

0734-06  
Ver.6:2014.Jun.10  
1/3

# MediCult Vitrification Cooling

Product No.:

1228

CE

O543

Languages:

bg

cs

da

de

el

et

en

es

fr

hr

hu

is

it

kk

lt

lv

mk

nl

no

pt

ro

ru

sk

sl

sv

tr

uk

Customer Service:

E-mail:  
customerservice.medicult@origio.com

Tel: +45 46 79 02 02 • Fax: +45 46 79 03 02

ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

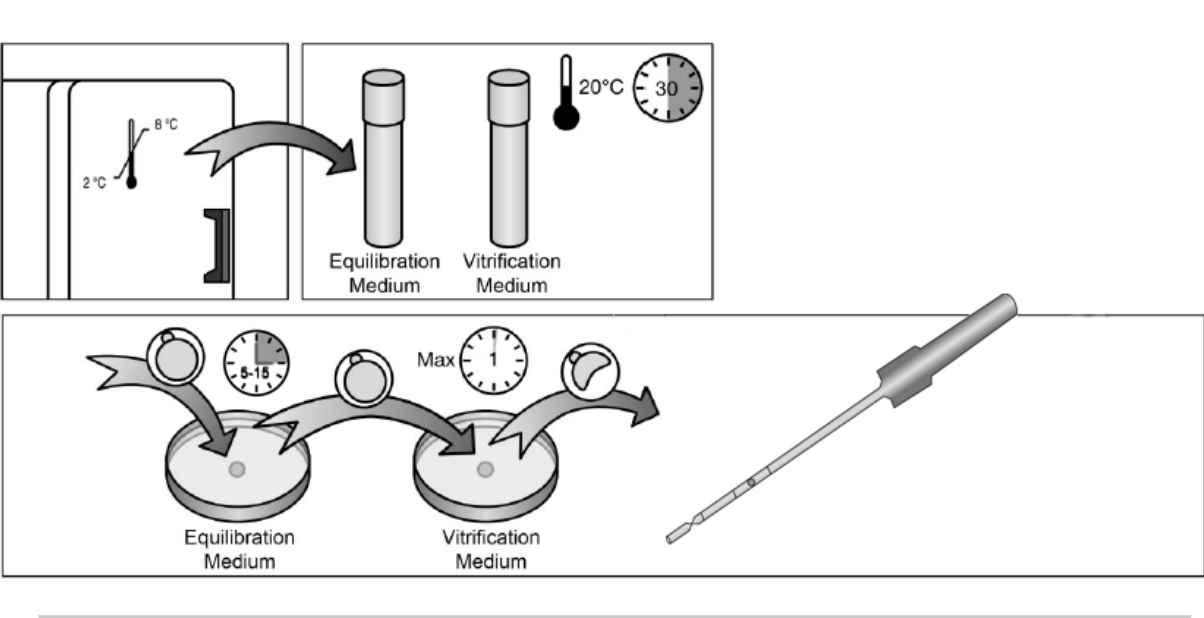


a CooperSurgical Company

**Ingredientia**  
**1222 Equilibration Medium**  
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Ethylenglycolum; Gentamicinum; Glutaminum; Glucosum; HEPES; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaOH; Propylenglycolum; Pyruvas;

**1223 Vitrification Medium**  
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; HEPES; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; MgSO<sub>4</sub>; NaHCO<sub>3</sub>; NaCl; NaOH; Gentamicinum; Glutaminum; Glucosum; Lactas; Pyruvas; Ethylenglycolum; Propylenglycolum; Saccharum;

|    |             |                                                                                                     |                                                                       |                                                              |                                         |
|----|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|    |             |                                                                                                     |                                                                       |                                                              |                                         |
| bg | Символи     | Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.                                        | Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне                          | Не използвайте ако опаковката е повредена.                   | Съдържа: Човешки албуминов разтвор.     |
| cs | Symbol      | Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.                                             | Použijte do 7 dnů po otevření                                         | Nepoužívejte, je-li obal poškozený                           | Obsahuje roztok lidského albuminu       |
| da | Symboler    | Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.                                                     | Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.                               | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.              | Indeholder: Human albumin opløsning.    |
| de | Symbole     | Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.                                         | Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.                     | Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.                  | Enthält: Humanalbuminlösung.            |
| el | Σύμβολα     | Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. | Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες από το άνοιγμα.          | Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημία. | Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης. |
| et | Sümbolid    | Pärast soojenemist kõrvaldage ülejääk (kasutamata).                                                 | Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.                              | Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.                     | Koostis: Inimese albumiini lahus.       |
| en | Symbols     | Discard excess (unused) media following warming.                                                    | Use within 7 days of opening                                          | Do not use if package is damaged.                            | Contains: Human albumin solution.       |
| es | Símbolos    | Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.                            | Utilizar antes de 7 días después de abierto.                          | No utilizar si el paquete está dañado.                       | Contiene: Solución de Albúmina humana.  |
| fr | Symboles    | Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.                                     | A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.                  | Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.     | Contient: Solution d'albumine humaine.  |
| hr | Simboli     | Pošto je medij zagrijan, višak (neiskorišteni) medija baciti.                                       | Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.                           | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.                      | Sadrži: otopinu ljudskog albumina.      |
| hu | Szimbólumok | A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.                | A felbontást követő 7 napon belül használhatja el.                    | Ne használja, ha a csomagolás sérült.                        | Összetétel: Emberi albumin oldat.       |
| is | Tákn        | Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.                                                   | Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.                                 | Notist ekki ef pakkning er skódduð.                          | Inniheldur: Albúminlausn úr mönnum.     |
| it | Simboli     | Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.                          | Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.                              | Non utilizzare se la confezione è danneggiata.               | Contiene: Soluzione di Albumina umana.  |
| kk | Таңбалар    | Артық (қолданылмаған) заттарды келесі ескертуді пайдаланып тастаңыз.                                | Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз                               | Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды                | Құрамында адам альбумин сұйықтығы бар   |
| lt | Simboliai   | Po atšildymo nepanaudotą terpės perteklių išmesti.                                                  | Atidarius sunaudoti per 7 dienas.                                     | Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.                      | Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.     |
| lv | Simboli     | Pēc sasīšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.                               | Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.                                | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.                        | Sastāvs: Cilvēka albumīna šķīdums.      |
| mk | Симболи     | Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.                                                 | Користете го во рок од 7 дена по отворање.                            | Не користете го доколку пакувањето е оштетено.               | Содржи: Раствор на хуман албумин.       |
| nl | Symbolen    | Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.                                               | Gebruik binnen 7 dagen na opening.                                    | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.              | Bevat: Humaan albumine-oplossing.       |
| no | Symboler    | Kast overskytende (ubrukt) medium hvis det har vært oppvarmet.                                      | Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.                        | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.                    | Inneholder: løsning av humant albumin.  |
| pt | Símbolos    | Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.                                      | Use no prazo de 7 dias após aberto.                                   | Não use se a embalagem estiver danificada.                   | Contém: Solução de Albumina humana.     |
| ro | Simboluri   | După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).                                               | Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.                       | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.                 | Conține soluție de albumină umană.      |
| ru | Символы     | После нагревания неиспользованную среду необходимо слить                                            | Использовать в течение 7 дней после вскрытия                          | Не использовать, если упаковка повреждена                    | Содержит раствор альбумина человека     |
| se | Symboler    | Kassera överbilivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.                                             | Använd inom 7 dagar efter öppnande.                                   | Använd inte om förpackningen är skadad.                      | Innehåller: humanalbuminlösning.        |
| sk | Symboly     | Po zahriati zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte.                                                   | Použite do 7 dní po otvorení.                                         | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.                       | Obsahuje: Roztok ľudského albumínu.     |
| sl | Oznake      | Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.                                               | Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.                     | Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.            | Vsebuje: raztopino humanega albumina.   |
| tr | Semboller   | Fazla (kullanılmamış) vasatı istima sonrasında atın                                                 | Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın                                  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın                               | İnsan albümin solüsyonu içerir          |
| uk | Символи     | Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище                                           | Продукт слід використовувати протягом 7 днів після розкриття упаковки | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена                 | Містить: розчин альбуміну людини        |



