ThawKit™ Cleave

Vitrolife

STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
+2°C 8°C	温度极限
	怕晒
	含有药用物质
	含有人血或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

US

en: Indication for use

Solutions for thawing of frozen pronuclear oocytes and cleavage-stage embryos.

Contraindications

ThawKit™ Cleave contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

ThawKit Cleave contains three solutions for thawing of frozen pronuclear oocytes and cleavage-stage embryos. The solutions consist of MOPS buffered solution containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Thawing solution 1 (TS1) and Thawing solution 2 (TS2) Buffered solutions containing decreasing concentrations of sucrose allowing removal of 1,2 -propanediol and gradual rehydration of the cells.

Equilibration solution (ES)
Buffered solution that does not contain any cryoprotectants used for final rehydration before culture.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

ThawKit 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

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Adhering to recommended temperatures and time frames are important.

Check patient's identity and prepare all paperwork before you start the procedure.
Label dishes, pipette appropriate volumes (0.5-1.0 ml) of TS1, TS2 and ES into respective dishes. Equilibrate to room temperature. To avoid dilution, always transfer embryos in a minimum amount of solution.
Remove straw from liquid nitrogen and expose to air for 30 seconds.
Place the straw in a 30°C water bath for 45 seconds. Remove the straw and wipe it carefully. Open the straw using aseptic technique and gently expel the embryos. Expose the embryos to TS1 for 5 minutes.
Move the embryos into TS2 and expose for 5 minutes. Move the embryos into ES and expose for 5 minutes.

Transfer the embryos to accurately equilibrated culture medium, rinse embryos properly and culture according to standard laboratory procedure.

Specifications

Aseptically filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 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 ThawKit Cleave if it appears cloudy.

ThawKit Cleave contains 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Referencd and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacturer	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
+2°C 8°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body Identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

CHINA

zh: 卵裂胚复苏液ThawKit™ Cleave产品说明书

产品名称：卵裂胚复苏液

适用范围

适用于冷冻的原核期卵母细胞和卵裂期胚胎的解冻。

产品型号及规格

型号：见标签
规格：见标签
产品注册证及技术要求编号
产品注册证编号：见标签
产品技术要求编号：见标签

禁忌证

ThawKit Cleave含有庆大霉素。请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

卵裂胚复苏液ThawKit™Cleave包含三种用于冷冻的原核期卵母细胞和卵裂期胚胎的溶液。溶液为含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

复苏液1 Thawing solution 1 (TS1)和复苏液2 Thawing solution 2 (TS2)
含有浓度降低的蔗糖的缓冲液，以去除丙二醇并使细胞逐渐复水。

平衡液Equilibration solution (ES)
不含冷冻保护剂的缓冲液，用于培养前的最后复水。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

储存说明及稳定性

储存条件：避光，+2 ℃~+8 ℃。

运输条件：在运输过程中温度可以超过8℃，但不超过12℃，且最长时间不超过7天。

ThawKit Cleave在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶瓶盖首次打开后两周内使用，应使用无菌技术操作并尽可能地减少冰箱暴露时间。在培养液瓶子上应记录打开的日期。首次打开培养液瓶瓶盖后不晚于两周应丢弃剩余产品。

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

按照建议的温度和时间进行操作非常重要。

确认患者身份，并在开始操作前，准备所有纸质文件。

标记培养皿，分别吸取适量 (0.5-1.0 ml) 的复苏液TS1、复苏液TS2和平衡液ES至各自的培养皿。平衡至室温。使用最小量溶液转移胚胎以避免稀释。

从液氮中取出麦管并在空气中30秒。

将麦管置于30 °C水浴45秒。

取出麦管并小心擦拭。用无菌操作技术打开麦管并小心排出胚胎。将胚胎置于复苏液TS1中5分钟。

转移胚胎至复苏液TS2中5分钟。

转移胚胎至平衡液ES中5分钟。

转移胚胎至精确平衡过的培养液，适当冲洗胚胎并根据标准实验室流程进行培养。

规范

经无菌过滤

鼠胚试验，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0.5
经pH测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

ThawKit Cleave含有人血清白蛋白。

警告：所有血液制品都应被视为具有潜在感染性。在检测HIV、HBc、HCV和HTLV I/II抗体时，发现该产品的来源材料为阴性，并且对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的测试方法可以保证从人血中提取的产品不会传播感染源。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

IVF培养液 (包括Vitrolife的IVF培养液) 的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
+2°C 8°C	温度极限
	怕晒
	含有药用物质
	含有人血或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Растворы для размораживания зигот и эмбрионов на стадии дробления.

