiunea inițială. Etapa de echilibrare durează, în mod normal, 5-15 minute.
- Transferați oocitele/embrionii/blastocistiții într-o cantitate minimă de Vitrification Medium (celulele se vor restrânge din nou). Timpul scurs de la transferul oocitelor sau al embrionilor/blastocistiilor în Vitrification Medium nu trebuie să depășească 1 minut până la vitrificare.
- Încărcăți rapid oocitele/embrionii/ blastocistiții în dispozitivul de transport pentru vitrificare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de transport pentru vitrificare.
- După vitrificare, transferați rapid paietul și gobletul cu dispozitivul de vitrificare și celulele vitrificate în tancul de stocare.

Asigurați-vă ca suportii sunt mereu scufundați în LN<sub>2</sub>.

ru - русский
--------------

MediCult Vitrification Cooling – это среда для сверхбыстрого охлаждения ооцитов человека, эмбрионов на стадии дробления и blastoцист.

Данный продукт используется в области БРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области БРТ.

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

**Размер упаковки**
2 x Vial 1 (1 мл)
2 x Vial 2 (1 мл)

**Состав**
Раствор альбумина человека (САЧ)
Гентамицина сульфат 10 мг/мл

**Контроль качества**
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,5 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (МЕА)
**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

**Стабильность и правила хранения**
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохраняя от воздействия света.
Перед применением не замораживать. После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

**Предостережения и предупреждения**
Не используйте продукт в следующих случаях:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно из-за риска контаминации.

**Осторожно:** Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

**Примечание:** Продукт содержит этиленгликоль и 1,2-пропандиол

**Примечание:** Рекомендовано прокальвать (коллапсировать) blastocyste expандированной blastocyste механически с помощью пипеток для ИКСИ или PZD или лазером непосредственно перед их инкубацией в уравновешенной среде. Blastocель начнет расправляться спустя 20 – 30 минут после прокальвания. (Protocol collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Примечание:** Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.

2. Doelko k prekrývaniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Примечание:** Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

#### Инструкция по применению

- Прогрейте Equilibration Medium и Vitrification Medium до комнатной температуры в течение минимум 30 минут.
- Подготовьте резервуар с жидким азотом (LN<sub>2</sub>). Уровень азота должен быть достаточным для полного погружения чаш. Закрепите чашу в нижней части криоштатива и погрузите его в LN<sub>2</sub> полностью. Поставьте емкость с жидким азотом рядом с микроскопом.
- Перемешайте среды Equilibration Medium и Vitrification Medium, осторожно перевернув закрытые флаконы несколько раз.
- Налейте по 1 мл Equilibration Medium и Vitrification Medium в отдельные лунки или на отдельные планшеты.
- С помощью подходящей пипетки перенесите 2 – 3 ооцита, эмбриона или blastocисты в Equilibration Medium. Первоначально клетки сморщиваются, а затем расширяются до первоначального объема. Когда ооциты, эмбрионы или blastocисты вновь расширяются, уравнивание считается завершенным. Этап уравнивания занимает обычно 5 – 15 минут.
- Перенесите ооциты, эмбрионы или blastocисты в минимальном объеме в Vitrification Medium (клетки снова сморщиваются). Ооциты или эмбрионы/blastocисты должны быть витрифицированы не позднее чем через 1 минуту после погружения в Vitrification Medium.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохраняя от воздействия света.

Перед применением не замораживать. После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать. Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования.

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

sk - slovenčina
-----------------

MediCult Vitrification Cooling slúži na ultra rýchle chladenie ľudských oocytov, embryí štádiového delenia a blastocyst. Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiou asistovanej reprodukcie)

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

**Veľkosť balenia**
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

**Obsahuje**
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

**Testovanie v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (МЕА)
**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilne.
Uchovávaťe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°С, chráňte pred svetlom.
Pred použitím nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodávaný v liekovkách určených na jedno použitie.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

**Preventívne opatrenia a varovania**
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.

2. Doelko k prekrývaniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor:** Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko kontaminácie.

