

MediCult Vitrification Warming

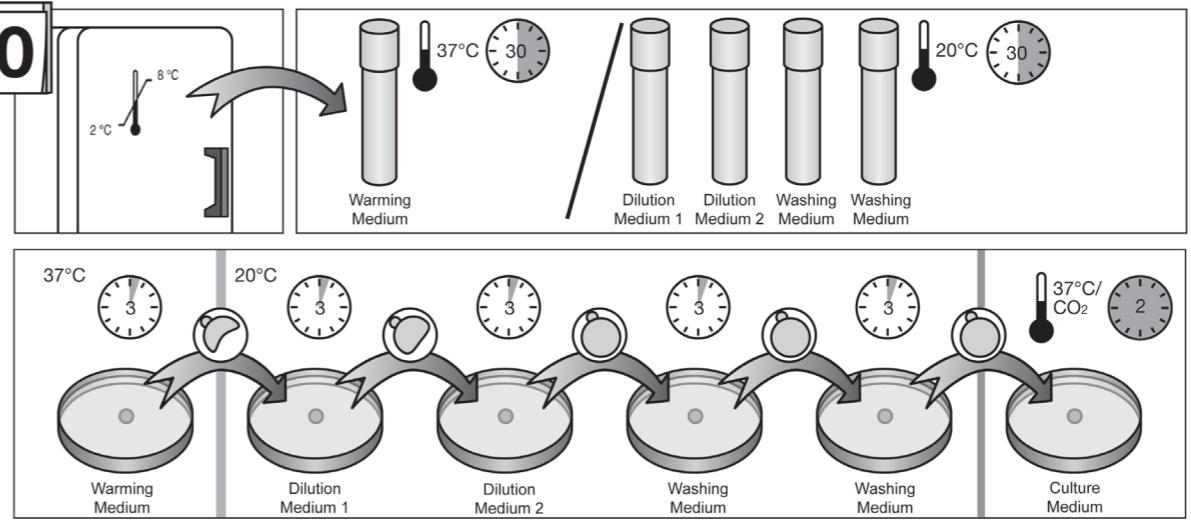
Product No.:

1229



HAS

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 opvarming.	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 χρησιμοποιηθέσεις) πασσότητες θερμητικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρωπινής λευκαμάτης
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 üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldaab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenomaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuð efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdir.	Innheldur: albúmílausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Тәнбалар	Жылтықтаннан кейін артық (пайдаланылмаган) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasiļšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фризи.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooiden.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se 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 albuminu.
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) medayı isıtarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içерir: İnsan albumini solusyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



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

- Předeňtejte médium Warming Medium na 37 °C a médium Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 a Washing Medium na pokrovou teplotu po dobu alespoň 30 minut.
- Připravte nádobu s dostatečným množstvím kapalného dusíku (LN₂) pro uplné ponovení pochárku (goblet) na krytotínce (cryocane).
- Vyzvedněte krytotíncu a pohárek, který obsahuje nosič s vitrifikovanými oocytů nebo embryi/blastocystami, ze skladovacího zásobníku a rychle je přemístěte do nádoby s LN₂. Nosič musí být neutrálně ponoven v LN₂.
- Před použitím několika opatrými převráceními promíchejte obsah jednotlivých lahviček.
- Do samostatných misek umístěte 2 ml médi Dilution Medium 1 a Dilution Medium 2 a dvakrát 2 ml média Washing Medium.
- Těsně před otevřením nosiče podle pokynů pro použití od výrobce umístěte 2 ml médiá Warming Medium o teplotě 37 °C do předeňté lávky.
- Oocyt nebo embryo/blastocysty rychle přemístěte do médiá Warming Medium a ponechte je v něm maximálně 1–3 minuty (v této fázi jsou buňky nadále smrštěné).
- Při použití vhodné pipety a minimálního objemu přemíste oocytu nebo embryo/blastocysty do médiá Dilution Medium 1 o pokrovou teplotu. Ponechte 3 minuty (v této fázi se buňky začnou znovu vztěšovat).
- Oocyt nebo embryo/blastocysty přemístěte v minimálním objemu do médiá Dilution Medium 2 a ponechte v něm 3 minuty (v této fázi se buňky budou nadále vztěšovat).
- Ovocyt nebo embryo/blastocysty přemístěte do preferovaného kulтивacního médiá vytemperovaného podle pokynů pro použití od výrobce a před vizuální inspekci je minimálně 2 hodiny ponechte v klidu v inkubátoru.

gi изследвате визуално.

cs - čeština

MediCult Vitrification Warming slouží k ohřátí vitrifikovaných lidských oocytů, embryí ve fázi dělení a blastocyst. Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, žeza neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškoleni v léčbě technikou asistované reprodukce.

