FreezeKit™ Cleave

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Solutions for freezing of pronuclear oocytes and cleavage-stage embryos.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

FreezeKit™ Cleave contains two solutions for freezing of pronuclear oocytes and cleavage- stage embryos. The solutions consist of MOPS buffered solution containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Equilibration solution, ES, contains no cryoprotectants.

Freezing solution, FS, contains 1,2 - propanediol and sucrose as cryoprotectants for dehydration of cells.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

FreezeKit™ Cleave is stable until the expiry date shown on the bottle labels and the LOT specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

Cryopreservation may only be performed by staff trained in cryopreservation procedures. Adhering to recommended temperatures and time frames are important.

Check patient´s identity and prepare all paperwork before you start the procedure.
Label dishes and straws, pipette appropriate volumes (0.5-1.0 ml) of ES and FS into respective dishes. Equilibrate to room temperature. To avoid dilution, always transfer the embryos in a minimum amount of solution.

Place the embryos selected for freezing in ES and rinse properly. The embryos can stay in ES for 10 minutes.

Transfer the embryos into the FS and expose for 10 minutes. Loading of the prepared straws can start immediately after the embryos have been transferred to FS. The total exposure time for the embryos to the FS should be 10 minutes. Load the straws in accordance with manufacturer´s recommendation.

Place the straws in the freezing machine at room temperature and initiate the freezing program.

Use the following freezing program:

- Cool the straw at a rate of –2.0°C/min to –6.0°C
- Hold at –6.0°C and manually seed after 2 minutes. Keep the straw at –6.0°C for a total time of 10 minutes. Do not seed close to the embryo
- Cool the straw at a rate of –0.3°C/min to –30°C
- Cool the straw at a rate of -50°C/min to –150°C
- Plunge the straw into liquid nitrogen and arrange for storage at -196°C

Specifications

Aseptically filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

LOT-specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use FreezeKit™ Cleave if it appears cloudy.

FreezeKit™ Cleave contains gentamicin and human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

BG: Показания за употреба

Разтвор за замразяване на пронуклеарни ооцити и ембриони в стадий на делене.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

FreezeKit™ Cleave съдържа два разтвора за замразяване на пронуклеарни ооцити и ембриони в стадий на делене. Разтворите се състоят от буфериран с MOPS разтвор, съдържащ гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Еквилибриращ разтвор, ES, който не съдържа криопротектанти.

Замразяващ разтвор, FS, който съдържа 1,2-пропандиол и захароза като криопротектанти за дехидратация на клетките.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

FreezeKit™ Cleave е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на спецификация за партидата Certificate of analysis.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и свеждане до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете излишното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

Криопрезервация може да се извършва само от персонал, обучен за процедурите по криопрезервация. Важно е да се спазват препоръчителните температури и времеви рамки.

Проверете идентификацията на пациента и подгответе цялата писмена работа преди да започнете процедурата.
Надлишете плаките и сламките, отпипетирайте съответните обеми (0,5-1,0 ml) от ES и от FS съответните плаки. Еквилибрайте до стайна температура. За да се избегне разреждане, трансферът на ембриони трябва винаги да става в минимален обем от разтвора.

Поставете избраните за замразяване ембриони в ES и ги промийте по подходящ начин. Ембрионите могат да престоят в ES за 10 минути.

Осъществете трансфер на ембриони във FS и 10 минутна експозиция. Зареждането на подготвените слами може да започне веднага след трансфера на ембрионите във FS. Общото време за експозиция на ембрионите на FS трябва да бъде 10 минути. Заредете сламките в съответствие с препоръките на производителя.

Поставете сламките в апарата за замразяване при стайна температура и стартирайте програмата за замразяване.

Използвайте следната програма за замразяване:

- Охладете сламката със скорост –2,0°C/min до –6,0°C
- Оставете я на –6,0°C и ръчно поставете след 2 минути. Оставете сламката при –6,0°C в продължение на общо 10 минути. Не докосвайте сламката близо до ембриона
- Охладете сламката със скорост -0,3°C/min до -30°C
- Охладете сламката със скорост -50°C/min до -150°C
- Потопете сламката в течен азот и осигурете съхранението й при -196°C.