Противопоказания

Среда ThawKit™ Cleave содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

ThawKit Cleave включает три раствора для размораживания замороженных зигот и эмбрионов на стадии дробления. Растворы содержат буфер MOPS, а также гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Раствор для размораживания 1 (TS1) и Раствор для размораживания 2 (TS2)

Буферные растворы, содержащие снижающиеся концентрации сахарозы для удаления 1,2 – пропандиола и постепенной регидратации клеток.

Раствор для уравновешивания (ES)

Буферный раствор, не содержащий каких-либо криопротекторов, используется для заключительной регидратации перед культивированием.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте

www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда ThawKit Cleave сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия методом ЭКО или в целях сохранения фертильности.

Обеспечьте точное соблюдение рекомендованных температур и интервалов времени.

Проверьте идентификацию пациента и подготовьте всю документацию до начала процедуры.

Промаркируйте чашки, пипетируйте необходимый объем (0,5–1,0 мл) растворов TS1, TS2 и ES в соответствующие чашки. Уравновесьте, доведя до комнатной температуры. Во избежание разбавления всегда переносите эмбрионы в минимальном объеме раствора.

Извлеките соломину из жидкого азота и выдержите на воздухе в течение 30 секунд.

Поместите соломину в водяную баню с температурой 30°C на 45 секунд.

Извлеките соломину и осторожно вытрите ее. Откройте соломину, используя асептическую методику, и осторожно выдавите эмбрионы. Перенесите эмбрионы в TS1 и выдержите в течение 5 минут.

Перенесите эмбрионы в TS2 и выдержите в течение 5 минут.

Перенесите эмбрионы в ES и выдержите в течение 5 минут.

Перенесите эмбрионы в уравновешенную культуральную чашку, тщательно промойте эмбрионы и культивируйте в соответствии со стандартной процедурой, принятой в лаборатории.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики

Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,5
Контроль pH	
Тест на осмолярность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте среду ThawKit Cleave, если она выглядит мутной.

Среда ThawKit Cleave содержит человеческий сывороточный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, ядерным антигенам ВГВ, ВГС, к антигенам ТЛВЧ I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО компании Vitrolife, не определены и остаются неясными.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Описание символов

Символ	Название
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с одинарным стерильным барьером
+2°C 8°C	Температурное ограничение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит лекарственное вещество
	Содержит производные крови или плазмы человека
MD	Медицинское изделие
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

Solutions for thawing of frozen pronuclear oocytes and cleavage-stage embryos.

Contraindications

ThawKit™ Cleave contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

ThawKit Cleave contains three solutions for thawing of frozen pronuclear oocytes and cleavage-stage embryos. The solutions consist of MOPS buffered solution containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Thawing solution 1 (TS1) and Thawing solution 2 (TS2) Buffered solutions containing decreasing concentrations of sucrose allowing removal of 1,2 -propanediol and gradual rehydration of the cells.

Equilibration solution (ES)
Buffered solution that does not contain any cryoprotectants used for final rehydration before culture.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

ThawKit 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

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Adhering to recommended temperatures and time frames are important.

Check patient´s identity and prepare all paperwork before you start the procedure.
Label dishes, pipette appropriate volumes (0.5-1.0 ml) of TS1, TS2 and ES into respective dishes. Equilibrate to room temperature. To avoid dilution, always transfer embryos in a minimum amount of solution.
Remove straw from liquid nitrogen and expose to air for 30 seconds.
Place the straw in a 30°C water bath for 45 seconds. Remove the straw and wipe it carefully. Open the straw using aseptic technique and gently expel the embryos. Expose the embryos to TS1 for 5 minutes.
Move the embryos into TS2 and expose for 5 minutes. Move the embryos into ES and expose for 5 minutes.

Transfer the embryos to accurately equilibrated culture medium, rinse embryos properly and culture according to standard laboratory procedure.

Specifications

Aseptically filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 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 ThawKit Cleave if it appears cloudy.