bg - български

MediCult Vitrification Cooling е за свръх-бързо охлаждане на човешки ооцити, ембриони от фазата на деленето и бластоцисти. Този продукт е за ин витро оплождане (IVF) на жени, независимо дали причината за безплодност е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от медицински лица, обучени в методите за IVF лечение.

**Продукти**  
Vial 1: Equilibration Medium (1222)  
Vial 2: Vitrification Medium (1223)

**Опаковка**  
2 x Vial 1 (1 мл); 2 x Vial 2 (1 мл)  
**Съдържа**  
Човешки албуминов разтвор (HAS) Гентамицин сулфат 10 µг/мл

**Тестове за контрол на качеството**  
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)  
pH тестван (Ph.Eur., USP)  
Тестван за ендотоксини ≤ 0,5 ендотоксинови единици/мл (Ph.Eur., USP)  
HSA анализ (Ph.Eur., USP)  
Тестван с ембриони от мишка (MEA)  
**Забележка:** Резултатите от всяка партия са посочени на Сертификат за анализ, който е наличен на [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Инструкции за съхранение и стабилност**  
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранете в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитени от светлина. Не замразявайте, преди да използвате. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Този продукт се предоставя във флакони и е само за еднократна употреба. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

**Предпазни мерки и предупреждения**  
Не използвайте продукта ако:  
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.  
2. Срокът на годност е изтекъл.  
3. Продуктът се обезцвети, потъмнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

**Внимание:**  
Продуктът е за еднократна употреба и не бива да се използва повторно поради риск от заразяване.

**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са били тествани и е установено, че не реагират на HbsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това, изходните материали са били тествани за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Никой известен метод за тестване не може да предостави гаранция, че

продуктите, извлечени от човешката кръв, няма да прехвърлят инфекциращи агенти.

**Забележка:** Продуктът съдържа етиленов гликол и 1,2-пропанедиол

**Забележка:** Препоръчва се бластоцелът на разширените бластоцисти да се компресираща механично с микро-пипета (PZD или ICSI) или с лазер веднага преди да бъдат инкубирани в балансиращото вещество. Бластоцелът ще започне да се разширява отново в рамките на 20-30 минути след компресирането му. (Протокол за компресиране: Вандерзвалмен и съватори, 2002, Човешка репродукция, 17(3), 744-751).

**Забележка:** Вземете под внимание необходимостта от проследяемост на този продукт. Освен това, във вашата страна може да съществуват национални правни изисквания в тази област.

**Забележка:** Уредите, използвани в комбинация с този уред, трябва да са предназначени за конкретната цел.

**Забележка:** Изхвърлете уреда в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински уреди.

**Инструкции за употреба**  
1. Затоплете Equilibration Medium и Vitrification Medium при стайна температура за поне 30 минути.  
2. Подгответе резервоар с достатъчно течен азот за пълно потапяне на бокал на крио-пръчка. Прикрепете бокала към дъното на крио-пръчката и потопете изцяло в течния азот. Поставете близо до микроскопа.  
3. Смесете съдържанието на флаконите с Equilibration Medium и Vitrification Medium чрез няколко леки преобръщания.  
4. Поставете 1 мл от Equilibration Medium и Vitrification Medium в отделни кладенчета или блинда.  
5. Използвайки подходяща пипета, прехвърлете 2-3 ооцита или ембриона/бластоциста в Equilibration Medium. В началото клетките се свиват, преди да се разширят отново до първоначалния си размер. Балансирането е завършено след като ооцитите или ембрионите/бластоцистите се разширят отново. Етапът на балансирането обикновено отнема около 5-15 минути.  
6. Прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцистите в минимално количество към Vitrification Medium (клетките отново се свиват). Периодът от време от прехвърлянето на ооцитите или ембрионите/бластоцистите във Vitrification Medium до самото витрифициране не трябва да надвишава 1 минута  
7. Бързо заредете ооцитите или ембрионите/бластоцистите в носителя за витрифициране и витрифицирайте според инструк-

циите за употреба на носителя за витрифициране.

8. След витрифициране бързо прехвърлете крио-пръчката и бокала, съдържащ уреда за витрифициране и витрифицираните клетки, към резервоара за съхранение. Витрифицираните клетки трябва да са изцяло потопени в течния азот през цялото време.

cs - čeština

MediCult Vitrification Cooling slouží k ultrarychlému ochlazení lidských oocytů, embryí ve fázi dělení a blastocyst.

Tento produkt je určen pro ošetření žen metodou IVF bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Tento produkt směl používat pouze odborní pracovníci s kvalifikací k léčbě metodou IVF.

