

Not: Bu ürünün izlenilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları
SAGE™ Warming Kit'in bir ısıtma prosedürü için önerilen hacimleri aşağıdaki gibidir:
1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): min. 0,5 ml
0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): min. 0,5 ml
MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

Isıtma ve Seyreltme Protokolü
Isıtma ve seyreltme prosedürü 35-37 °C sıcaklıkta uygulanır.

- Aşağıdaki prosedürler için ısıtılmış mikroskop tablası kullanınız.
- Örnekleri mümkün olduğunca işiğa maruz bırakmayınız.
- Solüsyonları ve kabı/kapları kullanmadan önce 35-37 °C sıcaklığa getiriniz.

Prosedür

- Uygun bir hazneyi, ısıtılacak taşıyıcı tümüyle içinde batacak şekilde, yeterli miktarda sıvı nitrojen ile doldurunuz.
- Taşıyıcıyı, sıvı nitrojenin içinde tutarak, hızlı bir şekilde hazneye aktarınız. Hazneyi çalışma yerinizin yakınına yerleştiriniz.
- Medyum ve kap/kaplar 37 °C sıcaklığa ulaştığında ve henüz kullanıma başlamadan önce, vial içeriğini karıştırın ve kaba/kaplara 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS ve 2 x 0,25 ml MS ekleyiniz (bk. Şekil).
- Tercih edilen taşıyıcıyı imalatçının önerileri doğrultusunda hazırlayınız ve ısıtılacak örneği/örnekleri hızlı bir şekilde (2 saniye içerisinde) sıvı nitrojenden 1M WS'ye aktarınız.
- Örneği/örnekleri 0,5M WS'ye minimum hacimli olarak aktarmadan önce 1M WS'de 1 dakika boyunca bekletiniz.
- Örneği/örnekleri ilk MS damlasına minimum hacimli olarak aktarmadan önce 0,5M WS'de 3 dakika boyunca bekletiniz.
- Örneği/örnekleri MS1'de 5 dakika boyunca bekletiniz ve ardından ikinci MS damlasına (MS2) aktarıp orada da 5 dakika boyunca bekletiniz.
- 2 MS adımından sonra örneği/örnekleri, tercih edilen ve imalatçının önerileri doğrultusunda ekilibre edilmiş medyuma aktarınız ve daha fazla manipüle etmeden önce CO₂ inkübatöründe en az 1-2 saat ve aktarma işleminden önce en az 2 saat boyunca dinlendiriniz.

uk - ukraïns'ka mova

SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit priznaceno dla nagriwannia oocitiv ludini (MII) na stadii droblennia ta blastocist.

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

Упаковка
ДРТ-8031-A 1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)
ДРТ-8031-B 0,5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)
ДРТ-8031-C MOPS Solution (MS)

Розмір упаковки
ДРТ-8031: 6 x 2 мл:
ДРТ-8031-A: 2 x 2 мл флакон
ДРТ-8031-B: 2 x 2 мл флакон
ДРТ-8031-C: 2 x 2 мл флакон

Склад
Сироватковий альбумін людини 12 мг/мл
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів < 1 одиниць ендотоксину/мл (Ph. Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA).

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

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла. Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити. Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів. При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовувати продукт, якщо:

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

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

Примітка: Середовище містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути вжиті відповідні запобіжні заходи, щоб упевнитись, що пацієнт не сенсibilізований до цього антибіотика.

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

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

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

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

Інструкції з використання
Об'єми SAGE™ Warming Kit рекомендовані для однієї процедури нагрівання:
1.0 M Sucrose Warming Solution (1 M WS):
мін. 0,5 мл
1.0 M Sucrose Warming Solution (0.5 M WS):
мін. 0,5 мл
MOPS Solution (MS):
мін. 0,25 мл.

Протокол нагрівання і розбавлення
Процедуру нагрівання і розбавлення слід проводити при температурі 35-37°С.

- Для таких процедур використовувати предметний столик мікроскопа з підігрівом.
- Мінімізувати вплив світла на зразки.
- Перед використанням нагріти розчин і ємкість (ємкості) до 35-37°С.

Процедура

- Заповнити відповідний резервуар достатньою кількістю рідкого азоту, щоб повністю занурити носій, який підлягає нагріванню.
- Швидко перенести носій у резервуар, тримаючи його зануреним в рідкий азот. Помістити резервуар біля робочої станції.
- Щойно середовище і ємкість (ємкості) досягли 37°С, і безпосередньо перед використанням, перемішати вміст флакона та асептично перенести 0,5 мл 1 M WS, 0,5 мл 0.5 M WS і 2 x 0,25 мл MS у ємкість (ємкості) (див. мал.).
- Підготувати відповідний носій відповідно до рекомендацій виробника і швидко (протягом 2 секунд) перенести зразок (зразки), що підлягають нагріванню, з рідкого азоту в 1 M WS.
- Залишити зразок (зразки) в 1 M WS протягом 1 хвилини перед перенесенням в 0.5 M WS в мінімальному обсязі.

- Залишити зразок (зразки) в 0.5 M WS протягом 3 хвилин перед перенесенням в першу краплю MS в мінімальному обсязі.
- Залишити зразок (зразки) MS1 протягом 5 хвилин перед перенесенням зразка (зразків) на другу краплю MS ще на 5 хвилин.
- Після 2 кроків MS, перенести зразки у відповідне середовище, урівноважене згідно з рекомендаціями виробника, і дати відновитися протягом 1-2 годин у медичному інкубаторі CO₂ перед подальшими маніпуляціями, та як мінімум протягом 2 годин перед перенесенням.