ThawKit Cleave contains 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Referencd and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacturer	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
+2°C 8°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body Identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

DE

de: Anwendungshinweise

Auftaulösungen für Eizellen im Vorkeimstadium und für Embryonen im Stadium der frühen Zellteilung.

Gegenanzeigen

ThawKit™ Cleave enthält Gentamicin. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf den Bestandteil.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

ThawKit Cleave enthält enthält drei Auftaulösungen für Eizellen im Vorkeimstadium und für Embryonen im Stadium der frühen Zellteilung. Die Lösungen bestehen aus einem MOPS-gepufferten Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanem Serum-Albumin.

Auftaulösung 1 (TS1) und Auftaulösung 2 (TS2)
Gepufferte Lösungen enthalten abnehmende Konzentrationen von Saccharose, die eine Entfernung von 1,2-Propandiol und eine allmähliche Rehydratisierung der Zellen ermöglichen.

Equilibration Solution (ES) Gepufferte Lösung, die keine Kryoprotektoren enthält und zur finalen Rehydrierung vor der Kultivierung verwendet wird.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter www.vitrolife.com.

Lagerung und Haltbarkeit

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

ThawKit Cleave ist bis zum Verfallsdatum gemäß Verpackungsetikett und Chargen-Analysezertifikat stabil.

Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der Flasche. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt werden.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer IVF-Behandlung oder fertilitätsfördernden Maßnahmen unterziehen.

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 pipettieren Sie die erforderlichen Mengen TS1, TS2 und ES (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.
Röhrchen aus Flüssigstickstoff nehmen und 30 Sekunden der Luft exponieren.
Röhrchen für 45 Sekunden in ein Wasserbad mit 30 °C legen.
Röhrchen herausnehmen und sorgfältig abwischen. Röhrchen aseptisch öffnen und Embryonen vorsichtig ausdrücken. Embryonen 5 Minuten in TS1 exponieren. Embryonen in TS2 transferieren und 5 Minuten exponieren.
Embryonen in ES transferieren und 5 Minuten exponieren.

Embryonen in ein equilibriertes Kulturmedium transferieren und Embryonen sowie Kultur ausreichend entsprechend üblichen Laborverfahren spülen.

Produktdaten

Aseptisch gefiltert

Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,5
pH-getestet	
Auf Osmolalität getestet	

Chargenspezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

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

ThawKit Cleave enthält humanes Serumalbumin.

Vorsicht: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, von dem dieses Produkt abgeleitet wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, 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.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt gemäß der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle entsorgen.

EL

el: Ενδείξεις χρήσης

Διαλύματα για την απόψυξη καταψυγμένων ωοκυττάρων στο στάδιο των προπυρήνων και εμβρύων στο στάδιο της συλλάωσης.

Αντενδείξεις

Το ThawKit™ Cleave περιέχει γενταμικίνη. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία στο συστατικό.

Περιγραφή προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το ThawKit Cleave περιλαμβάνει τρία διαλύματα για απόψυξη κατεψυγμένων ωοκυττάρων στο στάδιο των προπυρήνων και εμβρύων στο στάδιο της συλλάωσης. Τα διαλύματα αποτελούνται από ένα ρυθμισμένο με MOPS διάλυμα που περιέχει γενταμικίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Διάλυμα απόψυξης 1 (TS1) και Διάλυμα απόψυξης 2 (TS2)
Ρυθμιστικά διαλύματα που περιέχουν φθίνουσες συγκεντρώσεις σακχαρόζης και που επιτρέπουν την αφαίρεση της 1,2-προπανοδιόλης και τη σταδιακή εκ νέου ενυδάτωση των κυττάρων.

Διάλυμα εξισορρόπησης (ES)
Ρυθμιστικό διάλυμα χωρίς κρυοπροστατευτικά που χρησιμοποιείται για την τελική εκ νέου ενυδάτωση πριν από την καλλιέργεια.

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση www.vitrolife.com

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται σε σκοτεινό περιβάλλον σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το ThawKit Cleave είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του φιαλιδίου και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Για φιαλίδια μέσων μπορούν 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

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμού ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης ή σε διαδικασίες διατήρησης γονιμότητας.

