

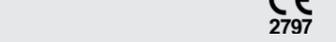


SAGE™ Warming Kit



Product No.:

ART-8031



Languages:

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



EC	REP
-----------	------------

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

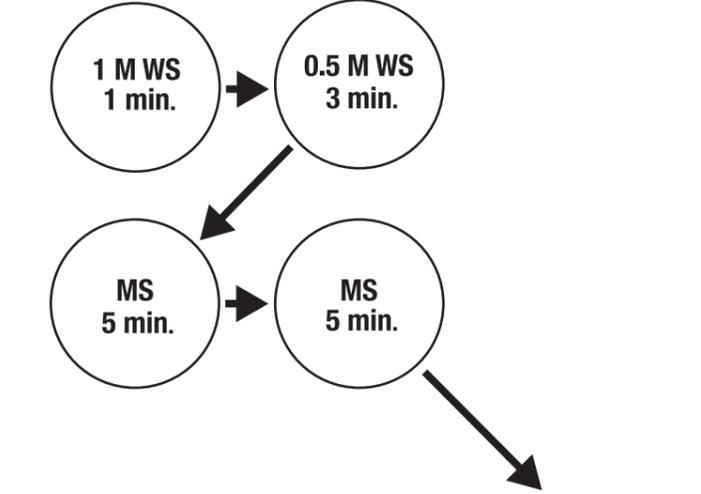
Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com

ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution
Albumini humani solutio; Aqua; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanylglutaminum; Arg; Asp; Asn; Cys; Gly; His; Ile; Leu; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Taurinum; Thr; Trp; Tyr; Val; Gentamicinum; Glucosum; HCl; KCl; KH2PO4; Lactas; MgSO4 7H20; MOPS; NaCl; NaHCO3; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Saccharum.

ART-8031-B: 0.5 M Sucrose Warming Solution
Albumini humani solutio; Aqua; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanylglutaminum; Arg; Asp; Asn; Cys; Gly; His; Ile; Leu; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Taurinum; Thr; Trp; Tyr; Val; Gentamicinum; Glucosum; HCl; KCl; KH2PO4; Lactas; MgSO4 7H20; MOPS; NaCl; NaHCO3; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Saccharum.

ART-8031-C: MOPS Solution
Albumini humani solutio; Aqua; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanylglutaminum; Arg; Asp; Asn; Cys; Gly; His; Ile; Leu; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Taurinum; Thr; Trp; Tyr; Val; Gentamicinum; Glucosum; HCl; KCl; KH2PO4; Lactas; MgSO4 7H20; MOPS; NaCl; NaHCO3; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas.

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



KEY: 1M WS=1 M Sucrose Warming Solution 0.5M WS=0.5 M Sucrose Warming Solution MS=MOPS Solution ▶=Transfer specimen(s) to next well

bg - български
Затоплящ комплект SAGE™
Затоплящият комплект SAGE™ е предназначен за затопляне на човешки ооцити (MII), ембриони при фазата на деленето и бластоцисти.
Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.
Опаковка ART-8031-A 1,0 M захарозен затоплящ разтвор (1M WS) ART-8031-B 0,5 M захарозен затоплящ разтвор (0,5M WS) ART-8031-C MOPS разтвор (MS)
Размери на опаковката ART-8031: 6 x 2 ml: ART-8031-A: 2 x 2 ml флакон ART-8031-B: 2 x 2 ml флакон ART-8031-C: 2 x 2 ml флакон
Съдържа Човешки серумен албумин 12 mg/ml Гентамицин сулфат 10 µg/ml
Тестове за контрол на качеството Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP) Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP) Тестван за pH (Ph.Eur., USP) Тестван за ендотоксини < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP) HSA анализ (Ph.Eur.,USP) Тестван с ембриони от мишка (MEA).
Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в сертификата за анализ, който можете да намерите на www.fertility.coopersurgical.com.
Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте в оригиналния контейнер при температура 2-8°C, защитено от светлина. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктите трябва да се използват в рамките на 7 дни след отварянето им. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан върху 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: 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. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

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

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

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

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

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

Указания за употреба
Препоръчителните обеми на затоплящия комплект SAGE™ за една затопляща процедура са както следва:
1,0 M захарозен затоплящ разтвор (1 M WS): мин. 0,5 ml
0,5 M захарозен затоплящ разтвор (0,5M WS): мин. 0,5 ml
MOPS разтвор (MS): мин. 0,25 ml.