**Pozor:** So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými.
Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznany nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV.
Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovirus B19 a nebolo zistené zvýšenie.
Žiadne známe testovacie metódy nemožu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

**Poznámka:** Preparát obsahuje etylénglykol a 1,2-propándiol

**Poznámka:** Odporúča sa, aby sa blastocely rozšírených blastocyst mechanicky narušili mikropipetami (PZD alebo ICSI) alebo laserom tesne pred zainkubovaním vo yvožavacom médiu. Blastocela sa začne znovu rozširovať od 20-30 minút po narušení. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Poznámka:** Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

**Poznámka:** Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

**Poznámka:** Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

#### Pokyny na použitie

- Zohrievajte Equilibration Medium a Vitrification Medium na izbovú teplotu aspoň 30 minút.
- Pripravte nádrž s dostatočným množstvom kvapalného dusíka (LN<sub>2</sub>) na umožnenie úplného ponorenia kalicha na kryotučínke. Pripojte kalich k spodnej časti kryotučinky a ponorte do kvapalného dusíka LN<sub>2</sub>. Uložte vedľa mikroskopu.
- Zmiešajte obsah fľaštiček Equilibration Medium a Vitrification Medium niekoľkými jemnými prevrätienami.
- Vložte 1 ml Equilibration Medium a Vitrification Medium do samostatných zberných nádob alebo misiek.
- Pomocou vhodnej pipety preneste 2-3 oocytu alebo embryá/blastocysty do Equilibration Medium. Bunky sa na začiatku zmrstia ešte pred opätovným roztlahnutím do svojej pôvodnej veľkosti. Vyváženie je dokončené, keď sa oocytu alebo embryá/blastocysty opätovne roztlahnú. Krok vyváženia trvá zvyčajne 5-15 minút.
- Oocytu alebo embryá/blastocysty preneste v minimálnom objeme do Vitrification Medium (bunky sa znovu zmrstia). Doba od prenosu oocytov alebo embryí/blastocyst do Vitrification Medium, až do vitrifkácie nesmie prekročiť 1 minútu.
- Rýchlo naložte oocytu alebo embryá/ blastocysty na vitrifikačný nosič a vitrifikujte podľa Pokynov na použitie vitrifikačného nosiča.
- Následne po vitrifikácii rýchlo preneste kryotučinku a kalich obsahujúci vitrifikované zariadenie a vitrifikované bunky do zásobnej nádrže. Zabezpečte, aby vitrifikované bunky boli vždy ponorené v kvapalnom dusíku LN<sub>2</sub>.

sl - slovensko
----------------

MediCult Vitrification Cooling za izredno hitro ohlajanje humanih oocitov, 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 zdravnieni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

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

**Veilkost pakiranja**
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

**Vsebuje**
Raztopina humanega albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Preverjanje kakovosti**
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

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

Shranjuje v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Pred uporabo ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo.

Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

#### Varnostni ukrepi in opozorila

Izdelka ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaza preparata ali plomba poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor:** Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

**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. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povišani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

**Opomba:** Izdelek vsebuje etilen glikol in 1,2-propanediol

**Opomba:** Priporočljivo je, da se blastocele ekspandiranih blastocist kolapsira mehansko z mikro pipetami (PZD ali ICSI) ali z laserjem tik pred inkubacijo v ekvilibracijski medij. Blastoceli se bodo začeli ponovno ekspandirati v 20-30 minutah potem, ko so kolapsirali. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Opomba:** Upoštevajta, 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.

#### Navodila za uporabo

- Segrejte preparata Equilibration Medium in Vitrification Medium na sobno temperaturo za najmanj 30 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dusíka (LN<sub>2</sub>), ki omogoča celotno potopitev čaše na hladilno cev. Potopite v LN<sub>2</sub>. Postavite jo v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrification Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrification Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto preneste 2-3 oocite ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do svoje prvotne velikosti. Ekvilibracija je zaključena takrat, ko oociti ali zarodki/ blastociste vnovič ekspandirajo. Postopek ekvilibracije normalno traja 5–15 minut.
- Prenesite oocite ali zarodke/blastociste v minimalno količino preparata Vitrification Medium-a (celice se zopet skrčijo). Čas od prenos a oocitov ali zarodkov/ blastocist v preparat Vitrification Medium do vitrifikacije ne sme biti daljši od 1 minute.
- Hitro dajte oocite ali zarodke/blastociste v vitrifikajsko sredstvo in vitrifirajte skladno z navodili za uporabo vitrifikacijskega sredstva.
- Po vitrifikaciji hitro preneste hladilno cev in čašo z napravo za vitrifikacijo ter vitrificirane celice v bazen za hrambo. Prepričajte se, da so vitrificirane celice ves čas potopljene v LN<sub>2</sub>.

sv - svenska
--------------

MediCult Vitrification Cooling är avsedd för extremt snabb nedkylning av mänskliga oocyter, embryon i klyvningsstadiet och blastocyster.