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 τα τρυβλία, μεταφέρετε με πιπέτα τους κατάλληλους όγκους (0,5-1,0 ml) TS1, TS2 και ES στα αντίστοιχα τρυβλία. Εξισορροπήστε σε θερμοκρασία δωματίου. Για να αποφύγετε την αραίωση, μεταφέρετε πάντα τα έμβρυα σε ελάχιστη ποσότητα διαλύματος.
Βγάλτε την παγιέτα από το υγρό άζωτο και εκθέστε την στον αέρα για 30 δευτερόλεπτα.
Τοποθετήστε την παγιέτα σε υδατόλουτρο 30°C για 45 δευτερόλεπτα.
Βγάλτε την παγιέτα και σκουπίστε την προσεκτικά. Ανοίξτε την παγιέτα με μέθοδο άσηπτου χειρισμού και εξωθήστε προσεκτικά τα έμβρυα. Εκθέστε τα έμβρυα σε TS1 για 5 λεπτά.
Μεταφέρετε τα έμβρυα σε TS2 και εκθέστε τα για 5 λεπτά.
Μεταφέρετε τα έμβρυα σε ES και εκθέστε τα για 5 λεπτά.
Μεταφέρετε τα έμβρυα σε εξισορροπημένο με ακρίβεια καλλιεργητικό μέσο, εκπλύνετε καλά τα έμβρυα και καλλιεργήστε τα σύμφωνα με την τυποποιημένη εργαστηριακή διαδικασία.

Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας

Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμασία 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 στο φιαλίδιο. Μη χρησιμοποιείτε το ThawKit Cleave αν είναι θολό.

Το ThawKit Cleave περιέχει 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 σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από το ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Ο κίνδυνος αναπαραγωγικής τοξικότητας και ανοσοτοξικής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων εξωσωματικής γονιμοποίησης της Vitrolife, δεν έχει καθοριστεί και είναι αβέβαιος.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής..

Δεν προορίζεται για ένεση.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη συνηθισμένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα..

es: Instrucciones de uso

Soluciones para descongelar ovocitos pronucleares y embriones en estadio de división congelados.

Contraindicaciones

ThawKit™ Cleave contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

Thaw Kit Cleave contiene tres soluciones para descongelar ovocitos pronucleares y embriones en estadio de división congelados. Las soluciones consisten en una solución tamponada con MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

Thawing solution 1 (TS1) y Thawing solution 2 (TS2) Soluciones tamponadas que contienen concentraciones decrecientes de sacarosa lo que permite retirar el 1,2-propanedio y rehidratar gradualmente las células.

Equilibration solution (ES)
La solución tamponada no contiene crioprotectores utilizados para la rehidratación final antes del cultivo.

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Instrucciones de conservación y estabilidad

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

ThawKit 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 su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV.

El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad.

Es importante seguir las temperaturas y los períodos de tiempo recomendados.

Verifique la identidad de la paciente y prepare todo la documentación antes de empezar el procedimiento.
Etiquete las placas, pipetee los volúmenes correctos (0,5-1,0 ml) de TS1, TS2 y ES en las placas correspondientes. Equilibre a temperatura ambiente. Para evitar la dilución, transfiera siempre los embriones en una cantidad mínima de solución.
Retire la pajuela del nitrógeno líquido y expóngala al aire durante 30 segundos.
Coloque la pajuela en un baño María a 30 °C durante 45 segundos.
Retire la pajuela y séquela con cuidado. Abra la pajuela con una técnica aséptica y expulsar con cuidado los embriones. Exponga los embriones a TS1 durante 5 minutos.
Traslade los embriones a TS2 y expóngalos durante 5 minutos.
Traslade los embriones a ES y expóngalos durante 5 minutos.

Transfiera los embriones a un medio de cultivo equilibrado de forma precisa, enjuagar los embriones correctamente y cultivarlos de acuerdo a los procedimientos estándar de laboratorio.

Especificaciones

Filtrado asépticamente

Ensayo en embrión de ratón, 1 célula [% de embriones desarrollados a blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,5
pH comprobado	
Osmolaridad comprobada	

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

Precauciones

Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No usar ThawKit Cleave si tiene aspecto turbio.

ThawKit Cleave contiene 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 trasmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril.

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.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

No inyectable.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos.

et: Kasutusnäidustused

Lahused külmutatud pronukleuse staadiumis munarakkude ja jagunemisstaadiumis embrüote sulatamiseks.

Vastunäidustused

ThawKit™ Cleave sisaldab gentamütsiini. Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle koostisaine vastu.

