

Este important să se respecte temperaturile și intervalele de timp recomandate.

Verificați identitatea pacientului și pregătiți toate documentele înainte de a începe procedura. Eliberați plăcuțe și paielete, introduceți cu pipeta volumul compozitului (0.5-1.0 ml) din SE în SC și în plăcuțe aferente. Eliberați la temperatura camerei. Pentru a evita diuzarea, transferați întotdeauna embrionii într-o caridute sterilă și sigilată.

Introduceți embrionii selectați pentru congelare în SE și apăiați în 1n mod adecvat. Embrionii pot sta în SE timp de 10 minute.

Transferați embrionii în SC și expuneți timp de 10 minute. Îndrăgura paielelor pregătite poate încalpa mediul dacă ce embrionii au fost transferați în SC. Se recomandă ca timpul total de expunere a embrionilor în SC să fie de 10 minute. Îndrăgi paielele conform recomandărilor producătorului. Introduceți paielele în aparatul de congelare la temperatura ambiantă și însopeți programul de congelare.

Utilizați umătorul program de congelare:

- Rădciți paleta în etape de -2.0 °C/min până la -6.0 °C
- Mențineți la -6.0°C și implantați manual după 2 minute. Trăieți paleta la -6.0 °C pentru un timp total de 10 minute. Nu implantați în apropierea embrionului
- Rădciți paleta în etape de -0.3 °C/min până la -30 °C
- Rădciți paleta în etape de -50 °C/min până la -150 °C
- Scufundați paleta în azot lichid și țineți-o la -196 °C

Filtul asptic	
Testat pe embrion de soarece, 1-celulă	
[% embrioni care s-au dezvoltat în blastocit în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxina bacteriene (testul LAL) [EU/ml]	< 0.5
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolaritate	

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prestat la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Eliminați produsul dacă integritatea fazeiului a fost compromisă. Nu utilizați FreezeKi Cleave dacă este lubrifiat.

FreezeKi Cleave conține albumini serică umană.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie tratate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul surab din care a provenit acest produs a rezultat negativ la teste pentru anticorpi HIV, HBs, VHC și HTLV III și non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC și ARN HIV-1 și sfilia. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanție că produsele provinete din sânger uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistență ca mediile să fie deschise și utilizate numai prin tehnici aseptice.

Răzuiți de toxicitate pentru reproducere și toxicitate pentru dezvoltare pentru mediile FIV, incluzând mediile FIV ale Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Cinec incident sever care a apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care se repetă incidentul oficialului stării pacientului.

Nu se injectează.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii privind deeurile medicale periculoase.

SK - Indicația na pouzítie

Roztoky na zmrazovanie pronukleárných oocytov a embryí v štádiu rýhovania.

Kontraindikácie

FreezeKi™ Cleave obsahuje gentamicín. Nepoužívajte u pacientov so známnou predĺženou koaguláciou na tento komponent.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

FreezeKi Cleave obsahuje dva roztoky na zmrazovanie pronukleárných oocytov a embryí v štádiu rýhovania. Roztoky pozostávajú z roztoku pufrovanejho MOPS, ktorý obsahuje gentamicín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumin.

Ekvilibračný roztok - ES, neobsahuje kryoprotektiva.

Zmrazovací roztok - FS, obsahuje 1,2-propándiol a sacharózu ako kryoprotektiva na účely dehydratácie buniek.

Súhvn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v 1me pri teplote +2 až 8 °C.

FreezeKi Cleave je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítoch fliaš a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Flaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Flašu označte dátumom otvorenia. Prebytočné média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia s dospelelím alebo reprodukčným veku, ktorá podstupuje IVF liečbu alebo zachovanie plodnosti.

Odložte je dodržiavanie odporúčanych teplôt a časových rámcov.

Pred začatím skontrolujte identitu pacienta a pripravte si všetky dokumentáciu. Označte a platníčky a týčinky. Do príslušných platníček naplňte požadovný objem (0.5 - 1.0 ml) ES a FS. Ekvilibrujte na izbovej teplote. Aby nedošlo k zriedeniu, embryá vždy prenášajte v minimálnom objeme roztoku. Umiestnite embryá vybrané na zmrazenie do ES a odložte preplachovú. Embryá môžu v ES zostať po dobu 10 minút.