Протокол за затопляне и разреждане
Процедурата по затопляне и разреждане трябва да се изпълнява при температура 35-37°C.

- Използвайте фаза на нагрят микроскоп за следните процедури.
- Сведете до минимум излагането на спесиментите на светлина.

- Преди употреба разтворите и блюдото/блюдата трябва да достигнат температура 35-37°C.

Процедура

- Напълнете подходящ резервоар с достатъчно течен азот, за да потопите носителя изцяло с цел затоплянето му.
- Бързо прехвърлете носителя в резервоара, докато го държите потопен в течния азот. Поставете резервоара близо до работния плот.
- След като средата и блюдото/блюдата достигнат температура 37°C, точно преди употреба, разбъркайте съдържанието на флакона и асептично разпределете 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5 M WS и 2 x 0,25 ml MS в блюдото/блюдата (вижте фигурата).
- Подгответе предпочитания носител съгласно препоръките на производителя и бързо (в рамките на 2 секунди) прехвърлете спесимена/спесиментите за затопляне от течния азот в 1 M WS.
- Оставете спесимена/спесименте в 1 M WS за 1 минута, преди да прехвърлите в 0,5 M WS в минимално количество.
- Оставете спесимена/спесименте в 0,5 M WS за 3 минути, преди да преместите в първата MS капка в минимално количество.
- Оставете спесимена/спесименте в MS1 за 5 минути, преди да ги преместите във втората MS капка (MS2) за още 5 минути.
- След 2-те MS стъпки прехвърлете спесимена/спесименте в предпочитаната среда, балансирана съгласно препоръките на производителя, и оставете за възстановяване в инкубатор с CO₂ за 1-2 часа преди следващата манипулация и най-малко 2 часа преди прехвърлянето.

cs - čeština

Sada pro zahřívání SAGE™

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

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

Balení
ART-8031-A Zahřívací roztok 1.0 M sacharózy (1M WS)
ART-8031-B Zahřívací roztok 0.5M sacharózy (0.5M WS)
ART-8031-C Roztok MOPS (MS)

Velikost balení
ART-8031: 6 x 2 ml
ART-8031-A: vial 2 x 2 ml
ART-8031-B: vial 2 x 2 ml
ART-8031-C: vial 2 x 2 ml

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

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur.,USP)
Test na myších embryích (MEA).

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

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

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:

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

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.
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. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají infekční látky.

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

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

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

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

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

Pokyny pro použití
Objemy sady pro zahřívání SAGE™ doporučené pro jedno zahřívání jsou následující:
Zahřívací roztok 1.0 M sacharózy (1M WS): min. 0,5 ml
Zahřívací roztok 0.5 M sacharózy (0.5M WS): min. 0,5 ml
Roztok MOPS (MS): min. 0,25 ml

Protokol zahřívání a ředění
Zahřívání a ředění musí být prováděno při teplotě 35–37 °C.

- U následujících postupů používejte mikroskop s vyhříváním stolek.
- Minimalizujte vystavení vzorků světlu.
- Před použitím zahřejte roztoky a misky (misky) na teplotu 35–37 °C.

Postup
1. Vhodnou nádobu naplníte dostatečným množstvím kapalného dusíku tak, aby se nosič, který chcete zahřát, celý ponořil.
2. Nosič rychle přeneste do nádoby, udržujte jej ponořený do kapalného dusíku. Nádobu umístěte do blízkosti pracoviště.

- Poče co médium a miska (misky) dosáhnout teploty 37 °C a přímo před použitím smíchejte obsah lahvičky a asepticky aplikujte 0,5 ml roztoku 1M WS, 0,5 ml roztoku 0.5M WS a 2x0,25 ml roztoku MS do misky (misek) (viz obr.).
- Připravte preferovaný nosič doporučený výrobcem a rychle (do 2 sekund) přeneste vzorek (vzorky), který chcete zahřát, z kapalného dusíku do roztoku 1M WS.
- Před přenesením do roztoku 0.5M WS nechte vzorek (vzorky) v roztoku 1M WS po dobu 1 minuty. Přenášejte v minimálním objemu.
- Před přenesením do první kapky roztoku MS nechte vzorek (vzorky) v roztoku 0.5M WS po dobu 3 minut. Přenášejte v minimálním objemu.
- Před přenesením do druhé kapky roztoku MS (MS2), ve kterém bude ponechán po dobu 5 minut, nechte vzorek (vzorky) v kapce roztoku MS1 po dobu dalších 5 minut.
- Po 2 krocích v roztoku MS přeneste vzorek (vzorky) do preferovaného média temperovaného v souladu s doporučeními výrobce a před další manipulací, minimálně však 2 hodiny před přenosem, umožněte po dobu 1–2 hodin obnovu v inkubátoru s CO₂.