Спецификации

Аспетично филтрирана	SAL 10^{-3}
Тестване на мишки ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Тестването pH	
Тестван осмолалитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте FreezeKit™ Cleave при видимо наличие на мътност.

FreezeKit™ Cleave съдържа гентамицин и човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отвара и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инжектиране.

CS: Indikace k použití

Roztoky pro zmrazování oocytů ve stádiu prvojader a embryí ve stádiu rýhování.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

FreezeKit™ Cleave obsahuje dva roztoky pro zmrazování oocytů ve stádiu prvojader a embryí ve stádiu rýhování. Roztoky obsahují MOPS pufr, gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Ekvilibrační roztok Equilibration solution, ES, neobsahuje žádná ochranná média.

Zmrazovací roztok, Freezing solution (FS), obsahuje kryoprotektiva 1,2-propandiol a sacharózu, která má na buňky dehydratační účinek.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

FreezeKit™ Cleave je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku lékovky a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

Pokyny pro použití

Kryokonzervaci mohou provádět pouze pracovníci zaškolení v postupech kryokonzervace. Důležité je dodržování doporučených teplot a časových rámců.

Zkontrolujte identitu pacientky a připravte veškerou dokumentaci před zahájením zákroku.
Označte destičky a pejety, napipetujte příslušné objemy (0,5 - 1,0 ml) ES a FS do příslušných destiček. Ekvilibrujte při pokojové teplotě. Zabraňte zředění a vždy přenášejte embrya s minimálním množstvím roztoku.

Umístěte embrya určená pro zmrazení do ES a důkladně opláchněte. Embrya mohou zůstat v roztoku ES po dobu 10 minut.

Přemístěte embrya do roztoku FS a ponechte je zde po dobu 10 minut. Plnění připravených pejet může začít ihned poté, jakmile jsou embrya přenesena do FS. Celková expoziční doba embryí v roztoku FS nesmí překročit 10 minut. Naplňte pejety v souladu s doporučeními výrobce.

Umístěte pejety do mrazicího boxu při pokojové teplotě a spusťte zmrazovací program.

Použijte následující zmrazovací program:

- Ochlazujte pejety rychlostí -2,0 °C/min až na teplotu -6,0 °C
- Udržujte teplotu na hodnotě –6,0 °C a po 2 minutách proveďte manuální seeding. Udržujte pejetu na teplotě –6,0 °C po celkovou dobu 10 minut. Neprovádějte seeding v blízkosti embrya.
- Ochlazujte pejetu rychlostí -0,3 °C/min až na teplotu -30 °C
- Ochlazujte pejetu rychlostí -50 °C/min až na teplotu -150 °C
- Ponořte pejetu do kapalného dusíku a uchovávejte při teplotě -196 °C

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
pH testováno	
Osmolalita testována	

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte přípravek FreezeKit™ Cleave, máte-li pocit, že je zakalený.

Přípravek FreezeKit™ Cleave obsahuje gentamicin a lidský sérový albumin.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání.

DA: Indikation for brug

Opløsninger til nedfrysning af pronukleare oocytter og embryoner på celledelingsstadiet.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

FreezeKit™ Cleave indeholder to opløsninger til nedfrysning af pronukleare oocytter og embryoner på celledelingsstadiet. Opløsningerne består af en MOPS-bufret opløsning, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel og humant serum albumin.

Ækvilibreringsopløsningen, ES (Equilibration Solution), indeholder ingen cryo-beskyttelsesmidler.

Nedfrysningsopløsningen, FS (Freezing Solution), indeholder 1,2-propandiol og sakkarose som cryo-beskyttelsesmiddel mod dehydrering af cellerne.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

FreezeKit™ Cleave kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af flaskeetiketterne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Cryopræservering må kun udføres af personale, der er uddannet i procedurer for cryopræservering. Det er vigtigt at overholde de anbefalede temperaturer og tidsangivelser.