Prenáste embryá do roztoku FS a nechajte plávať 10 minút. Pripravené týčinky môžete naplniť ihneď po prenose embryí do FS. Celkový čas expozície embryí obsadenú FS by mal byť 10 minút. Týčinky naplňte podľa pokynov výrobcu. Týčinky uložte do zmrazovacej komory pri izbovej teplote a zapnite zmrazovanie.

Použite nasledujúci zmrazovací program:

- Ochladzujte týčinky rýchlosťou -2,0° C/min na teplotu -6,0° C
- Udržujte teplotu na hodnote -6,0° C a po 2 minútach vykonajte manuálny seeding. Celkový čas výdrže pri -6,0° C je 10 minút. NEKŤADZUITE tvrdú kryštalov v blízkosti embryí
- Ochladzujte týčinky rýchlosťou -0,3° C/min na teplotu -30° C
- Ochladzujte týčinky rýchlosťou -50° C/min na teplotu -150° C
- Ponorte týčinky do tekutého dusíka a zabezpečte uskladnenie pri teplote -196° C

Specificácie

Aseptický filtrovaný

Test na myšiacich embryách, 1-bunkové

% embryí, sa vyvinulo do expandovanej blastocýty po 96 hodinách

Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]

Testované pH

Testovaná osmolalita

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak dôjde k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zistí chy FreezeKi Cleave, zakázaný, nepoužívajte ho.

FreezeKi Cleave obsahuje ľudský sérový albumin.

Upozornenie: Všetky krevné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zorگوی materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený, bol na základe testov na protitýk proti HIV, HBs, HCV, a HTLV I / II urobý ako negatívny a bez reakcie na protitýk proti HBsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Zadne známe testovacie metódy nestokujú poskytnúť zárukú, že produkty získané z ľudských krvi nespôsobia prenos infekcie.

Aby nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife ochráne odporúča, aby sa všetky látky obsahujú a používali len použitím aseptických postupov. Riziko reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médiu, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife, neboli stanovené a nie sú známe.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s používaním FS by mala byť výrobcu a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

SI - Indikácia za uporabo

Razporna za zamrzovanje jeličnih celic s pronukleusl in zarodkov na stopni cepitve.

Kontraindikacije

Izdelek FreezeKi™ Cleave vsebuje gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano predobutljivostjoalergijo na komponento.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek FreezeKi Cleave vsebuje dve raztopini za zamrzovanje jajčnih celic s pronukleusl in zarodkov na stopni cepitve. Raztopini sta sestavljeni iz raztopine s pufrom MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin ter gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Raztopina za ekvilibracijo (ES) ne vsebuje krioprotektivov.

Raztopina za zamrzovanje (FS) vsebuje 1,2-propandiol in sukrozo kot krioprotektanta za dehidracijo celic.

Proizekc varnost in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v termen prostoru pri + 2 do + 8 °C.

Izdelek FreezeKi Cleave je stabilen do datuma isteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi in na sklenenišah in na področju o analizi za posamezno serijo.

Skladništvo z medij morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek vanj blazdnitva. Na skladnišču, naplilite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medija.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reprodukivni dobi, ki se zdravi z IVF ali obranja plodnost.

Pomembno je, da upoštevate priporočene temperature in časovne okvire.

Pred posegom se prepričajte, da identitet bolnice in pripravite vso potrebno dokumentacijo.

Označite posodico in stislame ter prepričajte ustrezne prostornine (0.5-1.0 ml) raztopin ES in FS v ustrezne posodice. Ekvilibrirete na sobno temperaturco. Vnapre prenaljajte zarodke z najmanjšo možno prostornino raztopine, da ne pride do dilucije.

Zarodke, namenjene za zamrzitev, vstavite v ES in jih ustrezno izperite. Zarodki smejo ostati v ES do 10 minut.

Prenesite zarodke v FS in jih izpostavite za 10 minut. Načepanje pripravljnih stamic se lahko začne takoj po tem, ko so bili zarodki preneseni v FS. Celoten čas izpostavljenosti zarodkov FS naj bo 10 minut. Napolnite stislame skladno s priporočili proizvajalca. Stislame vstavite v parožo za zamrzovanje na sobni temperaturi in aktivirajte program zamrzovanja.