da - dansk

SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit er beregnet til opvarmning af humane oocytter (MII), samt embryoner, der har delt sig, og blastocyster.

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

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

Pakningskit
ART-8031: 6 x 2 ml: ART-8031-A: 2 x 2 ml vial ART-8031-B: 2 x 2 ml vial ART-8031-C: 2 x 2 ml vial

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

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP) Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP) Test af pH (Ph.Eur., USP) Endotoksin-testet < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP) HSA-analyse (Ph.Eur.,USP) Museembryonanalyse (MEA).

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

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produktterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.

Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys. Kassér (ubrugte) overskudsmedier efter opvarmning. Produktene skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen. Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel 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. Ingen kendte testmetoder kan give garanti for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

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

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

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
Anbefalede voluminer til én opvarmningsprocedure med SAGE™ Warming Kit er som følger: 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.

Opvarmnings- og fortyndingsprotokol
Opvarmnings- og fortyndingsproceduren skal udføres ved 35-37 °C.

- Brug et opvarmet objektbord til følgende procedurer.
- Udsæt prøverne for mindst muligt lys.
- Opvarm opløsningerne og skålen(e) til 35-37 °C inden brug.

Procedure

- Fyld et passende kølebad med tilstrækkeligt flydende kvælstof til at nedsænke vitrification device til opvarmning fuldstændigt.
- Overfør hurtigt vitrification device til kølebadet, og hold det nedsænket i flydende kvælstof. Placer kølebadet i nærheden af arbejdsområdet.
- Så snart medierne og skålen(e) er opvarmet til 37 °C og lige før brug, skal vial-indholdet blandes, hvorefter 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS og 2 x 0,25 ml MS dispenseres i skålen(e) ved hjælp af en aseptisk teknik (se figur).
- Klargør det foretrukne vitrification device i henhold til producentens anbefalinger og overfør hurtigt (inden for 2 sekunder) prøven/-erne til opvarmning fra den flydende kvælstof til 1M WS.

- Lad prøven/-erne i 1M WS stå i 1 minut, før de(n) overføres til 0,5M WS i minimal mængde.
- Lad prøven/-erne i 0,5M WS stå i 3 minutter, før de(n) overføres til den første MS-dråbe i minimal mængde.
- Lad prøven/-erne i den første MS-dråbe stå i 5 minutter, før de(n) overføres til den anden MS-dråbe (MS2) i yderligere 5 minutter.
- Efter de 2 MS-trin overføres prøverne til de foretrukne medier afbalanceret i henhold til producentens anbefalinger, og lad prøverne hvile i en CO₂-inkubator i 1-2 timer, før yderligere manipulation, og i mindst 2 timer inden overførsel.

de - deutsch

SAGE™ Warming Kit

Das SAGE™ Warming Kit wird zur Erwärmung menschlicher Oozyten (MII), Embryos im Furchungsstadium und Blastozysten verwendet.

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

Verpackung
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS) ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS) ART-8031-C MOPS Solution (MS)

Packungsgröße
ART-8031: 6 x 2 ml: ART-8031-A: 2 x 2 ml Vial ART-8031-B: 2 x 2 ml Vial ART-8031-C: 2 x 2 ml Vial

Enthält
Humanes Serumalbumin 12 mg/ml Gentamicinsulfat 10 µg/ml **Qualitätskontrolltests**
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP) Osmolalitätsstest (Ph.Eur., USP) pH-Test (Ph.Eur., USP) Endotoxintest < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP) HSA-Analyse (Ph.Eur.,USP) Mausembryotest (MEA).

Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.fertility.coopersurgical.com zur Verfügung steht.

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

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

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

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

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch
Die für das SAGE™ Warming Kit empfohlenen Volumina für einen Erwärmungsprozess lauten wie folgt: 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.