**Produkty**  
Lahvička 1: Equilibration Medium (1222)  
Lahvička 2: Vitrification Medium (1223)

**Balení**  
2 x lahvička 1 (1 ml)  
2 x lahvička 2 (1 ml)

**Obsahuje**  
Roztok lidského albuminu (HAS) Gentamicin sulfát 10 µg/ml

**Testování pro kontrolu kvality**  
Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxinů ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)  
Test na myších embryích (MEA)  
**Poznámka:** Výsledky pro každou šarži jsou uvedeny v Certifikátu analýzy, který je k dispozici na [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Pokyny pro skladování a stabilit**  
Produkty se vyrábějí asepticky a dodávají se sterilní.  
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8°C, chrante před světlem. Nezmrazujte.  
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.  
Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití.  
Uchovává-li se produkt podle pokynů výrobce, zachová si stabilitu až do dne použitelnosti uvedeného na štítku na lahvičce.

**Preventivní opatření a varování**  
Nepoužívejte produkt, pokud:  
1. je obal produktu poškozený nebo těsnění je porušené;  
2. došlo k překročení data použitelnosti.  
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovaně použít vzhledem k riziku kontaminace.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je

nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl sledán nereaktivním na HbsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají infekční látky.

**Upozornění:** Produkt obsahuje ethylenglykol a 1,2-propandiol.

**Upozornění:** Blastocely expandovaných blastocyst se doporučuje mechanicky redukovat mikropipetami (PZD nebo ICSI) nebo laserem těsně předtím, než jsou inkubovány v ekvilibračním médiu. Blastocel se znovu začne zvětšovat 20 až 30 minut po redukci. (Protokol redukce: Vanderzwalmen a kol., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Upozornění:** Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Práce s tímto produktem by měla být náležitě dokumentována vzhledem k existujícím vnitrostátním právním předpisům, které se týkají této oblasti.

**Upozornění:** Zařízení používaná v kombinaci s tímto zařízením by měla být speciálně určená pro tento účel.

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

**Pokyny pro použití**  
1. Zahřejte Equilibration Medium a Vitrification Medium na pokojovou teplotu po dobu alespoň 30 minut.  
2. Připravte nádobu s dostatečným množstvím kapalného dusíku pro úplné ponoření pohárku (goblet) na kryotučince (cryocane). Pohárek připevněte na spodní část kryotučinky a ponořte do kapalného dusíku. Umístěte poblíž mikroskopu.  
3. Několika opatrnými převraceními promíchejte obsah lahviček s médií Equilibration Medium a Vitrification Medium.  
4. Umístěte 1 ml Equilibration Medium a Vitrification Medium do samostatných jamek nebo misek.  
5. Pomocí vhodné pipety přeneste 2-3 oocytů nebo embrya/blastocysty do média Equilibration Medium. Buňky se nejprve smrští a potom znovu zvětší na původní velikost. Ekvilibrace je dokončena, jakmile se oocytů nebo embrya/blastocysty znovu zvětší. Fáze ekvilibrace normálně trvá 5 – 15 minut.  
6. Oocytů nebo embrya/blastocysty přeneste v minimálním objemu do média Vitrification Medium (buňky se znovu smrští). Čas od přenosu oocytů nebo embryí/blastocyst do média Vitrification Medium do vitrifikace nesmí přesáhnout 1 minutu.  
7. Oocytů nebo embrya/blastocysty rychle založte do vitrifikačního nosiče a vitrifikujte podle pokynů k použití vitrifikačního nosiče.  
8. Po provedení vitrifikace kryotučinku a pohárek, který osahuje vitrifikační prostředek a vitrifikované buňky, rychle přemístěte do zásobníku k uskladnění. Vitrifikované buňky musejí být neustále ponořeny v kapalném dusíku.

| da - dansk                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <span></span>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Til vitrification af humane oocyter, 2/3 dage embryoner samt blastocyster. Dette produkt er til IVF behandling af kvinder, uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet bør kun anvendes af professionelle indenfor IVF behandling. |

**Produkter**

Vial 1: Equilibration Medium (1222)

Vial 2: Vitrification Medium (1223)

**Pakke**

2 x Vial 1 (1 ml);

2 x Vial 2 (1 ml)

**Indeholder**

Human albumin opløsning (HAS)

Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrol**

Sterilitet (Ph.Eur., USP)

pH (Ph.Eur., USP)

Endotoxin ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analyse (Ph.Eur, USP)

Mouse Embryo Assay (MEA)

**Bemærk:** Resultaterne af hver enkelt batch er opgivet i et analysecertifikat, som er tilgængeligt på www.origio.com.

**Opbevaring og stabilitet**
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8°C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses. Kassér (ubrugt) overskudsmiede efter opvarmning. Produktet leveres i flasker til engangsbrug.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på flaskens etiket.

**Forsigtighedsregler og advarsler**

Må ikke anvendes, hvis:

1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset, eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

**Advarsel:** Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminering.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, brugt til at fremstille dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Yderligere er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garanti for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

**Bemærk:** Produktet indeholder ethylene glycol og 1,2 propanediol

**Bemærk:** Det anbefales at eksanderede blastocyster kollapses mekanisk med micropipette (PZD eller ICSI) eller med lazer umiddelbart inden de overføres til ækvilibrerings mediet. Blastococelet vil begynde at re-expandere indenfor 20-30 minutter efter blastocysten er kollapset. (Protokol for kollaps af blastocyster: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Nationale juridiske krav kan endvidere eksistere i dit land på dette område.

**Bemærk:** Udstyr, der anvendes i kombination med dette produkt bør være beregnet til det specifikke formål.

**Bemærk:** Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

**Brugsanvisning**

1. Opvarm Equilibration Medium og Vitrification Medium til rumtemperatur ved at lade dem stå på bordet i mindst 30 minutter.
2. Klargør et kølebad med tilstrækkeligt flydende kvælstof til at kunne dække vitrification device og goblet. Fastgør en goblet nederst på en cryocane og placer disse i

**Vorsicht:** Alle Blutproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HbsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

**Hinweis:** Dieses Produkt enthält Ethylenglykol und 1,2-Propandiol.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, das BlastozoeI von expandierten Blastozysten unmittelbar vor Inkubation im Equilibration Medium mit Mikropipetten (PZD oder ICSI) oder per Laser mechanisch zum Einfallen zu bringen. Das BlastozoeI wird sich innerhalb von 20-30 Minuten nach dem Einfallen wieder ausdehnen. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