Uporabite naslednji program zamrzovanja:

- Stislamo ohladite na -6,0 °C, in sicer ob hitrosti hlajenja -2,0° C/min.
- Vzdržujte temperaturo stislame -6,0 °C in po 2 minutah počno sprožite postopek zamrzovanja. Skupen čas vzdrževanja stislame na temperaturi -6,0° C naj bo 10 minut. Ne sprožite procesa zamrzovanja hitro zarodkov.
- Stislamo ohladite na -30 °C, in sicer ob hitrosti hlajenja -0,3° C/min.
- Stislamo ohladite na -150 °C, in sicer ob hitrosti hlajenja -50° C/min.
- Vložite stislamo v tekoč dušik in jo shranite pri temperaturi -196 °C.

Specificacije

Aseptično filtrovan

Analiza na mljenem zarodku, 1-celotnem

[% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]

Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]

Testirana vrednost pH

Testirana osmolalnost

Rezultat preizkusov za posamezno serijo so navedeni na področju o analizi, ki je priloženo vsaki podljudi.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stislenskega kakor koli oškodana. Če je izdelek FreezeKi Cleave mogoče videti, ga ne uporabite.

Izdelek FreezeKi Cleave vsebuje človeški serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvimi material, na osnovi katerega je izdelek izdelan, je bil negativen pri preizkuhu za protitelesa HIV, HBs, HCV in HTLV I / II in nereaktivni pri preizkuhu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sfilis. Nobena znana produkna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne razširijo znane povzročitelje dušab.

Pojetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate ustrezno aseptično tehniko.

Tveganje za škodljive učinke na spočnostno razmnoževanje in razvoj, povezano z mediji za zamrzovanje oploditelj, vključno z mediji za zamrzavanje oploditelj proizvajalca Vitrolife, ni bilo upoštevano in ni znano.

O vsakem neznem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organi držav članic, v kateri se nahaja uporabnik in v al bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za rešene medicinske odpadke.

SV - Användningsområde

Lösning för att frysa oocyter i pronucleastadiet och embryon dag 2 och dag 3.

Kontraindikationer

FreezeKi™ Cleave innehåller gentamicin. För inte användas till patienter med känt överkänslighetallergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

FreezeKi Cleave innehåller två lösningar för att frysa oocyter i pronucleastadiet och embryon dag 2 och dag 3. Lösningarna består av MOPS-buffrad lösning innehållande gentamicin som antibakteriellt medel och humant serumalbumin.

Equilibration solution (ekvilibreringslösning), ES, innehåller inga kryoprotektanter.

Freezing solution (frys lösning), FS, innehåller 1,2-propandiol och sukrosa som kryoprotektanter för dehydrering av cellerna.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

FreezeKi Cleave är stabil till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett och i det LOT-spezifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta övertillvet medium senast två veckor efter första öppningsstillfället.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientinlaggruppen är vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling eller fertilitetsbevarande åtgärder.

Det är viktigt att beakta rekommenderade temperaturer och tidsramar.

Kontrollera patient-ID och förbered all pappersarbete innan arbetet påbörjas.

Mark skålar och stråle, pipettera lämpliga mängder (0.5–1.0 ml) ES och FS respektive skål. Ekvilibra till rumtemperatur. För att låsa över embryona i minimal mängd vätska för att förhindra spädnin.

Lägg de embryon som valts ut för frysning i ES och skål i noggrant. Embryo kan ligga i ES i 10 minuter.

Överför embryon till FS och exponera i 10 minuter. De förberdda stråna kan laddas omedelbart efter att embryona har överförts till FS. Den totala exponeringstiden för embryo i FS ska vara 10 minuter. Ladda stråla i enlighet med tillverkarens rekommendation. Placera stråla i frysapparaten vid rumstemperatur och starta frysprogrammet.

Använd följande frysprogram:

- Kyl ned strålet med hastigheten –2.0 °C/minut till -6.0 °C
- Pausa vid -6.0 °C och "seeds" manuellt efter 2 minuter. Håll strålet vid -6.0 °C totalt 10 minuter.
- "Seeds" inte nära embryona
- Kyl ned strålet med hastigheten -0.3 °C/minut till -30 °C
- Kyl ned strålet med hastigheten -50 °C/minut till -150 °C
- Doppa strålet i vätska kväve och ordna med förvaring vid -196 °C

Specifikationer

Aseptiskt filterrad

Muambrzyrost, 1-cella [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]

Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/ml]

pH-testat

Osmolalitet testad

LOT-spezifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Forsiktighetsåtgärder

Kasta produkten om förseglingen är bruten. Använd inte FreezeKi Cleave om det är grumligt.