Toote kirjeldus

LISATUD HSA

ThawKit Cleave sisaldab kolme lahust külmutatud pronukleuse staadiumis munarakkude ja jagunemisstaadiumis embrüote sulatamiseks. Lahused koosnevad MOPS-iga puhverdatud lahusest, mis sisaldab antibakteriaalse vahendina gentamütsiini ja inimpäritolu albumiini seerumit.

Sulatuslahus 1 (TS1) ja sulatuslahus 2 (TS2)
Vähendatud sukroosi kontsentratsiooniga puhverdatud lahused võimaldavad 1,2-propaandiooli eemaldamist ja rakkude järkjärgulist rehüdratatsiooni.

Puhverdatud lahus, mis ei sisalda ühtki krüoprotektorit, kasutatakse lõplikuks rehüdratatsiooniks enne kasvat

že produkty získané z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

Aby nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky látky otvárali a používali len použitím aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife, neboli stanovené a nie sú známe.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi 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.

sl: Indikacija za uporabo

Raztopine za odmrzovanje zmrznjenih jajčnih celic s pronukleusi in zarodkov na stopnji cepitve.

Kontraindikacije

ThawKit™ Cleave vsebuje gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na komponento.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek ThawKit Cleave vsebuje tri raztopine za odmrzovanje zmrznjenih jajčnih celic s pronukleusi in zarodkov na stopnji cepitve. Raztopini sta sestavljeni iz raztopine s pufrom MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin ter gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Raztopina za odmrzovanje TS1 in raztopina za odmrzovanje TS2
Puferski raztopini, ki vsebujeta padajoče koncentracije sukroze in omogočata odstranitev 1,2 -propandiola in postopno rehidracijo celic.

Raztopina za ekvilibracijo ES
Puferska raztopina, ki ne vsebuje krioprotektantov in je namenjena za končno rehidracijo pred gojenjem.

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

Izdelek ThawKit Cleave je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na stekleničkah in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite 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 reproduktivni dobi, ki se zdravi z IVF ali ohranja plodnost.

Pomembno je, da upoštevate priporočene temperature in časovne okvire.

Pred posegom se prepričajte o identiteti bolnice in pripravite vso potrebno dokumentacijo.
Označite posodice in pipetirajte ustrezne prostornine (0,5-1,0 ml) raztopin TS1, TS2 in ES, vsako v svojo posodico. Ekvilibrirajte na sobno temperaturo. Vedno prenašajte zarodke z najmanjšo možno prostornino raztopine, da ne pride do razredčenja.
Izvlecite slamico iz tekočega dušika in jo za 30 sekund izpostavite zraku.
Za 45 sekund vstavite slamico v vodno kopel s temperaturo 30 °C.
Izvlecite slamico in jo previdno obrišite. Odprite slamico z aseptično tehniko in nežno prestavite zarodke iz nje.
Za 5 minut izpostavite zarodke raztopini TS1.
Prenesite zarodke v raztopino TS2 in jih izpostavite za 5 minut.
Prenesite zarodke v raztopino ES in jih izpostavite za 5 minut.

Zarodke prenesite v natančno ekvilibriran medij za gojenje, jih ustrezno izplaknite in gojite skladno z laboratorijsko prakso.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/mL]	< 0,5
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek ThawKit Cleave motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek ThawKit Cleave vsebuje človeški serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek izdelan, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, HCV in HTLV I/II in nereaktiven pri preizkusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sifilis. Nobena znana preizkusna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

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

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ni za injiciranje.

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

SV: Användningsområde

Lösningar för att tina frysta pronucleoocyter och dag 2- och dag 3-embryon.

Kontraindikationer

ThawKit™ Cleave innehåller gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

ThawKit Cleave innehåller tre lösningar för att tina frysta pronucleioocyter och dag 2- och dag 3-embryon. Lösningarna består av MOPS-buffrad lösning innehållande gentamicin som antibakteriellt medel och humant serumalbumin.

Thawing solution 1 (TS1) och Thawing solution 2 (TS2)
Buffrade lösningar innehållande minskande koncentrationer av sukros för borttagning av 1,2-propandiol och successiv rehydrering av cellerna.

Equilibration solution (ES)
Buffrad lösning som inte innehåller några kryoprotektanter och som används för slutlig rehydrering före odling.