Protokoll zur Erwärmung und Verdünnung
Der Erwärmungs- und Verdünnungsvorgang sollte bei 35-37 °C durchgeführt werden.

- Verwenden Sie einen beheizten Mikroskopisch für die folgenden Prozesse.
- Setzen Sie die Proben so wenig wie möglich dem Licht aus.
- Erwärmen Sie die Lösungen und die Schale(n) vor der Verwendung auf 35-37 °C.

Durchführung

- Bereiten Sie einen Behälter mit genügend Flüssigstickstoff vor, um den zu erwärmenden Träger vollständig eintauchen zu können.
- Überführen Sie den Träger zügig in den Behälter, während er in Flüssigstickstoff eingetaucht bleibt. Platzieren Sie den Behälter nahe am Arbeitsplatz.
- Sobald die Medien und die Schale(n) 37 °C erreicht haben, mischen Sie den Inhalt der Vials kurz vor der Verwendung und geben Sie aseptisch 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS und 2 x 0,25 ml MS in die Schale(n) (siehe Abbildung).
- Bereiten Sie den bevorzugten Träger gemäß den Herstellerangaben vor und übertragen Sie die zu erwärmende(n) Probe(n) zügig (innerhalb von 2 Sekunden) aus dem Flüssigstickstoff in 1M WS.
- Belassen Sie die Probe(n) 1 Minute in 1M WS und übertragen Sie sie anschließend in einem minimalen Volumen in 0,5M WS.
- Belassen Sie die Probe(n) 3 Minuten in 0,5M WS und übertragen Sie sie anschließend in einem minimalen Volumen in den ersten Tropfen MS.
- Belassen Sie die Probe(n) 5 Minuten in MS1 und übertragen Sie sie die Probe(n) anschließend für weitere 5 Minuten in den zweiten Tropfen MS (MS2).
- Übertragen Sie die Probe(n) nach den 2 MS-Schritten in das bevorzugte, gemäß den Herstellerangaben äquilibrierte Medium und belassen Sie es vor der weiteren Bearbeitung zur Gewinnung für 1-2 Stunden und vor dem Transfer für mindestens 2 Stunden in einem CO₂-Inkubator.

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

Δοκιμή ποιικού ελέγχου
Δοκιμασία στείρωτάης (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ωομοριοακτικότητας κατά βάρους (Ph. Eur., USP) Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ενδοτοζίνης < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP) Έλεγχος HSA (Ph.Eur.,USP) Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA).

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

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί. 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: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγάδι 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. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

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

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

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

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

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

Οδηγίες χρήσης
Οι ποσότητες του kit θέρμανσης SAGE™ που συσκευάζονται για μία διαδικασία θέρμανσης είναι όπως παρακάτω: 1,0 Μ Διάλυμα θέρμανσης με σακχαρόζη (1M WS): ελάχ. 0,5ml 0,5 Μ Διάλυμα θέρμανσης με σακχαρόζη (0.5M WS): ελάχ. 0,5ml MOPS Solution (MS): min. 0.25 ml.

Πρωτοκόλλο θέρµασης και αραιώσης
Η διαδικασία θέρµανσης και αραιώσης πρέπει να διεξάγεται στους 35-37°C.

- Χρησιμοποιείστε ένα στάδιο θερµασµένου µικροσκοπίου για τις παρακάτω διαδικασίες.
- Ελαχιστοποιείστε την έκθεση των δειγµάτων στο φως.
- Φέρετε τα διαλύµατα και το τρυβλίο (τρυβλία) στους 35-37°C πριν τη χρήση.

Διαδικασία

- Γεμίστε έναν κατάλληλο περιέκτη µε υγρό άζωτο, ώστε να βυθιστεί πλήρως ο φορέας που θα θερµανθεί.
- Γρήγορα µεταφέρετε τον φορέα στο δοχείο ενώ τον διατηρείτε βυθισµένο σε υγρό άζωτο. Τοποθετείστε το δοχείο κοντά στον σταθµό εργασίας.
- Μόλις τα θρεπτικά υλικά και το τρυβλίο (τρυβλία) φτάσουν στους 37°C και λίγο πριν τη χρήση, αναμείξετε το περιεχόµενο του φαλιδίου και µεταφέρετε υπό άσηπτες συνθήκες 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS και 2 x 0,25 ml MS στο προτιµώµενο τρυβλίο (τρυβλία) (βλέπε Εικόνα).