Kontrollér patientens identitet, og forbered alle papirer, før proceduren påbegyndes.
Sæt mærkater på skåle og strå, og fyld passende mængder (0,5-1,0 ml) ES og FS i de respektive skåle ved hjælp af en pipette. Ækvilibrer til stuetemperatur. Overfør altid embryonerne i så lille en portion af opløsningen som muligt for at undgå fortynding.

Anbring de embryoner, der skal nedfryses, i ES, og skyl dem grundigt. Embryonerne må ligge i ES i 10 minutter.

Overfør embryonerne til FS, og lad dem ligge i 10 minutter. Fyldning af de forberedte strå kan påbegyndes umiddelbart efter, at embryonerne er overført til FS. Den samlede eksponeringstid for embryonerne i FS skal være 10 minutter. Fyld stråene i henhold til producentens anbefalinger.

Anbring stråene i fryseskanken ved stuetemperatur, og start nedfrysningsprogrammet.

Anvend følgende nedfrysningsprogram:

- Nedkøl strået med en hastighed på -2,0 °C/min til -6,0 °C.
- Hold strået på -6,0 °C, og foretag manuel seeding efter 2 minutter. Hold strået på -6,0 °C i i alt 10 minutter. Undgå at seede strået tæt på embryonet.
- Nedkøl strået med en hastighed på -0,3 °C/min til -30 °C.
- Nedkøl strået med en hastighed på -50 °C/min til -150 °C.
- Anbring strået i flydende nitrogen, og opbevar det ved -196 °C.

Specifikationer

Aseptisk filteret	SAL 10^{-3}
Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,5
pH testet	
Osmolalitets testet	

LOT-specifikke testresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke FreezeKit™ Cleave, hvis det er uklart.

FreezeKit™ Cleave indeholder gentamicin og humant serum albumin.

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, blev testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV II/III samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Ikke beregnet til injektion.

DE: Anwendungshinweise

Lösungen zum Einfrieren von Eizellen im Pronucleus-Stadium und Embryonen im Cleavage-Stadium.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

FreezeKit™ Cleave enthält 2 Lösungen zum Einfrieren von Eizellen im Pronucleus-Stadium und Embryonen im Cleavage-Stadium. Die Lösungen bestehen aus einem MOPS-gepufferten Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanem Serum-Albumin.

Die Equilibrierungslösung ES enthält keine Kryoprotektoren.

Die Einfrierlösung FS enthält 1,2-Propanediol und Saccharose als Kryoprotektoren für die Zelldehydrierung.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

FreezeKit™ Cleave ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Öffnungsdatum auf der Flasche notieren. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Anwendung

Die Kryokonservierung darf nur von Personal durchgeführt werden, das hierfür ausgebildet ist. Die angegebenen Temperaturen und Zeiten müssen eingehalten werden.

Überprüfen Sie die Identität des Patienten und erledigen Sie die erforderliche Dokumentation, bevor Sie den Prozess beginnen.
Beschriften Sie die Schalen und Röhrchen und pipettieren Sie die erforderlichen Mengen ES und FS (0,5 - 1,0 ml) in die Schalen. Equilibrieren Sie die Lösungen auf Raumtemperatur. Die Embryonen sind immer in einer möglichst geringen Lösungsmenge zu transferieren, damit ein Verdünnen vermieden wird.

Geben Sie die einzufrierenden Embryonen in die ES und spülen Sie ausreichend. Die Embryonen können 10 Minuten in der ES bleiben.

Transferieren Sie die Embryonen in die FS und lassen Sie sie 10 Minuten in der Lösung. Die Aufnahme in die vorbereiteten Röhrchen kann sofort nach dem Embryonentransfer in le FS beginnen. Die Verweildauer der Embryonen in der FS sollte 10 Minuten betragen. Führen Sie die Aufnahme in die Röhrchen entsprechend der Herstelleranweisung durch.