FreezeKi Cleave innehåller humant serumalbumin.

Varning! Alla bioprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De råmaterial som produkten tillverkas av var negativ vid test av antikropor mot HIV, HBs, HCV och HTLV III och icke-reaktiv mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmetoder som garanterar att produkt av humant blod inte överför smittfarliga ämnen. För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemstat där användaren ockulter patienten är etablerad.

För inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

fr - Kullannm endikasyonu

Pronükleer oositlerin ve kıvıy evresindeki embriyoların dondurulması için kullanılabilir.

Kontraindikasyonlar

FreezeKi™ Cleave gentamisin içerir. Bileşene karşı bilinen ağır hassasiyet/alerji bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

FreezeKi Cleave pronükleer oositlerin ve kıvıy evresindeki embriyoların dondurulması için iki adet çözelti içerir. Çözelti her serum albumini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu çözeltiden oluşur.

Dengelenme çözeltisi, ES kriyoprotektan içermez.

Dondurma çözeltisi, FS, hücrelerin dehidrasyonu için kriyoprotektan olarak 1,2 propandiol ve sukroz içerir.

Güvenlik ve klinik performans Özeti www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama Talimatları ve Stabilité

+2 ve +8°C arasında karantina muafazası edin.

FreezeKi Cleave kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası ile birlikte ürün kullanma talimatı kadar stabildir.

Medyum şişeleri ilk açıldandan itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanılarak ve şişelerin buzdolabı dışında durulduğu zaman en az indirim. Şişe izlenim açtıktan itibaren kaydedilmeli, ilk açıldandan en geç iki hafta sonra artan medyumların atılması.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzman tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi gören yetilgenler veya doğurganlık çağında olan poplasyonlardır.

Overlelen zamanına ve zaman aralıklarına sadık kalmak önemlidir.

Hastanın kimliğini kontrol edin ve içleme belirlenim önce tüm evrak içlerini hazırlayın.

Kapları ve strawları etiketleyin ve ilgili kaplara uygun hacimle (0.5-1.0 ml) ES ve FS pipetleyin. Öde sıcağıdırda dengelleyin. Dilişayonu ödenek için, embriyoları her zaman minimum miktarda çözeltiye transfer edin.

Dondurmak için seçilen embriyoları ES'e yerleştiriniz ve uygun pakilde durulayın. Embriyolar ES içinde 10 dakika kalabilir.

Embriyoları FS'ye transfer ediniz ve 10 dakika manuz bırakın. Hazırlanmış strawların içlerindeki embriyoların FS'ye transferinin hemen ardından başlanabilir. Embriyoların FS'ye toplam manuz kalma süresi 10 dakika olmalıdır. Strawları, içindeki ödenek doğırluğunda yıkayın. Strawları oda sıcağıdırdaki dondurma makinesine yerleştirin ve dondurma programını başlatın.

Aşağıdaki dondurma programını kullanın:

- Strawı -2,0°C'dak oranında -6,0°C'ye kadar soğutun
- +6,0°C'de bekletiniz ve 2 dakika sonra manuel olarak tohumlayın. Strawı 10 dakikalık toplam süre boyunca -6,0°C'de saklayın. Embriyoları aynı yerden tohumlaymayın
- Strawı -0,3°C'dak oranında -30°C'ye kadar soğutun
- Strawı -50°C'dak oranında -150°C'ye kadar soğutun
- Strawı sıvı nitrojenle doldurun ve -196°C'de depolamanızı sağlayın

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir

Fare Embryo Testi, 1 hücre [96 saatte gelişmiş blastokiste gelişen embriyoların %aı]

Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]

pH testi yapılmıştır

Osmolalite testi yapılmıştır

LOT'a özel test sonuçları her teslimatta birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önemli

Şişe tozluşığı buzdolabında (örneğin 4°C) saklanmalıdır.

Cleave bulanak grönüyonuna kullanılmamalıdır.