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

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

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Equilibration Medium und Vitrification Medium mindestens 30 Minuten lang auf Zimmertemperatur erwärmen.
2. Behälter mit genügend Flüssigstickstoff vorbereiten, um darin einen an einem Kryohalter befestigten Becher (Goblet) vollkommen eintauchen zu können. Einen Becher am unteren Ende des Kryohalters befestigen und in den Flüssigstickstoff eintauchen. Den Behälter in der Nähe des Mikroskops platzieren.
3. Die Fläschchen mit Equilibration Medium und Vitrification Medium einige Male vorsichtig schwenken, damit sich der Inhalt gut vermischf.
4. Jeweils 1ml des Equilibration Medium und des Vitrification Medium in separate Vertiefungen oder Kulturschalen füllen.
5. Mithilfe einer passenden Pipette 2 - 3 Oozyten oder Embryonen/Blastozyten in das Äquilbrierungsmedium überführen. Zunächst schrumpfen die Zellen, bevor sie sich wieder auf ihre Originalgröße ausdehnen. Die Äquilbrierung ist abgeschlossen, sobald sich die Oozyten oder Embryonen/Blastozyten wieder ausgedehnt haben. Der Äquilbrierungsschritt nimmt in der Regel 5 - 15 Minuten in Anspruch.
6. Anschließend die Oozyten oder Embryonen/ Blastozysten in einem minimalen Volumen in Vitrification Medium überführen (die Zellen schrumpfen erneut). Die Zeit vom Transfer der Oozyten oder Embryonen/Blastozysten in Vitrification Medium bis zur Vitrifikation darf nicht mehr als 1 Minute betragen.
7. Oozyten oder Embryonen/ Blastozysten schnell auf den Vitrifikationsträger laden und gemäß Gebrauchsanweisung des Vitrifikationsträgers vitrifizieren.
8. Nach der Vitrifikation muss der Kryohalter mit dem Becher (Goblet), der den Vitrifikationsträger und die vitrifizierten Zellen enthält, schnell in den Lagerbehälter transferiert werden. Achten Sie darauf, dass die vitrifizierten Zellen zu jeder Zeit mit Flüssigstickstoff bedeckt sind.

**el - ελληνικά**

To Medicult Vitrification Cooling προορίζεται για την υπερταχεία κατάψυξη (υαλοποίηση) ανθρώπινων ωκυττάρων, εμβρύων σε στάδιο διαίρεσης και βλαστοκύστεων. Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην διεξαγωγή εξωσωματικής γονιμοποίησης.

**Προϊόντα**
Φιαλίδιο 1 : Equilibration Medium (Μέσο εξισορρόπησης) (1222)
Φιαλίδιο 2 : Vitrification Medium (Μέσο υαλοποίησης) (1223)

**Συσκευασία**
2 x φιαλίδιο 1 (1 ml)
2 x φιαλίδιο 2 (1 ml)

**Πιέριχει**
Διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης (HAS)
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml

**Έλεγχος ποιότητας**
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (mouse embryo tested) (MEA)
**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας καταγράφονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.origio.com

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**
Τα προϊόντα παράγονται σε άσηπτες συνθήκες και διατίθενται αποστειρωμένα. Φυλάσσονται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 2-8 oC, προστατευμένα από το φως. Να μην καταψύχονται πριν τη χρήση. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορριπτονται. Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια προοριζόμενα για μία μόνο χρήση. Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

**Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**
Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος εμφανίζει ζημιά ή η ασφάλεια είναι κατεστραμμένη.
2. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιοδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

**Προσοχή:** Λόγω του κινδύνου επιμόλυνσης, το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.
**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Προσοχή:** Λόγω του κινδύνου επιμόλυνσης, το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Σημείωση:** Το προϊόν περιέχει αιθυλενογλυκόλη και 1,2-προπανοδιόλη.
**Σημείωση:** Συνιστάται να γίνει μηχανική θραύση του βλαστοκόιλου των εκτεταμένων (ώριμων) βλαστοκύσεων με μικροπιπέτα (PZD ή ICSI) ή με λείξερ αμέσως πριν από την επώασή τους με το μέσο εξισορρόπησης (equilibration medium). Το βλαστοκόιλο θα αρχίσει πάλι την επέκτασή του μέσα σε 20-30 λεπτά μετά από τη θραύση. (Πρωτόκολλο θραύσης: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod. 17(3) 744-751).

**Σημείωση:** Προσέξτε ότι το προϊόν αυτό πρέπει να είναι ιχνηλάσιμο. Επιπλέον, ίσως ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας για τον τομέα αυτόν.

**Σημείωση:** Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό θα πρέπει να προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

**Σημείωση:** Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς απόρριψης ιατρικών συσκευών.

**Οδηγίες χρήσης**

1. Θερμάνετε το Equilibration Medium και το Vitrification Medium, σε θερμοκρασία δωματίου, για τουλάχιστον 30 λεπτά.
2. Ετοιμάστε ένα δοχείο με επαρκή ποσότητα υγρού αζώτου ώστε να επιτραπεί η πλήρης βύθιση ενός κρυοσωλήνα (goblet) πάνω σε μία κρυοράβδο (cryocane). Στερεώστε έναν κρυοσωλήνα στο κάτω μέρος της κρυοράβδου και βυθίστε τον στο υγρό άζωτο. Τοποθετήστε το κοντά στο μικροσκόπιο.
3. Αναμίξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων του Equilibration Medium και του Vitrification Medium αναστρέφοντας απαλά μερικές φορές.
4. Τοποθετήστε 1 ml Equilibration Medium και Vitrification Medium σε χωριστά φρεάτια ή τρυβλία.
5. Χρησιμοποιώντας κατάλληλη πιπέτα, μεταφέρετε 2-3 ωκύτταρα ή έμβρυα/βλαστοκύστες στο μέσο εξισορρόπησης (Equilibration Medium). Τα κύτταρα αρχικά συρρικνώνονται προτού επανέλθουν στο αρχικό τους μέγεθος. Η εξισορρόπηση ολοκληρώνεται όταν τα ωκύτταρα ή τα έμβρυα/οι βλαστοκύστες έχουν επανέλθει στο αρχικό τους μέγεθος. Συνήθως, το βήμα της εξισορρόπησης διαρκεί 5-15 λεπτά περίπου.
6. Μεταφέρετε τα ωκύτταρα/ τα έμβρυα/τις βλαστοκύστες με ελάχιστο όγκο μέσα στο Vitrification Medium (τα κύτταρα συρρικνώνονται και πάλι). Ο χρόνος από την μεταφορά των ωκυττάρων ή των εμβρύων/ βλαστοκυστών στο Vitrification Medium έως την υαλοποίηση δεν πρέπει να ξεπερνά το 1 λεπτό.
7. Μεταφέρετε γρήγορα τα ωδρια/ τα έμβρυα/τις βλαστοκύστες στη συσκευή υαλοποίησης (φορέας) και πραγματοποιήστε την υαλοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής υαλοποίησης.
8. Μετά από την υαλοποίηση, μεταφέρετε γρήγορα στο δοχείο αποθήκευσης την κρυοράβδο και τον κρυοσωλήνα που περιέχει τη συσκευή υαλοποίησης και τα υαλοποιημένα κύτταρα. Βεβαιωθείτε ότι τα υαλοποιημένα κύτταρα είναι συνεχώς βυθισμένα μέσα στο υγρό άζωτο.