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

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

**Förpackningsstorlek**
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

**Innehåll**
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrolltestning**
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembyrjoranalys (MEA)
**Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas före användning.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk.

Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

**Försiktighetsåtgärder och varningar**
Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förselningen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

**Varning:** Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för kontaminering.

**Varning:** Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara ick-e-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

**Obs:** Produkten innehåller etylenglykol och 1,2-propanediol

**Obs:** Det rekommenderas att blastocelen på expanderade blastocyster komprimeras mekaniskt med mikropipetter (partiell dissektion av zona eller ICSI) eller laser omedelbart före inkuberingen i jämviktsmedium. Blastocelen kommer att börja återutvidgas inom 20 - 30 minuter efter komprimeringen. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Obs:** Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

**Obs:** Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta specifia ändamål.

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

#### Bruksanvisning

- Värm Equilibration Medium och Vitrification Medium till rumtemperatur i minst 30 minuter.
- Förbered en behållare med tillräckligt mycket flytande kväve (LN<sub>2</sub>) för att ett kryoräk på en kryoröhrhållare ska kunna sänkas ned helt och hållet. Fäst ett kryoräk på kryoröhrhållarens nedre del och sänk ned det i LN<sub>2</sub>. Placera det nära mikroskopet.
- Blanda innehållet i flaskorna med Equilibration Medium and Vitrification

Medium genom att varsmat vända dem upp och ned några gånger.
4. Placera 1 ml Equilibration Medium och Vitrification Medium i separata glas eller skålar.
5. För över 2-3 oocyter eller embryon/ blastocyster till Equilibration Medium med hjälp av en lämplig pipett. Till en början krymper cellerna innan de börjar återgå till sin ursprungliga storlek. Balanseringen är färdig så snart oocyterna eller embryona/blastocysterna har återutvidgats. Balanseringen tar normalt 5 - 15 minuter.

6. För över oocyterna eller embryona/ blastocysterna i minsta tillåtna volym till Vitrification Medium (cellerna krymper på nytt). Det får inte gå mer än 1 minut från överföringen av oocyter eller embryon/ blastocyster till Vitrification Medium fram tills det att de har vitrifierats.
7. Överför snabbt oocyterna eller embryona/blastocysterna till vitrifieringsenheten och vittrifiera i enlighet med enhetens bruksanvisning.
8. Efter vitrifieringen ska kryoröhrhållaren och kryoröret med vitrifieringsenheten och de vittrifierade cellerna snabbt föras över till förvaringsbehållaren. Försäkra dig om att de vittrifierade cellerna hela tiden är fullständigt nedsänkta i LN<sub>2</sub>.

**Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.

Får inte frysas före användning.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk.

Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

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

**Paket boyutu**
2 x Vial 1 (1 ml)
2 x Vial 2 (1 ml)

**Çindekiler**
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

**Kalite kontrol testi**
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embryo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

**Not:** Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.
**Saklama koşulları ve dayanıklılık**
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir.
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Kullanmadan önce dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyaı ıstarak bertaraf ediniz.
Ürünler tek kullanımlik olarak küçük şişelerde tedarik edilmiştir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

**Önlemler ve uyarılar**
Ürünü su şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobiel kontaminasyon göze çarpıyor ise.

**Dikkat:** Ürün tek kullanımlıktır ve bulasıcı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gerekir

**Dikkat:** Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulasıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulasıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

**Not:** Ürün etilen glikol ve 1,2-propandiol içerir

**Not:** Genişlemiş blastosistlerin bir Dengeleme Medyumu içinde inkübyasyondan hemen önce mikropipetle (PZD veya ICSI) veya bir lazerle mekanik olarak çöktürülmesi önerilir. Blastosel, çöktürüldükten 20-30 dakika sonra tekrar genişlemeye başlar.

**Застереження й попередження**

Не використовуйте продукт, якщо:

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

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

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

**Примітка:** Продукт містить етиленгліколь та 1,2-пропандіол

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

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

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

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

**Інструкції з використання**

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