Geben Sie die Röhrchen bei Raumtemperatur in die Gefrierkammer und starten Sie das Gefrierprogramm.

Verwenden Sie folgendes Gefrierprogramm:

- Röhrchen mit -2,0 °C/min auf -6,0 °C abkühlen.
- Temperatur von -6,0 °C halten und nach 2 Minuten manuell kristallisieren. Röhrchen bei -6,0 °C für insgesamt 10 Minuten halten. Keine Kristallisierung in der Nähe der Embryonen!
- Röhrchen mit -0,3 °C/min auf -30 °C abkühlen.
- Röhrchen mit -50 °C/min auf -150 °C abkühlen.
- Röhrchen in flüssigen Stickstoff tauchen und bei -196 °C lagern.

Produktdaten

Aseptisch filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,5
pH getestet	
Osmolalität getestet	

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie FreezeKit™ Cleave nicht, wenn es trübe erscheint.

FreezeKit™ Cleave enthält Gentamicin und humanes Serum-Albumin.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-VIII-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können die Sicherheit bieten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Das Toxizitätsrisiko, das IVF-Medien (inklusive der IVF-Medien von Vitrolife) für die Reproduktion und Entwicklung darstellen, wurde nicht bestimmt und ist unbekannt.

Nicht zur Injektion bestimmt.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Διαλύματα για την κατάψυξη γονιωτοποιημένων ωοκυττάρων στο στάδιο των προπυρήνων και εμβρύων στα στάδια της συλλύωσης.

Περιγραφή του προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το FreezeKit™ Cleave περιέχει δύο διαλύματα για την κατάψυξη γονιωτοποιημένων ωοκυττάρων στο στάδιο των προπυρήνων και εμβρύων στα στάδια της συλλύωσης. Τα διαλύματα αποτελούνται από ρυθμιστικό διάλυμα MOPS που περιέχει γενταμικίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Ως διάλυμα εξισορρόπησης, ES, δεν περιέχει κρυοπροστατευτικά.

Το διάλυμα κατάψυξης, FS, περιέχει 1,2-προπανοδιόλη και σακχαρόζη ως κρυοπροστατευτικά για την αφυδάτωση των κυττάρων.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το FreezeKit™ Cleave είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες των φιαλιδίων και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Οι φιάλες μέσων μπορεί να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Η κρυοσυντήρηση πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο σε διαδικασίες κρυοσυντήρησης. Είναι σημαντικό να τηρούνται οι συνιστώμενες θερμοκρασίες και τα συνιστώμενα χρονικά πλαίσια.

Επιβεβαιώστε την ταυτότητα της ασθενούς και συμπληρώστε όλα τα έντυπα πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.
Σημάνετε τρυβλία και παγιέτες, μεταφέρετε με πιπέτα τους κατάλληλους όγκους (0,5-1,0 ml) ES και FS στα αντίστοιχα τρυβλία. Εξισορροπήστε σε θερμοκρασία δωματίου. Για να αποφύγετε την αραίωση, μεταφέρετε πάντοτε τα έμβρυα σε ελάχιστη ποσότητα διαλύματος.

Τοποθετήστε τα έμβρυα που επιλέξατε για κατάψυξη σε ES και εκπλύνετε καλά. Τα έμβρυα μπορούν να παραμείνουν σε ES για 10 λεπτά.

Μεταφέρετε τα έμβρυα σε FS και εκθέστε τα για 10 λεπτά. Η αναρρόφηση των εμβρύων στις προετοιμασμένες παγιέτες μπορεί να αρχίσει αμέσως μετά τη μεταφορά των εμβρύων στο FS. Ο συνολικός χρόνος έκθεσης των εμβρύων στο FS πρέπει να είναι 10 λεπτά. Αναρροφήστε τα έμβρυα στις παγιέτες σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Τοποθετήστε τις παγιέτες στη συσκευή κατάψυξης σε θερμοκρασία δωματίου και εκκινήστε το πρόγραμμα κατάψυξης.