**en - english**

MediCult Vitrification Cooling is for ultra rapid cooling of human oocytes, cleavage stage embryos and blastocysts. This product is for IVF treatment of women, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in IVF treatment.

**Products**
Vial 1: Equilibration Medium (1222)
Vial 2: Vitrification Medium (1223)

**Package**
2 x Vial 1 (1 ml); 2 x Vial 2 (1 ml)
**Contains**
Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

**Quality control testing**
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur, USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested

**Note:** The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on www.origio.com.

**Storage instructions and stability**

The products are aseptically processed and supplied sterile. Store in original container at 2-8°C, protected from light. Do not freeze prior to use. Discard excess (unused) media following warming. The product is provided in vials intended for single use. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the vial label.

**Precautions and warnings**
Do not use the product if:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

**Caution:** The product is for single use and not to be reused due to risk of contamination.

**Caution:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product were tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore source material have been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

**Note:** The product contains ethylene glycol and 1,2-propanediol

**Note:** It is recommended that the blastocoele of expanded blastocysts are collapsed mechanically with micro-pipettes (PZD or ICSI) or with a laser immediately before they are incubated in equilibrium medium. The blastocoele will start re-expanding within 20-30 minutes after being collapsed. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Note:** Please note the need for traceability of this product. In addition national legal requirements in your country may exist in this field.

**Note:** Devices used in combination with this device should be intended for the particular purpose.

**Note:** Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

**Instructions for use**

1. Warm Equilibration Medium and Vitrification Medium to room temperature for at least 30 minutes.
2. Prepare a reservoir with enough liquid nitrogen to allow complete submersion of a goblet on a cryocane. Attach a goblet to the bottom of the cryocane and submerge in the liquid nitrogen. Place near the microscope.
3. Mix the content of the Equilibration Medium and Vitrification Medium vials by a few gentle inversions.
4. Place 1ml of Equilibration Medium and Vitrification Medium in separate wells or dishes.
5. Using a suitable pipette, transfer 2-3 oocytes or embryos/blastocysts into the Equilibration Medium. The cells initially shrink before re-expanding to their original size. Equilibration is completed once the oocytes or embryos/ blastocysts have re-expanded. The equilibration step normally takes 5 – 15 minutes.
6. Transfer the oocytes or embryos/ blastocysts in minimum volume into the Vitrification Medium (the cells shrink again). The time from transfer of the oocytes or embryos/ blastocysts into the Vitrification Medium until vitrified must not exceed 1minute
7. Quickly load the oocytes or embryos/blastocysts onto the vitrification carrier and vitrify according to Instructions for Use of the vitrification carrier.
8. Following vitrification, quickly transfer the cryocane and goblet containing the vitrification device and vitrified cells to the storage tank. Make sure that the vitrified cells are submerged under liquid

nitrogen at all times.

**es - español**

MediCult Vitrification Cooling se utiliza para el enfriamiento ultrarrápido de ovocitos humanos, embriones en fase de división y blastocistos.

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de FIV.

**Productos**
Vial 1: Equilibration Medium (1222)
Vial 2: Vitrification Medium (1223)

**Envase**
2 x vial 1 (1 ml); 2 x vial 2 (1 ml)

**Contiene**
Solución de Albúmina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

**Análisis de control de calidad**
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado
Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
**Nota:** Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que se puede encontrar en la página de la web
www.origio.com.

**Instrucciones de conservación y estabilidad**
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz. No congelar antes de utilizar. Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado. El producto se suministra en viales previstos para un único uso. Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

**Precauciones y advertencias**
No utilizar si:
1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

**Precaución:** El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

**Precaución:** Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Precaución:** El producto contiene etilenglicol y 1,2-propanodiol.

**Nota:** Se recomienda colapsar mecánicamente el blastocele de los blastocistos expandidos, con micropipetas (PZD o ICSI) o láser, inmediatamente antes de su incubación en el medio de equilibrio. El blastocele comenzará a reexpandirse a los 20 30 minutos de colapsarse. (Protocolo de colapso: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).
**Nota:** Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, pueden existir requisitos legales propios de su país en este campo.

**Nota:** Los dispositivos empleados en combinación con éste deben estar destinados a ese fin concreto.

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

**Instrucciones de uso**

1. Caliente Equilibration Medium y Vitrification Medium a temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos.
2. Prepare un depósito con suficiente nitrógeno líquido como para poder sumergir por completo un goblet colocado en su varilla. Coloque un goblet en la parte inferior de la varilla y sumérjalo en nitrógeno líquido. Colóquelo cerca del microscopio.
3. Mezcle el contenido de los viales de Equilibration Medium y Vitrification Medium invirtiéndolos con suavidad varias veces.
4. Coloque 1 ml de Equilibration Medium y de Vitrification Medium en placas o pocillos separados.
5. Utilizando una pipeta adecuada, transfiera 2 o 3 ovocitos o embriones/blastocistos al medio de equilibrio. Al principio, las células se contraen, para después reexpandirse y recuperar su tamaño original. Cuando los ovocitos o embriones/blastocistos se hayan reexpandido, el equilibrado habrá finalizado. El paso del equilibrado dura normalmente entre 5 y 15 minutos.
6. Con un volumen mínimo de medio, transfiera los ovocitos o embriones/ blastocistos al Vitrification Medium (las células se contraen de nuevo). El tiempo desde que los ovocitos o embriones/blastocistos se transfieren al Vitrification Medium hasta que se vitrifican no debe ser superior a un minuto.
7. Cargue rápidamente los ovocitos o embriones/blastocistos en el soporte de vitrificación y vitrifique siguiendo las instrucciones de uso del soporte de vitrificación.
8. Tras la vitrificación, transfiera rápidamente al tanque de conservación la varilla y el goblet que contiene el dispositivo de vitrificación y las células vitrificadas. Asegúrese de que las células vitrificadas permanezcan sumergidas en nitrógeno líquido en todo momento.

**et - eesti**

MediCult Vitrification Cooling on äärmiselt kiireks inimese munarakude, jagunenistaadiumis embrüote ja blastotsüstide jahutamiseks.