Balení:
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Velikost balení

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Obsahuje:
Roztok lidského albuminu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinu ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analyza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myšich embryech (MEA)
Pouze Vial 4: Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráněte před světlem. Před použitím nezmrazujte. Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Dlouho k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovat použit vzhledem k riziku kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenáší infekční látky.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajistěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi

da - dansk

MediCult Vitrification Warming er beregnet til opvarming af humane oocytter, embryoner og blastocyster vitrifieret med MediCult Vitrification Cooling. 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

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Pakningsstørrelse

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Indeholder

Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoxin ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)

Kun Vial 4: Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er afhængigt på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved

Внимание: Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради рисък 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

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.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

1. Produktettsallagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

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

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt 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: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere forelægge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

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

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

Brugsanvisning
1. Optvarm Warming Medium til 37 °C inden brug, og lad Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og Washing Medium opvarme til stuetemperatur i mindst 30 minutter.

2. Klargør et koblede med tilstrækkeligt flydende kvælstof (LN₂) til at kunne dække vitrification device og goblet på en cryocane.

3. Identificer cryocane og goblet med vitrification device indeholderne de ønskede vitrificerede oocyter eller embronyer/blastozyt og overfør dem hurtigt til LN₂, kølebadet. Sørg for, at vitrification devicet forbliver dækket af LN₂.

4. Mix indholdet af de enkelte flasker ved forsigtigt at vende flaskerne et par gange inden brug.

5. I separate skåle placeres henholdsvis 2 ml Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og 2 x 2 ml Washing Medium.

6. Placer 2 ml Warming Medium (37 °C) i en forvarmet skål umiddelbart inden vitrification devicet åbnes efter producentens brugsanvisning.

7. Overfør hurtigt oocyter eller embronyer/blastozyt til Warming Medium, og lad dem ligge i 1-3 minutter (cellerne er stadig skrumpepå dette tidspunkt).

8. Med en passende pipette overførtes oocyter eller embronyer/blastozyt i minimalt volumen til Dilution Medium 1 ved stuetemperatur. Efterlad dem i 3 minutter (på dette tidspunkt begynder cellerne at re-eksplander).

9. I minimalt volumen overførtes oocyter eller embronyer/blastozyt til Dilution Medium 2, hvor de efterlades ved stuetemperatur i 3 minutter (cellernes re-eksplandering fortsætter).

10. I minimalt volumen overførtes oocyter eller embronyer/blastozyt til Washing Medium, hvor de efterlades i 3 minutter. Gentag vasketrinnet ved at overføre oocyter eller embronyer/blastozyt til en anden skål med Washing Medium (cellerne er nu helt re-eksplanderet).

11. Overfør oocyter eller embronyer/blastozyt til det foretrakne kulturmédie (ækvilibreret efter producentens brugsanvisning) og lad dem hvile i inkubatoren i mindst 2 timer for visuel inspektion.

de - deutsch

MediCult Vitrification Warming wird für das ultrraschelle Erwärmen menschlicher Oozyten, Embryos im frühen Teilungsstadium und Blastozyten verwendet.
Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Verpackung

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Packungsgröße

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Enthält

Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests

Sterilitätsgetest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)

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

HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)

Mausembryotest (MEA)

Nur Vial 4: Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)

Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysezertifikat 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:

1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. 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 wieder verwendet werden.

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

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch

1. Zunächst Warming Medium auf 37 °C und Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 und Washing Medium mindestens 30 Minuten lang auf Zimmertemperatur vorwärmen.

2. Behälter mit genügend Flüssigkeitssstoff (LN₂) vorbereiten, um darin einen an einem Kryohalter befestigten Becher (Goblet) vollkommen eintauchen zu können.

3. Kryohalter und den Becher mit der Trägervorrichtung und den vitrifizierten Oozyten oder Embryonen/Blastozysten aus dem Lagerbehälter entnehmen und schnell in den Behälter mit dem LN₂ transferieren. Darauf achten, dass die Trägervorrichtung von LN₂ bedeckt bleibt.

4. Die einzelnen Mediumfläschchen vor Gebrauch einige Male vorsichtig schwenken, damit sich der Inhalt gut vermisch.

5. 2 ml Dilution Medium 1, 2 ml Dilution Medium 2 und 2 x 2 ml Washing Medium in separate Schalen füllen.

6. Unmittelbar vor dem Öffnen der Trägervorrichtung gemäß Hinweise zum Gebrauch des Herstellers, 2 ml des auf

37 °C erwärmten Warming Medium in eine vorgewärmte Kulturschale füllen.
7. Die Oozyten oder Embryonen/Blastozysten schnell in Warming Medium transferieren, wo sie 1-3 Minuten belassen werden dürfen (zu diesem Zeitpunkt sind die Zellen noch immer geschrumpft).

8. Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten anschließend mithilfe einer passenden Pipette in einer minimalen Volumenmenge in das zimmertemperierte Dilution Medium 1 transferieren: 3 Minuten im Dilution Medium 1 belassen (jetzt beginnen die Zellen sich wieder auszudehnen).

9. Anschließend die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einem minimalen Volumen in Dilution Medium 2 transferieren und 3 Minuten lang im Dilution Medium belassen (die Zellen dehnen sich weiter aus).

10. Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einem minimalen Volumen in das Warming Medium transferieren, wo sie 3 Minuten lang belassen werden. Den Waschschriften wiederholen und dazu die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einer weiteren Kulturschale mit Washing Medium transferieren (zu diesem Zeitpunkt haben sich die Zellen wieder vollständig ausgedehnt).

11. Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in das vorgesehene Kulturmedium transferieren, das gemäß den Hinweisen zum Gebrauch des Herstellers äquilibriert wurde, und vor der Sichtprüfung mindestens 2 Stunden lang im Inkubator belassen.

el - ελληνικά

To MediCult Vitrification Warming προορίζεται για την απόψυξη

υαλοποιημένων ανθρώπινων ωκυτάρων, διαιρεμένων εμβύρων και βλαστοκύτων. Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπτυγματικής) ανεξάρτητα από την άποψη γενονομοτητας οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαίδευμένους στην ART.

Συσκευασία

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Μέγεθος συσκευασίας

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Περιεχόμενα

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP) Ελέγχος pH (Ph.Eur., USP) Ελέγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP) Ελέγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Μόνο το Vial 4: Έλεγχος ασθμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα παποποιητικό ανάλιτης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξέργασία υπό συνθήκες και παρέχονται αποστειρώματα.

Φύλασσεται το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση. Οι μη χρησιμοποιηθέσιες ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται.

Το προϊόν πάρεξεται σε φιαλίδιο που προρίζονται σε μία μόνο χρήση. Όταν φύλασσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την προμηύσια λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποίησης και προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείται το προϊόν εάν:

1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή είναι σε σφράγιση εισαγόμενη.

2. Έχει παρέθει η ημερομηνία λήξης.

3. 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 πρωτόαιμο που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στα HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πρωτόαιμο έχει ελέγχει για τον παρβούτο B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει τη πλήρη ασφάλεια του προϊόντος πριόντος που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασμότητα του εν λόγω προϊ



Contient

Solution d'albumine humaine (SAH)
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

Tests de contrôle de la qualité

Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
Uniquement Vial 4 : Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)

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

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournissent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeeler avant l'utilisation.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.

Le produit est fourni en flacons à usage unique.

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

hr - hrvatski

MediCult Vitrification Warming namijenjen je zagrijavanju vitrificiranih ljudskih jajnih stanica, embrija u stadiju dijeljenja 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 medicinskih pogomnute oplođnje (MPO).

Pakiranje

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Veličina pakiranja

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Sadrži

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

Kontrola kvalitete

Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utrvana količina endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza ljudskog serum albumina (HAS) (Ph.Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišljim embrijima (MEA)

Samo Vial 4: Izvršeno mjerjenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)

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

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladanja

Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.

Cuvaju se 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 niste upotrijebili nakon zagrijavanja.

Proizvod se isporučuje u boćicama za jednokratnu uporabu.

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

Mjere opreza i upozoreња

Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

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

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

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost

fabricant.

7. Transférer rapidement les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans Warming Medium et les y laisser pendant 1 à 3 minutes maximum (à ce stade, les cellules sont toujours rétrécies).
8. À l'aide d'une pipette adaptée et d'un volume adapté, transférer les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans Dilution Medium 1 à température ambiante. Les y laisser pendant 3 minutes (à ce stade, les cellules commencent à se reformer).
9. Dans un volume minimum, transférer les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans Dilution Medium 2 et les y laisser pendant 3 minutes (à ce stade, les cellules continuent de grossir).
10. Transférer le volume minimal d'ovocytes ou d'embryons/blastocystes dans Warming Medium et les y laisser pendant 3 minutes. Répéter l'étape du lavage en transférant les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans une autre boîte contenant le Washing Medium (à ce stade, les cellules ont retrouvé leur taille normale).
11. Transférer les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans le milieu de culture souhaité, équilibré conformément au mode d'emploi du fabricant et les laisser dans l'incubateur pendant au moins 2 heures avant de procéder à une inspection visuelle.

hr - hrvatski

MediCult Vitrification Warming namijenjen je zagrijavanju vitrificiranih ljudskih jajnih stanica, embrija u stadiju dijeljenja 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 medicinskih pogomnute oplođnje (MPO).