Χρησιμοποιήστε το ακόλουθο πρόγραμμα κατάψυξης:

- Ψύξτε την παγιέτα με ρυθμό –2,0°Cmin έως τους –6.0°C
- Διατηρήστε τη θερμοκρασία στους –6,0°C και ενσπείρετε τον κρύσταλλο χειρωνακτικά ύστερα από 2 λεπτά. Διατηρήστε την παγιέτα στους –6.0°C για 10 λεπτά συνολικά. Μην ενσπείρετε τον κρύσταλλο κοντά στο έμβρυο
- Ψύξτε την παγιέτα με ρυθμό –0.3°C/min έως τους –30°C
- Ψύξτε την παγιέτα με ρυθμό -50°C/min έως τους –150°C
- Εμβαπτίστε τις παγιέτες σε υγρό άζωτο και διευθετήστε την αποθήκευσή τους στους -196°C

Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας	SAL 10^{-3}
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,5
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH	
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας	

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το FreezeKit™ Cleave αν είναι θολό.

Το FreezeKit™ Cleave περιέχει γενταμικίνη και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και τη σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει το άνοιγμα και η χρήση των μέσων να γίνεται αποκλειστικά με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Ο κίνδυνος αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

Δεν προορίζεται για έγχυση.

ES: Instrucciones de uso

Soluciones para congelar ovocitos pronucleares y embriones en estadio de división.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

Freeze Kit™ Cleave contiene dos soluciones para congelar ovocitos pronucleares y embriones en estadio de división. Las soluciones consisten en una solución tamponada con MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

La solución para equilibrado, ES, no contiene crioprotectores.

La solución para congelación, FS, contiene 1,2-propanediol y sacarosa como crioprotectores para deshidratación de células.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

FreezeKit™ Cleave es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del frasco y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieran por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso

La criopreservación sólo pueden realizarla los profesionales formados en procedimientos de criopreservación. Es importante seguir las temperaturas y los períodos de tiempo recomendados.

Verificar la identidad de la paciente y preparar todo la documentación antes de empezar el procedimiento. Rotular las placas y las pajillas, verter con una pipeta los volúmenes correctos (0,5-1,0 ml) de ES y FS en las placas correspondientes. Equilibrar a temperatura ambiente. Para evitar la dilución, transferir siempre los embriones en una cantidad mínima de solución.

Colocar los embriones seleccionados para congelación en ES y enjuagarlos correctamente. Los embriones pueden permanecer en ES durante 10 minutos.

Transferir los embriones a FS y exponerlos durante 10 minutos. La carga de las pajillas preparadas puede empezar inmediatamente después de que se han transferido los embriones a FS. El tiempo de exposición total para los embriones a FS debe ser de 10 minutos. Cargar las pajillas de acuerdo con la recomendación del fabricante.

Colocar las pajillas en la cámara de congelación a temperatura ambiente e iniciar el programa de congelación.

Usar el programa de congelación siguiente:

- Enfriar la pajilla con una velocidad de -2,0 °C/min. a -6,0 °C
- Retener en -6,0 °C e inducir manualmente la cristalización de la pajilla después de 2 minutos. Mantener la pajilla a -6,0 °C durante un tiempo total de 10 minutos. No inducir la cristalización de la pajilla cerca del embrión.
- Enfriar la pajilla con una velocidad de -0,3 °C/min. a -30°C
- Enfriar la pajilla con una velocidad de -50°C/min. a -150°C
- Sumergirla dentro del nitrógeno líquido y preparar su almacenamiento a -196 °C.

Especificaciones

Filtrado aséptICamente	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,5
pH probado	
Osmolalidad probada	

Los resultados de los ensayos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No usar FreezeKit™ Cleave si tiene aspecto turbio.

FreezeKit™ Cleave contiene gentamicina y albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

ET: Kasutamisjuhised

Lahused pronukleuse staadiumis munarakkude ja jagunemisstaadiumis embrüote külmutamiseks.