Antud preparaat on ette nähtud nais-tele, kes läbibvd IVF protseduuri, sõltumata sellest, kas paarist - mees või naine - kannatab viljatuse all. Preparaati tohivad kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud IVF ravi koolituse.

**Preparaadid**
flakoon 1: Equilibration Medium (1222)
flakoon 2: Vitrification Medium (1223)

**pakett**
2 x flakoon 1 (1 ml); 2 x flakoon 2 (1 ml)
**Koostis**
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg / ml

**Kvaliteedikontroll**
Steriilsuse test (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (USP))
pH-test (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (USP))
Endotoksiini test ≤ 0,5 EU/ml (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (USP))
HSA analüüs (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (USP))
Hiire embrüo analüüsi (MEA) test

**Märkus:** Iga partii analüüside tulemused on märgitud Analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel: www.origio.com.

**Hoiustamise juhendid ja stabiilsus**
Preparaati toodetakse ja pakendatakse steriilsetes tingimustes ning tarnitakse steriilsena. Hoida originaalmahutis temperatuuril 2-8°C, valguise eest kaitsuna. Mitte külmutada enne kasutamist. Pärast soojenemist ülejääk (kasutamata) ära visata. Toode on saadaval flakoonides, mis on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Säilitamisel vastavalt tootja soovitudele on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud flakooni etiketil.

**Ettevaatusabinõud**
Preparaati ei tohi kasutada, kui:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või sulgur on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödas.

| <div><span><span></span></span></div>                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>07.06.2014</span><div>Ver:6.2014.Jun.10</div></div>              |
| <div><div><span><span></span></span></div><div><span>2/3</span></div></div> |
| MediCult Vitrification Cooling                                              |

3. Toode muutub värvituks, hāguseks, sogaseks, vōi esineb mingeidki tõendeid mikroobsest saastatusest.

**Tāhelepanu:** Toode on ūhekordseks kasutamiseks, ega tohi uuesti kasutada saastumisriski tõttu.



**Tāhelepanu:** Kōiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkus-ohhtikena. Lāhtematerjal antud preparaadi tootmiseks oli kontrollitud ja leiti olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV 1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lāhtematerjal testitud parvovīruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ūkski teadaolev testimismeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka ūle kandma nakkustekitajaid.

**Mārkus:** Toode sisaldab etūleenglū-kooli ja 1,2 - propanedioli

**Mārkus:** Soovitatud on, et laienda-tud blastotsūstide blastula õõnsus lagundatakse mehhaaniliselt mikro-pip-ettidega (PZD vōi ICSI), vōi laseri abil vahetult enne kui need on tasakaalu-aineses inkubeeritud. Blastula õõnsus hakkab uuesti laienema ajavahemikus 20-30 minutit peale lagundamist. (Lagundamise protokoll: Vanderzwalmen et al. , 2002, Hum. Reprod (areng),. 17(3), 744-751).

**Mārkus:** Pange palun tāhele jālgitavu-ses vajadust selle toote puhul. Lisaks vōivad teie maal olla kehtestatud rahvuslikud juriidilised nõuded antud valdkonnas.

**Mārkus:** Seadmed, mida kasutatakse seonduvalt antud seadmega, peaksid olema suunatud kõnealusele eesmärgile.

**Mārkus:** Kōrvaldage seade vastavus-ses kohalike meditsiiniliste seadmete likvideerimise määrustega.

##### Kasutamisihuhs

- Soojendage Equilibration Medium ja Vitrification Medium kuni toatempe-atuurini vähemalt 30 minuti jooksul.
- Valmistage ette reserv piisava koguse vedela lāmmastikuga, et vōi-maldada tāielikku krūogeenitud kepil oleva pokaali vedeliku (lāmmastiku) sisse asetamist. Kinnitage pokaal krūogeense kepi pōhjale, ja asetage ūleni vedela lāmmastiku sisse. Asetage mikroskoobi lāhedusse.
- Segage Equilibration Medium i Vitrification Medium i flakoonide sisu mõne kerge pōõramisega.
- Asetage 1 ml Equilibration Medium i ja Vitrification Medium i eraldi kae-vustesse vōi nõudesse.
- Kasutades sobivat pipetti, kandke 2-3 munarakku vōi embrūot/blastot-sūsti ūle Equilibration Medium isse. Rakud tõmbuvad kōigepealt kokku enne uuesti originaalmōõtemeni laienemist. Tasakaalustamine on lõpetatud siis, kui munarakud vōi embrūod/blastotsūstid on taas laienenud. Tasakaalustamise prot-seiduur vōtab tavaliselt aega 5 – 15 minutit.
- Kandke munarakud vōi embrūod/ blastotsūstid minimaalses koguses Vitrification Medium i (rakud tõmbu-vad taas kokku). Munarakkude vōi embrūote/blastotsūstide Vitrification Medium i kandmise ja klaasistunud olekusse jõudmise aeg ei tohi ūleta-da ūhte minutit.
- Asetage kiirelt munarakud vōi embrūod/blastotsūstid klaasistu-miskandjale, ja klaasistage vastavalt klaasistumiskandja Kasutusjuh-en-dist.
- Klaasistumisele jārgnevalt asetage kiiresti krūogeenkepp ja pokaal, mis sisaldab klaasistumisseadet ja klaasistunud rakke hoistustmahu-tisse. Veenduge, et klaasistunud rakud oleksid pidevalt ūleni vedela lāmmastiku sees.

##### fr - français

MediCult Vitrification Cooling permet de refroidir très rapidement les ovocytes humains, les embryons au stade du clivage et les blastocystes. Ce produit est destiné à la fécondation in vitro des femmes, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la fécondation in vitro.

**Produits**  
Flacon 1 : Equilibration Medium (1222)  
Flacon 2 : Vitrification Medium (1223)

**Conditionnement**  
2 x Flacon 1 (1 ml)  
2 x Flacon 2 (1 ml)

**Contiennent**  
Solution d'albumine humaine  
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

**Tests de contrôle de la qualité**  
Test de stérilité (Ph. Eur., USP)  
Test pH (Ph. Eur., USP)  
Test d'endotoxine ≤ 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)  
Test de l'embryon de souris (MEA)  
**Note:** Les résultats d'analyses de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur www.origio.com.

**Stabilité et conditions de conservation**  
Les produits suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont disponibles, stériles. Stocker dans le récipient d'origine entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage. Le produit est en flacons destinés à un usage unique. Lorsque le produit est stocké en respectant les conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du

flacon.