- Προεπιµάστε τον προτιµώµενο φορέα όπως συνηθίζεται από τον κατασκευαστή και γρήγορα (εντός 2 δευτερολέπτων) µεταφέρετε το δείγµα (δείγµατα) που θα θερµανθούν από το υγρό άζωτο σε 1M WS.
- Αφήστε το δείγµα (δείγµατα) σε 1M WS για 1 λεπτό πριν τη µεταφορά σε 0,5M WS σε ελάχιστη ποσότητα.
- Αφήστε το δείγµα (δείγµατα) σε 0,5M WS για 3 λεπτά πριν τη µεταφορά στην πρώτη σταγόνα MS σε ελάχιστη ποσότητα.
- Αφήστε το δείγµα (δείγµατα) στην πρώτη σταγόνα WS1 για 5 λεπτά πριν µεταφέρετε το δείγµα (δείγµατα) στη δεύτερη σταγόνα (MS2) για άλλα 5 λεπτά.
- Μετά τα 2 βήµατα MS, µεταφέρετε το δείγµα (τα δείγµατα) στα προτιµώµενα θρεπτικά υλικά εξισορροπώντας τα, σύµφωνα µε τις συστάσεις του κατασκευαστή και επιτρέψτε την ανάκτηση σε επωαστήρα CO₂ για 1–2 ώρες πριν τον περαιτέρω χειρισµό για τουλάχιστον 2 ώρες πριν τη µεταφορά.

en - english

SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit is intended for warming of human oocytes (MII), 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
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1 M WS) ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5 M WS) ART-8031-C MOPS Solution (MS)

Pack size
ART-8031: 6 x 2 ml: ART-8031-A: 2 x 2 ml vial ART-8031-B: 2 x 2 ml vial ART-8031-C: 2 x 2 ml vial

Contains
Human serum albumin 12 mg/ml Gentamicin sulphate 10 µg/ml **Quality control testing**
Sterility tested (Ph.Eur., USP) Osmolality tested (Ph.Eur., USP) pH tested (Ph.Eur., USP) Endotoxin tested < 1.0 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.fertility.coopersurgical.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile. Store in original container at 2-8°C, protected from light. Discard excess (unused) media following warming. The product is to be used within 7 days after opening. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Envase
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS) ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS) ART-8031-C MOPS Solution (MS)

Tamaño del envase
ART-8031: 6 x 2 ml: ART-8031-A: 2 viales de 2 ml ART-8031-B: 2 viales de 2 ml ART-8031-C: 2 viales de 2 ml

Contiene
Albumina sérica humana 12 mg/ml Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP) pH comprobado (Ph.Eur., USP) Endotoxinas comprobadas < 1 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.fertility.coopersurgical.com.

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.

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.

Instructions for use
The SAGE™ Warming Kit volumes recommended for one warming procedure are as follows: 1.0 M Sucrose Warming Solution (1 M WS): min. 0.5 ml 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5 M WS): min. 0.5 ml MOPS Solution (MS): min. 0.25 ml.

Warming and Dilution Protocol
The warming and dilution procedure is to be performed at 35-37°C.

- Use a heated microscope stage for the following procedures.
- Minimize exposure of specimens to light.
- Bring the solutions and dish(es) to 35-37°C before use.

Procedure

- Fill a suitable reservoir with enough liquid nitrogen to completely submerge the carrier to be warmed.
- Quickly transfer the carrier to the reservoir while keeping it submerged under liquid nitrogen. Place reservoir close to the work station.
- Once the media and dish(es) have reached 37°C and just before use, mix vial contents and aseptically dispense 0.5 ml 1M WS, 0.5 ml 0.5M WS and 2 x 0.25 ml MS into the dish(es) (see figure).
- Prepare the preferred carrier as recommended by the manufacturer and quickly (within 2 seconds) transfer the specimen(s) to be warmed from the liquid nitrogen into 1M WS.
- Leave specimen(s) in 1M WS for 1 minute before transfer to 0.5M WS in minimal volume.
- Leave specimen(s) in 0.5M WS for 3 minutes before moving to first MS drop in minimal volume.
- Leave specimen(s) in the MS1 for 5 minutes before moving specimen(s) to the second MS drop (MS2) for another 5 minutes.
- After the 2 MS steps, transfer specimen(s) to the preferred media equilibrated according to the manufacturer’s recommendations, and allow recovery in a CO₂ incubator for 1-2 hours before further manipulation, and at least 2 hours before transfer.

es - español

SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit está destinado al calentamiento de ovocitos (MII), blastocistos y embriones humanos en fase de segmentación.