Pakiranje

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Veličina pakiranja

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Sadrži

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

Kontrola kvalitete

Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utrvana količina endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza ljudskog serum albumina (HAS) (Ph.Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišljim embrijima (MEA)

Samo Vial 4: Izvršeno mjerjenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)

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

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladanja

Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.

Cuvaju se 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 niste upotrijebili nakon zagrijavanja.

Proizvod se isporučuje u boćicama za jednokratnu uporabu.

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

Mjere opreza i upozoreња

Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

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

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

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost

markeru HBsAg te su provedena potvrda 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 proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi ne prenijeti infektivne agenze.

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovu 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

1. Zagrijavati Warming Medium (medij za zagrijavanje) na 37°C, a Dilution Medium 1 (medij za razrijedjivanje), Dilution Medium 2 (medij za razrijedjivanje) i Washing Medium (medij za ispiranje) na sobnoj temperaturi najmanje na 30 minute.
2. Pripremiti spremnik sa dovoljno tekući dušik (LN₂) kako biste mogli potpuno uporanjem ampule na krio štapecu.
3. Prikupiti krio štapec i ampulu koju sadrže uređaj sa vitrificiranim jajnim stanicama ili embrijima/blastocistom iz spremnika za pohranu u brzoj sklopničkoj (LN₂). Uverite se da uređaj sa vitrificiranim jajnim stanicama ili embrijima/blastocistom je ispravno postavljen u spremnik sa tekuciim dušikom (LN₂). Uverite se da uređaj je potpuno ispravno postavljen u spremnik sa tekuciim dušikom (LN₂).
4. Prije uporabe izmiješajte sadržaj pojedinih bočica pomoću nekoliko pažljivih okretanja.
5. U odvojene posude, stavite 2 ml Dilution Medium-a 1, Dilution Medium-a 2, i 2 x 2 ml Washing Medium-a, tim redoslijedom.
6. Stavite 2 ml Warming Medium-a do 37°C u temperiranu posudu neposredno prije otvaranja uređaja za prijenos, prema proizvođačkim uputama za uporabu.
7. Brzo prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Warming Medium i ostavite ih najviše 1-3 minute (u ovom su trenutku stanice još stisnute).
8. Koristeći prikladnu pipetu i minimalni volumen, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Dilution Medium 1 na sobnoj temperaturi. Ostavite 3 minute (u ovom su trenutku stanice početi ponovo širiti).
9. U minimalnom volumenu, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Dilution Medium 2 i ostavite na 3 minute (u ovom su trenutku stanice nastaviti ponovno svoje širenje).
10. U minimalnom volumenu, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Dilution Medium 3 i ostavite 3 minute. Ponovite korak ispiranja prenosači jajne stanice ili embrije/blastociste u drugu posudu koja sadrži Washing Medium (na ovaj točki su stanice potpuno ponovno proširene).
11. Prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u željeni medij za kultivaciju uravnotežen prema proizvođačkim uputama za uporabu i pustite ih da odstoje u inkubatoru najmanje 2 sata prije vizualne provjere.

hu - magyar

A MediCult Vitrification Warming a vitrifikált emberi petesejtek, osztódási állapotban lévő embrírók és blasztoцитák melegítésére szolgál.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtérkényítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A termékét kizárolag mesterséges megtérkényítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Csomagolás

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Kiszerelezés

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 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)

Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megállíthatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

A termékek feldolgozása aseptikus technikával történik. A leszállított termékek sterilek.

Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.

Felhasználás előtt nem fagyasztható! Felmelegítés után a fenmarradó (fel nem használ) készítményt öntse ki. A készítményt egyszer használható injekciós üvegekben szállítjuk.

A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címén jelzett lejáratig időig óriási minőségű.

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

Upoteza za uporabu

1. Zagrijavati Warming Medium (medij za zagrijavanje) na 37°C, a Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 és Washing Medium bőlmére.
2. Készítsen el egy frissítő pipétát a krioprotéktorban.
3. A krioprotéktorban a pipétát a krioprotéktorban rögzítse.
4. A pipétát a krioprotéktorban rögzítse.
5. A pipétát a krioprotéktorban rögzítse.
6. A pipétát a krioprotéktorban rögzítse.
7. A pipétát a krioprotéktorban rögzítse.
-

Dilution Medium 2-je tasymanladan, 3 minut ustanys (buł satyda jaçusualap es kaita keñeo jumysyn jaçagastyrady).
10. En az melyshere, analyk jaçusualap nemese embyronardary/blaustoçitiderd Washing Medium ga aystyryp, 3 minut ustanys. Juu qadamyń oocititter nemese embyronardary/blaustoçistalarды Washing Medium kamtybin baska tabakka tasymanladay arkyly kaitalaqys (buł satyda jaçusualap tolgylymen kaita keñiegen bolady).
11. Oocititter nemese embyronardary/blaustoçistalarды kalagan, enđirushinıñ kolandan nuskauparyna səyekes teñestirilegen esir ortasyna tasymanladan, vizualdy tekseruge deýin inkubatorda kem degende 2 sagat ustanys.

It - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifikacijai (uzšaldytu) žmogaus oociti, segmentacijos stadijos embrionu ir blaustoçistu atsildymui.
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis
1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial 2“ (2 ml)
1 x „Vial 3“ (2 ml)
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas $\leq 0,5$ EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelés embriono testas (MEA)
Tik „Vial 4“: Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Iv - latviešu valoda

MediCult Vitrification Warming vitrifīcētu cilvēku oocitu, šķelšanās posma embriju un blaustoçistu sildīšanai.
Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir virējus vai sievieši. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāli, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

Iepakojums
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Iepakojuma lielums
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķidums (HAS)
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksinu tests $\leq 0,5$ EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analize (Ph.Eur., USP)
Pelē embrionu tests (MEA)
Tikai Vial 4: Osmoliaritātes tests (Ph.Eur., USP)

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

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesainoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitati.

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

Nesasadalījiet pirms lietošanas.
Pēc sasilšanas šķiduma pārpālikumi (kas netika izlietoti) ir jāzmet.

Preparāti ir iepildīti vienreizlietojamās pudelīties.

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

Pastaba: Prietaisā šalinkite laikydamies vietas reikalavim, reglamentuojanči medicinos prietaisų šalinių.

Naudojimo instrukcijos

- Atsildymo terpē „Warming Medium“ bent 30 minūciu pašildoma iki 37 °C temperatūros, o atskiedimo terpē „Dilution Medium 1“, atskiedimo terpē „Dilution Medium 2“ ir plovimo terpē „Washing Medium“ – iki kambario temperatūros.
- Paruošiama talpa su pakankamu skysto azoto (LN₂) kiekui, kad iji būtu galima visiškai pārāndinti tauře ant šaldymo strypo.
- Iš saugojimo talpiklos paimamas laikiklis, kuriamo yra šaldymo strypas ir tauře su vitrifiuotais (užšaldytais) oocitais arba embrionais (blastocistomis) ir greitai īdedamas į skysto azoto (LN₂) talpiklą. Laikiklis turi išlikti panardintā skystame azote (LN₂).
- Priēs naudojima kiekvieno buteliuko turinys sumaišomas keletā kartų lengvai pavartant.
- J atskris indelius atlitinkamai iplama 2 ml „Dilution Medium 1“, 2 ml „Dilution Medium 2“ ir 2 kartus po 2 ml „Washing Medium“.
- Priēs pat atidarant laikiklij pagal gamintojo naudojimo instrukcijas į pašildytą indelį iplama 2 ml 37 °C „Warming Medium“.
- Oocitai arba embrionai (blastocistos) greitai perkeliami į „Warming Medium“ ir palaikom 1–3 minutes (šiame etape īstelēs yra vis dar susitrūkusios).
- Naudojant tinkamā pipeti ir šiek tiek skysto oocitai arba embrionai (blastocistos) perkeliami į kambario temperatūros „Dilution Medium 1“. Palaikom 3 minutes (šiame etape īstelēs pradejā dietē).
- Oocitai arba embrionai (blastocistos) su šiek tiek skysto perkeliami į „Dilution Medium 2“ ir 3 minutes palaikom (šiame etape īstelēs toliau didēja).
- Oocitai arba embrionai (blastocistos) su šiek tiek skysto perkeliami į „Warming Medium“ ir palaikom 3 minutes. Plovimo žingsnis pakartojamas perkeliant oocitus arba embrionus (blastocistos) į kitą indelį su „Washing Medium“ (šiame etape īstelēs yra visiškai atgavusios savo iprasītā dydį).
11. Oocitai arba embrionai (blastocistos) perkeliami į pasirinktą mitbos terpe, subbalansuot pagal gamintojo naudojimo instrukciju, ir bent 2 valandoms paliekam iñkubatoriuje, o vēliau vizualiai patikrinami.

It - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifiuotui (uzšaldytu) žmogaus oociti, segmentacijos stadijos embrionu ir blaustoçistu atsildymui.
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis
1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial 2“ (2 ml)
1 x „Vial 3“ (2 ml)
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas $\leq 0,5$ EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelés embriono testas (MEA)
Tik „Vial 4“: Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

It - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifiuotui (uzšaldytu) žmogaus oociti, segmentacijos stadijos embrionu ir blaustoçistu atsildymui.
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis
1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial 2“ (2 ml)
1 x „Vial 3“ (2 ml)
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas $\leq 0,5$ EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelés embriono testas (MEA)
Tik „Vial 4“: Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

It - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifiuotui (uzšaldytu) žmogaus oociti, segmentacijos stadijos embrionu ir blaustoçistu atsildymui.
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis
1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial 2“ (2 ml)
1 x „Vial 3“ (2 ml)
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas $\leq 0,5$ EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelés embriono testas (MEA)
Tik „Vial 4“: Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

It - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifiuotui (uzšaldytu) žmogaus oociti, segmentacijos stadijos embrionu ir blaustoçistu atsildymui.
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis
1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial 2“ (2 ml)
1 x „Vial 3“ (2 ml)
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas $\leq 0,5$ EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelés embriono testas (MEA)
Tik „Vial 4“: Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

It - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifiuotui (uzšaldytu) žmogaus oociti, segmentacijos stadijos embrionu ir blaustoçistu atsildymui.
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis
1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial 2“ (2 ml)
1 x „Vial 3“ (2 ml)
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas $\leq 0,5$ EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelés embriono testas (MEA)
Tik „Vial 4“: Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

It - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifiuotui (uzšaldytu) žmogaus oociti, segmentacijos stadijos embrionu ir blaustoçistu atsildymui.
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis
1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial 2“ (2 ml)
1 x „Vial 3“ (2 ml)
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas $\leq 0,5$ EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelés embriono testas (MEA)
Tik „Vial 4“: Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

It - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifiuotui (uzšaldytu) žmogaus oociti, segmentacijos stadijos embrionu ir blaustoçistu atsildymui.
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis
1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial

MediCult Vitrification Warming

a 37 °C numă placă pré-aquecida, mesmo antes de abrir o dispositivo de vitrificação, de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

7. Transferir rapidamente os oocitos ou embriões/blastocistos para o Warming Medium onde ficam até um máximo de 1–3 minutos (nesta altura, as células ainda estão contraídas).

8. Utilizando uma pipeta adequada e no menor volume possível, transferir os oocitos ou embriões/blastocistos para o Dilution Medium 1 à temperatura ambiente. Deixe durante 3 minutos (nesta altura, as células começarão a expandir-se de novo).

9. No menor volume possível, transferir os oocitos ou embriões/blastocistos para o Dilution Medium 2 e deixar durante 3 minutos (nesta altura, as células continuará a expandir-se de novo).

10. No menor volume possível, transferir os oocitos ou embriões/blastocistos para o Washing Medium e deixar durante 3 minutos. Repetir o passo de lavagem transferindo os oocitos ou embriões/blastocistos para outra placa com Washing Medium (nesta altura, as células estão totalmente expandidas de novo).

11. Transferir os oocitos ou embriões/blastocistos para o meio de cultura estabilizado de sua preferência, de acordo com as instruções de utilização do fabricante e deixe-os em repouso na incubadora, durante, no mínimo, 2 horas antes da inspeção visual.

ro - română

MediCult Vitrification Warming este destinat decongelării oocitelor urmăre, embrionilor în stadiu de clivaj și a blastocistelor care au fost vitrificați.

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

Ambalaj

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Dimensiunile ambalajului

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Contine

Soluție de albumină urmă (HAS)
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

Teste de control al calității

Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analișă HSA (Ph.Eur., USP)

Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)

Dorai Vial 4: Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)

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 congelează înainte de utilizare. Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încârlizare.

Produsul este livrat în flacoane de unică folosință.

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

Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.

2. Data de expirare a fost depășită.

3. Produsul se decolorizează, devine lăptos, tulbere, sau prezintă orice semn 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. Materialele prime utilizează 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, HBV și HCV. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Niciu metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivează din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

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

1. Aduceți Warming Medium la 37 °C și Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 și Washing medium la temperatura camerei pentru cel puțin 30 de minute.

2. Pregătiți o baie cu azot lichid (LN₂) pentru a permite submersia completă a gobletului și un pietet.

3. Scoateți pietel și gobletul ce conține dispozitivul de transport cu oocite vitrificate sau embrioni/blastocisti din containerul de stocare și transferați-le urgent în baia de LN₂. Asigurați-vă că dispozitivul de transport este mereu scufundat în LN₂.

4. Agitați ușor fiecare fiolă cu mediu înainte de utilizare.

5. În cutii Petri diferite puneti 2 ml de Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 și 2 x 2 ml Washing Medium.