**Précautions et avertissements**  
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants:  
1. L'emballage du produit apparaît endommagé ou son obturateur est fracturé.  
2. La date de péremption est dépassée.  
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

**Attention:** le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

**Attention:** Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VH1/2, anti-VHB et anti-VHC qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

**Note:** le produit contient de l'éthylène glycol et du propanediol-1,2.

**Note:** il est conseillé de réduire mécaniquement les blastocèles des blastocystes expansés au moyen de micropipettes (PZD ou ICSI) ou d'un laser, juste avant qu'ils ne soient incubés dans la solution d'équilibration. Les blastocèles se reformeront 20 à 30 minutes après la réduction. (Protocole de réduction : Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Note** : il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. Des exigences légales nationales supplémentaires peuvent exister pour votre pays dans ce domaine.

**Note** : les appareils utilisés en association avec cet appareil doivent être prévus à cette fin spécifique.

**Note** : mettez l'appareil au rebut conformément à la réglementation

Proizvod je namijenjen la mise au rebut des appareils médicaux.

- Protocole**
- Porter Equilibration Medium et Vitrification Medium à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
  - Préparer un réservoir contenant suffisamment d'azote liquide pour pouvoir y plonger entièrement un tube sur une cryocane. Fixer le tube en bas de la cryocane et plonger le tout dans l'azote liquide. Placer la cryocane près du microscope.
  - Mélanger Equilibration Medium et Vitrification Medium en retournant délicatement les flacons plusieurs fois.
  - Mettre 1 ml de Equilibration Medium et 1 ml de Vitrification Medium dans des puits ou des boîtes séparés.
  - A l'aide d'une pipette adaptée, transférer 2-3 ovocytes ou embryons/blastocystes dans la solution d'équilibration. Les cellules commencent d'abord par rétrécir avant de reprendre leur taille initiale. L'équilibration est terminée lorsque les ovocytes ou les embryons/blastocystes sont à nouveau dilatés. La phase d'équilibration dure en général 5 à 15 minutes.
  - Transférer le volume minimal d'ovocytes ou d'embryons/de blastocystes dans Vitrification Medium (les cellules rétrécissent à nouveau). La durée écoulée entre le transfert des ovocytes ou des embryons/blastocystes dans Vitrification Medium et la vitrification elle-même ne doit pas dépasser 1 minute.
  - Placer rapidement les ovocytes ou les embryons/blastocystes sur le support de vitrification et procéder à la vitrification en suivant les consignes d'utilisation du support.
  - Après la vitrification, transférer rapidement la cryocane et le tube contenant l'appareil de vitrification et les cellules vitrifiées dans le réservoir de stockage. S'assurer que les cellules vitrifiées restent toujours entièrement immergées dans l'azote liquide.

##### hr - hrvatski

MediCult Vitrification Cooling namije-njen je za ultra brzo hlađenje ljudskih jajnih stanica, embrija u stadiju dijelje-nja i blastocita.

Ovaj je proizvod namijenjen za IVF tretman žena, bilo da je uzrok neplod-nosti muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo profesionalci obučeni za IVF tretman.

**Proizvodi**  
Bočica 1: Equilibration Medium (1222)  
Bočica 2: Vitrification Medium (1223)

**Pakiranje**  
2 x Bočica 1 (1 ml); 2 x Bočica 2 (1 ml)  
**Sadržj**  
Otopina humanog albumina (HAS)  
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Kontrola kvalitete**  
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)  
pH testiran (Ph.Eur., USP)  
Endotoksin testirans ≤ 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA analiza (Ph.Eur, USP)  
Proba Mišjeg Embrija (MEA) testirana  
**Napomena:** Rezultati svakog postupka su prikazani u Certifikatu o Analizi, dostupnom na www.origio.com.

**Skladištenje i stabilnost**  
Preparat se proizvodi aseptičkim tehni-kama i dostavlja sterilan. Držati u origi-nalnom spremniku na 2-8°C zaštićeno od svjetla. Ne zamrzavati prije uporabe. Odbacite višak (nekorišten dio) medija nakon zagrijavanja. Proizvod se ispo-ručuje u bočicama namijenjenim za jednokratnu uporabu. Ako se čuva u skladu sa uputama proizvođača prepa-rat je stabilan do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice.

**Mjere opreza i upozorenja**  
Ne koristiti proizvod ako:  
1. Pakiranje proizvoda djeluje ošteće-no, ili je oštećena zaštitna folija.  
2. Istekao je rok trajanja.  
3. Proizvod je postao bezbojan, mutan ili pokazuje znakove mikrobne kontami-nacije.

##### Upozorenje:

pH-test (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)  
Endotoxin teszt ≤ 0,5 EU/ml (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszer-könyv)

**Upozorenje:** Svi proizvodi iz krvi treba-ju biti tretirani kao potencijalno zarazni. Izvorni materijali korišteni u izradi ovog proizvoda testirani su i pokazali su se nereaktivnima s HbsAg i negativnima na Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, i HCV. U izvornom materijalu nisu pronađene po-većane količine parvovirusa B19. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvod iz humane krvi ne sadrži uzročnike infekcija.

**Napomena:** Proizvod sadrži etilni glikol 1,2-propanodiol

**Napomena:** Preporuča se blastocеле proširenih blastocista mehanički srušiti mikro pipetama (PZD ili ICSI) ili laserom neposredno prije no što se inkubiraju u mediju za uravnoteženje. Blastocеле će se početi širiti unutar 20-30 minuta nakon kolabiranja. Protokol kolabiranja: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Napomena:** Vezano uz sljedivost pro-izvoda, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi.

**Napomena:** Uredaji korišteni u kombi-naciji sa ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

**Napomena:** Uredaj odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o medicinskom otpadu.

##### Upute za uporabu

- Zagrijte Equilibration Medium i Vitri-fication Medium na sobnu temperatu-ru na najmanje 30 minuta.
- Pripremite spremnik sa dovoljno tekućeg dušika kako biste omogu-ćili potpuno uranjanje ampule na krio štapiću. Spojite čašicu na dno krio štapića i uronite u tekući dušik. Postavite blizu mikroskopa.
- Izmiješajte sadržaj bočica Equi-libration Medium-a i Vitrification Medium-a pomoću nekoliko nježnih okretanja.
- Stavite 1 ml Equilibration Mediuma i Vitrification Medium-a u odvojene pregratke ili posude.
- Koristeći prikaldnu pipetu, prenesite 2-3 jajne stanice/blastociste u Equi-libration Medium. Stanice se u počet-ku stisnu prije ponovnog širenja na svoji izvorni veličinu. Uravnoteže-nje je završeno jednom kad su jajne stanice ili embriji/blastociste ponovo raširene. Korak uravnoteživanja normalno traje 5 - 15 minuta
- Prenesite jajne stanice ili embrije/ blastociste u minimalni volumen Vitrification Medium-a (stanice se ponovo stišću) Vrijeme od prijenosa jajnih stanica/blastocista u Vitrifica-tion Medium do trenutka vitrifikacije ne smije prijeći 1 minutu.
- Brzo napunite jajne stanice ili embri-je/blastociste na nositelj vitrifikacije i vitrificirajte prema Uputama za Uporabu nositelja vitrifikacije.
- Nakon vitrifikacije, brzo prenesite krio čevčicu i čašicu koja sadrži vitri-fikacijski uređaj i vitrificirane stanice u spremnik za pohranu. Pobrinite se da su vitrificirane stanice potopljene ispod tekućeg dušika cijelo vrijeme.