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
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS) ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS) ART-8031-C MOPS Solution (MS)

Tamaño del envase
ART-8031: 6 x 2 ml: ART-8031-A: 2 viales de 2 ml ART-8031-B: 2 viales de 2 ml ART-8031-C: 2 viales de 2 ml

Contiene
Albumina sérica humana 12 mg/ml Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP) pH comprobado (Ph.Eur., USP) Endotoxinas comprobadas < 1 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.fertility.coopersurgical.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8°C y protegido de la luz. Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). Utilizar los productos en los 7 días siguientes a su apertura.

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: 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. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

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

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

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

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

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

Instrucciones de uso
A continuación se indican los volúmenes de SAGE™ Warming Kit recomendados para un procedimiento de calentamiento: 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): mín. 0,5 ml 0,5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): mín. 0,5 ml MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

Protocolo de calentamiento y dilución
El procedimiento de calentamiento y dilución debe realizarse a una temperatura de 35-37°C.

- Utilice una platina térmica de microscopio para los siguientes procedimientos.
- Minimice la exposición de los especímenes a la luz.
- Mantenga las soluciones y las placas a 35-37°C antes de su uso.

Procedimiento

- LLene un depósito adecuado con suficiente nitrógeno líquido para sumergir completamente el soporte que se vaya a calentar.
- Transfiera rápidamente el soporte al depósito mientras sigue sumergido en nitrógeno líquido. Coloque el depósito cerca de la estación de trabajo.
- Una vez que los medios y las placas han alcanzado los 37 °C y justo antes de su uso, mezcle los contenidos del vial y dispense en condiciones asepticas 0,5 ml de 1M WS, 0,5 ml de 0,5M WS y 2 x 0,25 ml de MS en las placas (ver figura).

- Prepare el soporte de preferencia, tal y como recomienda el fabricante, y transfiera rápidamente (en 2 segundos) el espécimen o los especímenes que se van a calentar del nitrógeno líquido en la 1M WS.
- Deje el espécimen o los especímenes en 1M WS durante 1 minuto antes de transferirlos a la 0.5M WS en un volumen mínimo.
- Deje el espécimen o los especímenes en 0.5M WS durante 3 minutos antes de moverlos a la primera gota de MS en un volumen mínimo.
- Deje el espécimen o los especímenes en la MS1 durante 5 minutos antes de mover el espécimen o los especímenes a la segunda gota de MS (MS2) durante otros 5 minutos.
- Tras realizar los dos pasos para la MS, transfiera los especímenes a los medios de preferencia equilibrados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y deje que se recuperen en un incubador de CO₂ durante 1-2 horas antes de seguir manipulándolos, y durante un mínimo de 2 horas antes de su transferencia.

et - eesti

SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit on ette nähtud inimese ootsüütide (MII), lõigustusstaadiumis embrüote ja blastotsüstide soojendamiseks.

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

Pakend
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS) ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS) ART-8031-C MOPS Solution (MS)

Pakendi suurus
ART-8031: 6 x 2 ml: ART-8031-A: 2 x 2 ml viali ART-8031-B: 2 x 2 ml viali ART-8031-C: 2 x 2 ml viali

Koostis
Inimese seerumi albumiin, 12 mg/ml Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Sterilisatsioonikontroll (Ph.Eur., USP) Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP) pH-analüüs (Ph.Eur., USP) Endotoksiin kontrollitud < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP) HSA analüüs (Ph.Eur.,USP) Hiire embrüo analüüs (MEA).

Märkus: Iga partii tulemused on märgitud analüüsitõendis, mis on kättesaadav addressil www.fertility.coopersurgical.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena. Säilitada originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C ja valguse eest kaitstuna. Visata ülejõigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Toode tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest. Tootja soovitude kohaselt säilitamiseks korral on preparaat stabiilne kuni sülvivusaja 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 gaseaks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

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 назначено для нагрівання ооцитів людини (MII) на стадії дроблення та бластоцист.

Даний продукт використовується у методици допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт назначено 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 pH (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.