6. Puneti 2 ml de Warming Medium la 37 °C într-o cutie Petri pre-încălzită exact înainte de momentul deschiderii dispozitivului de transport în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

7. Transferați rapid oocite sau embrioni/blastocisti în Warming Medium și lăsați-le 1–3 minute (în acest moment, celulele sunt încă contractate).

8. Cu ajutorul unei pipete transferați un volum minim de oocite/embrioni/blastocisti în Dilution Medium 1 la temperatura camerei. Lăsați timp de 3 minute (în acest timp celulele încep să se dezghețe și să revină spre formă inițială).

9. Transferați un volum minim de oocite sau embrioni/blastocisti în Dilution Medium 2 și lăsați timp de 3 minute (în acest timp celulele continuă să se re-expandăze).

10. Transferați un volum minim de oocite sau embrioni/blastocisti în Warming Medium și lăsați timp de 3 minute. Repetați etapa de spălare transferând oocite sau embrioni/blastocisti într-o altă placă cu Washing Medium (în acest moment, celulele sunt complet re-expandate).

11. Transferați oocite sau embrioni/blastocisti în mediul de cultură preferat, echilibrat conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului, și lăsați-le să stea în incubator cel puțin 2 ore înainte de inspectia vizuală.

ru - русский

MediCult Vitrification Warming — это среда, предназначенная для размораживания витрифицированных ооцитов человека и эмбрионов на стадии дробления иblastocist.

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

Упаковка

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Размер упаковки

1 x Vial 1 (2 мл)
1 x Vial 2 (2 мл)
1 x Vial 3 (2 мл)
2 x Vial 4 (2 x 2 мл)

Состав

Раствор альбумина человека (САЧ)
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)

Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,5 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Только Vial 4: Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)

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, предохранять от воздействия света.

Перед применением не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Продукт поставляется в флаconах, предназначенные для одноразового использования.

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

Инструкции по использованию

1. Прогрейте среду Warming Medium до 37 °C, а среды Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и Washing Medium до комнатной температуры в течение минимум 30 минут.

2. Подготовьте резервуар с жидким азотом (LN₂). Уровень азота должен быть достаточным для полного погружения криостаканчика.

3. Достаньте криодержатель с криостаканчиком, содержащим носитель для витрификации с витрифицированными ооцитами или эмбрионами/blastocistами из криохранилища, и быстро перенесите в емкость с LN₂. Носитель для витрификации обязательно должен быть погружен в LN₂.

4. Перед началом использования перемешайте среды, осторожно перевернув несколько раз закрытые флаconы.

5. Налейте в отдельные емкости по 2 мл Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и 2 раза по 2 мл Washing Medium, соответственно.

6. Непосредственно перед тем как открыть согласно инструкции производителя носитель для витрификации, налейте 2 мл среды Warming Medium, нагретой до 37 °C, в предварительно нагретую емкость.

7. Быстро перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в Warming

Medium и оставьте на 1 – 3 минуты (на этом этапе клетки еще сокращены).
8. С помостью соответствующей пипетки перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в минимальном объеме в среду Dilution Medium 1 при комнатной температуре. Оставьте на 3 минуты (на этом этапе клетки начинают восстанавливать объем).

9. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в минимальном объеме в среду Dilution Medium 2 и оставьте на 3 минуты (на этом этапе клетки продолжают восстанавливать объем).

10. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в минимальном объеме в среду Washing Medium и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

11. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в минимальном объеме в среду Washing Medium и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

12. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Warming Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

13. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Warming Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

14. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Dilution Medium 1 и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Dilution Medium 2 (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

15. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

16. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Warming Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

17. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Dilution Medium 1 и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Dilution Medium 2 (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

18. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

19. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Warming Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

20. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Dilution Medium 1 и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Dilution Medium 2 (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

21. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

22. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Warming Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

23. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Dilution Medium 1 и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Dilution Medium 2 (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

24. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

25. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Warming Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

26. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Dilution Medium 1 и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Dilution Medium 2 (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

27. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

1. Dilution Medium 2 ve Washing Medium kullanmadan en az 30 dakika önce hazırlanmalı ve oda sıcaklığına getirilmelidir.
2. Bir cryocane üzerine yerleştirilmiş olan gobletin tamamen batırılmış olmasını sağlayacak seviyede sıvı nitrogen (LN_2) içeren bir hazne hazırlayın.
3. Vitrifiye oositler veya embriyolar/blastosistler ile taşıyıcı gereci içeren gobleti bir cryocane'ı saklama kabından alın ve bunları hızla sıvı nitrogen (LN_2) haznesine aktarın. Taşıyıcı gerecin sıvı nitrogen'e (LN_2) batmış durumda kaldığından emin olun.
4. Şişeleri kullanım öncesinde birkaç kez yavaşça ters düz ederek karıştırın.
5. Aynı tabakları sırasıyla 2 ml Dilution Medium 1, 2 ml Dilution Medium 2 ve 2 x 2 ml Washing Medium koyn.
6. Taşıyıcı gereci üreticinin kullanma talimatı doğrultusunda açmadan önce, 37°C 'deki 2 ml Warming Medium'u önceden ısıtılmış tabağ'a koyn.
7. Oositler veya embriyolar/blastosistleri Warming Medium'una yerleştirin ve 1-3 dakika bırakın (bu noktada hücreler halen küçülmüş durundadır).
8. Uygun bir pipet ve minimum hacim kullanarak oositler veya embriyolar/blastosistleri oda sıcaklığında Dilution Medium 1'e aktarın. 3 dakika bırakın (bu noktada hücreler tekrar genişlemeye başlar).
9. Oositler veya embriyolar/blastosistleri minimum hacimde Dilution Medium 2 içine aktarın ve 3 dakika bırakın (bu noktada hücreler tekrar genişlemeye devam eder).
10. Oositler veya embriyolar/blastosistleri minimum hacimde Washing Medium içine aktarın ve 3 dakika bırakın. Yıkama adını oositleri veya embriyolar/blastosistleri Washing Medium içeren başka bir tabağa aktararak tekrarlayın (bu noktada hücreler tekrar tamamen genişlemiştir).
11. Oositler veya embriyolar/blastosistleri tercih edilen kültür ortamına üreticinin kullanma talimatına göre dengelenmiş olarak aktarın ve görsel inceleme öncesinde inkübörde minimum 2 saat bekletin.

uk - українська

MediCult Vitrification Warming призначено для нагрівання вітрифікованих людських ооцитів, ембріонів на стадії дроблення та бластоцитів.
Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології.
Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Упаковка
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Розмір упаковки
1 x Vial 1 (2 мл)
1 x Vial 2 (2 мл)
1 x Vial 3 (2 мл)
2 x Vial 4 (2 x 2 мл)

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Гентаміцину сульфат 10 мг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,5 одиниць
ендотоксина/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишів (MEA)
Лише Vial 4: Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)

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

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли аспетичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморожувати перед використанням.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Продукт постачається у фляконах, призначених для одноразового використання.
При зберіганні відповідно до інструкції виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флякона.

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

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

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

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

1. Попередньо нагрівати середовище Warming Medium до 37°C , а середовище Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 та Washing Medium до кімнатної температури протягом щонайменше 30 хвилин.
2. Підготувати резервуар з достатньою кількістю рідкого азоту (LN_2). Рівень азоту повинен бути достатнім для повного занурення бокала в криотримач.
3. Дістати криотримач з бокалом, що містить носій вітрифікації з вітрифікованими ооцитами, ембріонами чи бластоцитами з контейнера зберігання і швидко перенести в ємкість з рідким азотом (LN_2). Носій для перенесення обов'язково повинен бути занурений у LN_2 .
4. Перед початком використання перемішати середовища, обережно перевернувши кілька разів закриті флякони.
5. Налити в окремі ємності по 2 мл Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 i 2 x 2 мл Washing Medium, відповідно.
6. Безпосередньо перед тим, як відкрити згідно з інструкцією з використання носій для вітрифікації, налити 2 мл нагрітого до 37°C середовища Warming Medium в попередньо нагріту ємкість.
7. Швидко пересадити ооцити, ембріони або бластоцити в Warming Medium і залишити максимум на 1-3 хвилини (на цьому етапі клітини ще зморщені).
8. За допомогою відповідної піпетки пересадити ооцити, ембріони або бластоцити в мінімальному об'ємі в середовищі Dilution Medium 1 при кімнатній температурі. Залишити на 3 хвилини (на цьому етапі клітини починають відновлювати об'єм).
9. Пересадити ооцити, ембріони або бластоцити в мінімальному об'ємі в середовищі Dilution Medium 2 i залишити на 3 хвилини (на цьому етапі клітини продовжують відновлювати об'єм).
10. Пересадити ооцити, ембріони або бластоцити в мінімальному об'ємі в середовищі Washing Medium i залишити на 3 хвилини. Повторити промивання, пересадивши ооцити, ембріони чи бластоцити в іншу ємкість з середовищем Washing Medium (на цьому етапі клітини повністю відновлюють нормальній об'єм).
11. Пересадити ооцити, ембріони або бластоцити у відповідне живильне середовище, урівноважене згідно з інструкціями з використання, і залишити в медичному інкубаторі мінімум на 2 години, після чого оцінити стан об'єктів візуально.