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

ThawKit Cleave är stabilt till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett och i det LOT-specifika 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 överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen 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 allt pappersarbete innan arbetet påbörjas.
Märk skålar, pipettera lämpliga volymer (0,5–1,0 ml) TS1, TS2 och ES till respektive skål. Ekvilibrera till rumstemperatur. För alltid över embryon i så liten mängd lösning som möjligt för att förhindra spädning.
Ta upp strået från flytande kväve och exponera för luft i 30 sekunder.
Placera strået i vattenbad i 30 °C i 45 sekunder.
Ta upp strået och torka det noggrant. Öppna strået med aseptisk teknik och spruta försiktigt ut embryona.
Exponera embryona för TS1 i 5 minuter.
Flytta embryon till TS2 och exponera i 5 minuter.
Flytta embryon till ES och exponera i 5 minuter.

Överför embryona till korrekt ekvilibrerat odlingsmedium, skölj embryona ordentligt och odla enligt sedvanlig laboratoriepraxis.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerad	
Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,5
pH-testat	
Osmolalitet testad	

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

Försiktighetsåtgärder

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

ThawKit Cleave innehåller humant serumalbumin.

Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De råmaterial som produkten tillverkats av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV, och HTLV I/II och icke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmetoder som garanterar att produkter 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 allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

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

tr: Kullanım endikasyonu

Dondurulmuş pronükleer oositlerin ve klivaj evresindeki embriyoların çözülmesi için çözelti.

Kontrendikasyonlar

ThawKit™ Cleave gentamisin içerir. Bileşene karşı bilinen aşırı hassasiyeti/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

ThawKit Cleave dondurulmuş pronükleer oositlerin ve klivaj evresindeki embriyoların çözülmesi için üç adet çözelti içerir. Çözeltiler insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu çözeltilerden oluşur.

Çözme çözeltisi 1 (TS1) ve Çözme çözeltisi 2 (TS2)
Tamponlu çözeltiler 1,2 propanediolün çıkarılmasını ve hücrelerin aşamalı rehidrasyonunu sağlayan azalan sükroz konsantrasyonu içerir.

Dengeleme çözeltisi (ES)
Tamponlu çözelti kültürden önceki son rehidrasyon için kullanılan herhangi bir kriyoprotektan içermez.

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

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza edin.

ThawKit Cleave şişe etiketlerinde ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Önerilen zamana ve zaman aralıklarına sadık kalmak önemlidir.

Hastanın kimliğini kontrol edin ve işleme başlamadan önce tüm evrak işlerini hazırlayın.
Kapları ve straw'ları etiketleyin ve ilgili kaplara uygun hacimde (0,5-1,0 ml) TS1, TS2 ve ES pipetleyin. Oda sıcaklığında dengeleyin. Diilasyonu önlemek için, embriyoları her zaman minimum miktarda çözeltiyle transfer edin.

Straw'u sıvı nitrojenden çıkarınız ve 30 saniyeliğine havayla temas ettirin.
Straw'u 45 saniyeliğine 30°C'deki su banyosuna yerleştirin.
Straw'u çıkarın ve dikkatlice silin. Aseptik teknik kullanarak straw'u açın ve nazikçe embriyoları çıkarın.
Embriyoları 5 dakikalığına TS1'e maruz bırakın.
Embriyoları TS2'ye taşıyın ve 5 dakika kadar maruz bırakın.
Embriyoları ES'ye taşıyın ve 5 dakika kadar maruz bırakın.

Embriyoları tam olarak dengelenmiş kültür medyumunun içine transfer edin, düzgünce durulayın ve standart laboratuvar prosedürlerine göre kültürleyin.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların %si]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,5
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

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

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. ThawKit Cleave bulanık görünüyorsa kullanmayın.

ThawKit Cleave insan serum albümini içerir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele yapılmalıdır. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II antikorları için test edildiğinde negatif ; HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frengi için test edildiğinde reaktif olmayan olarak bulunmuştur. Bilinen hiçbir test yöntemi insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı ajan iletmeyeceğini garanti edemez.

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Vitrolife'ın IVF medyumu da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve bu nedenle kesin değildir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh: For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/За техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/技术支持:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称:瑞利英瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所、生产地址:Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
生产许可证编号:556546-6298
联系方式:+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称:瑞利英(北京)医疗器械有限公司
住所:北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20层(17)2006室
邮编:100102
电话:010-64036613
传真:010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE
2460