Toote kirjeldus

LISATUD HSA-D

FreezeKit™ Cleave sisaldab kahte lahust pronukleus staadiumis munarakkude ja jagunemisstaadiumis embrüote külmutamiseks. Lahused koosnevad MOPS-iga puhverdatud lahusest, mis sisaldab antibakteriaalse vahendina gentamütsiini ja inim-päritolu albumiini seerumit.

Tasakaalustamislahus ES ei sisalda krüoprotektante.

Külmutuslahus FS sisaldab 1,2-propaandiooli ja sukroosi krüoprotektandina rakkude dehüdreerimisel.

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8°C.

FreezeKit™ Cleave säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Lahuste pudeleid saab kasutada kuni kaks nädalat pärast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Visake ülejäänud lahus minema hiljemalt kaks nädalat pärast avamist.

Kasutamisjuhised

Krüopreservatsiooni võivad teha ainult krüopreservatsiooni protseduurideks vastava väljaõppe saanud töötajad. Soovitatavate temperatuuride ja aegade järgimine on oluline.

Enne protseduuriga alustamist kontrollige patsiendi identiteeti ja vormistage dokumendid.
Sildistage tassid ja kõrred ning pange vastavatesse tassidesse pipetiga sobivad kogused (0,5...1,0 ml) ES ja FS lahust. Tasakaalustage toatemperatuuril. Lahjenemise vältimiseks siirdage embrüoid alati lahuse minimaalses koguses.

Pange külmutamiseks valitud embrüoid ES lahusesse ja loputage korralikult. Embrüoid võivad ES-i jääda 10 minutiks.

Viige embrüoid lahusesse FS ja hoidke seal 10 minutit. Ettevalmistatud kõrte täitmine võib alata kohe pärast seda, kui embrüoid on viidud FS lahusesse. Embrüoide FS lahuses viibimise aeg võib olla kuni 10 minutit. Täitke kõrred vastavalt tootja soovitustele.

Asetage suletud kõrred külmutusmasinasse keskkonnatemperatuuril ja asutage külmutusprogrammiga.

Kasutage järgmist külmutusprogrammi.

- Jahutage kõrs kiirusel –2,0 °C/min kuni temperatuurini –6,0 °C
- Hoidke temperatuuril –6,0 °C ja tekitage käsitsi kristalle 2 minuti pärast. Hoidke kõrt temperatuuril –6,0 °C kokku 10 minutit. Ärge tekitage kristalle embrüote asukoha lähedal.
- Jahutage kõrs kiirusel –0,3 °C/min kuni temperatuurini –30 °C
- Jahutage kõrs kiirusel –50 °C/min kuni temperatuurini –150 °C
- Pistke kõrs vedelasse lämmastikku ja säilitage temperatuuril –196 °C

Spetsifikatsioonid

Aseptiliselt filtreeritud	SAL 10^{-3}
Hiire embrüo proov (1-rakuline) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,5
pH-test tehtud	
Osmolaalsustest tehtud	

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsisertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage FreezeKit™ Cleave'i, kui see muutub häguseks.

FreezeKit™ Cleave sisaldab inim-päritoluga albumiini seerumit, insuliini ja penitsilliin G-d.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode valmistati, leiti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva analüüsimeetodi abil ei saa tagada, et inimveerst saadud tooted ei edasta nakkusohtlikke aineid.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahust avada ja kasutada ainul aseptilise tehnikaga.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

FI: Käyttöaihe

Liuokset esitumavaiheessa olevien munasolujen ja jakautumisvaiheessa olevien alkioiden pakastamiseen.

Tuotteen kuvaus

SISÄLTÄÄ HSA:TA

FreezeKit™ Cleave -sarjassa on kaksi liuosta esitumavaiheessa olevien munasolujen ja jakautumisvaiheessa olevien alkioiden pakastamista varten. Liuokset on puskuroitu MOPS:llä, ja ne sisältävät humaaniseerumin albumiinia ja gentamysiinia antibakteerisena aineena.

Tasapainotusliuos (ES) ei sisällä kylmäsuoja-aineita.

Pakastusliuos (FS) sisältää 1,