##### hu - magyar

A MediCult Vitrification Cooling azt emberi petesejtek, hasadási stádiumú embriók és blastocysták ultragyors hűtésére szolgál. Ez a gyógyszer azon nők számára való, akik IVF eljárásban vesznek részt, függetlenül attól, hogy a pár melyik tagja – a nő vagy a férfi – szenved meddőséget. A terméket csak az IVF (mesterséges megtermékenyítés) kezelésben szakképzett személy használhatja.

**Készítmények**  
1. üveg: Equilibration Medium (1222)  
2. üveg: Vitrification Medium (1223)

**Csomag**  
2 x 1. üveg (1 ml); 2 x 2. üveg (1 ml)  
**Összetétel**  
Emberi albumin oldat (HAS)  
Gentamicin-szulfát (10 µg/ml)

**Minőség-ellenőrzési teszt**  
Sterilitás teszt (Európai (Ph. Eur.), Ame-rikai (USP) gyógyszerkönyv)

pH-teszt (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)  
Endotoxin teszt ≤ 0,5 EU/ml (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszer-könyv)  
Emberi szérum albumin elemzése (HSA-elemzés) (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)  
Egémbriókon folytatott teszt (MEA)  
**Megjegyzés:** Az Elemzési Tanúsít-ványban az egyes tételek eredményeit rögzítették, ezek elérhetők a www.origio.com weboldalon.

**Tárolási utasítások és stabilitás**  
A készítményeket steril körülmények között állítják elő és csomagolják, és sterilen kézbesítik. Eredeti csomago-lásban tárolandó 2-8 °C-on, fénytől védett helyen. Használat előtt ne fagyassza le. A megmaradt közegfe-lesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni. A termék üvegekben, egyszeri használatra bizto-sított. A gyártó utasításainak megfele-lően való tárolás esetén a gyógyszer stabil marad az üvegen feltüntetett lejárati időpontig.

**Óvintézkedések és figyelmeztetések**  
Ne használja a készítményt, ha:  
1. A készítmény csomagolása sérült vagy el van rontva a pecsétje.  
2. A szavatossági ideje lejárt.  
3. A termék színe megváltozik, zavaros lesz vagy mikrobiális szennyezők jeleit mutatja.

##### Figyelem:

A termék egyszeri használatra való, és szennyezésveszély miatt nem használ-ható újra.

**Figyelem:** Minden vérkészítményt po-tenciálisan fertőzőként kell kezelni. Az alapanyag, melyet az adott készítmény gyártásánál alkalmaznak, le volt teszt-elve, megvizsgálták a felületi antigén hiányát a hepatitis B vírusra (HbsAg) és az antitesteket a -1/-2 ( Anti-HIV-1/-2), -1(HIV-1), hepatitis B vírus (HBV) és hepatitis C vírus (HCV) tekinteté-ben. Ezen kívül, az alapanyag le volt tesztelve a parvovirus B19 tartalmára is. Semmilyen ismert tesztelési eljárás nem biztosítja azt, hogy az emberi vér-ből kinyert készítmény nem fog fertőző anyagokat közvetíteni.

**Megjegyzés:** A termék etilén-glikolt és 1,2-propanediolt tartalmaz

**Megjegyzés:** Azt javasoljuk, hogy a kinyílt blastocysták blastocoele-jeit mechanikusan zárja be mikropipetták (PZD vagy ICSI) segítségével vagy lézerrel közvetlenül az egyensúlyozó közegben történő inkubálás előtt. A blastocoele a bezárás követő 20-30 percen belül ismét elkezd kinyílni. (Be-zárási protokoll: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Megjegyzés:** Kérjük, tartsa szem előtt a termék nyomokövethetőségi szűksé-get. Ezen a téren ráadásul nemzeti jogi követelmények is érvényben lehetnek az Ön országában.

**Megjegyzés:** Az ezzel az eszközzel kombinálva használt eszközöknek az adott célra szántnak kell lenniük.

**Megjegyzés:** Az eszközt az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatko-zó helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni.

##### Használati utasítás

- Melegítse az Equilibration Mediumot és a Vitrification Mediumot szoba-hőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.
- Készítsen elő egy tartályt elegendő folyékony nitrogénnel, hogy a goblet teljesen elmerüljön a cryocane-en. Rögzítse a gobletet a cryocane aljához és merítse a folyékony nitrogénbe. Helyezze mikroszkóp közelébe.
- Keverje össze az Equilibration Mediumot és a Vitrification Mediumot tartalmazó üvegek tartal-mát néhány lágy megfordításával.
- Helyezzen 1 ml Equilibration Mediumot és Vitrification Mediumot külön bemélyedésekbe vagy csé-székbe.
- Megfelelő pipetta segítségével helyezzen át 2-3 petesejtét vagy embrió/blastocystát az Equilibration Mediumba. A sejtek összehúzódnak, mielőtt visszanyerik eredeti méretüket. Az egyensúlyozás akkor tekinthető befejezettnek, ha a pe-

- tesztet vagy embriók/blastocysták visszanyertek eredeti méretüket. Ez az egyensúlyozó lépés általában 5-15 percet vesz igénybe.
- Helyezze át a petesejteket vagy embriókat/blastocystákat minimális közegmennyiséggel a Vitrification Mediumba (a sejtek újra összehú-zódnak). A petesejtek vagy embriók/ blastocysták Vitrification Mediumba történő áthelyezése és a vitrifikáció között eltelt idő nem haladhatja meg az 1 percet.
- Gyorsan töltse be a petesejteket vagy embriókat/blastocystákat a vitrifikációs tartóba és vitrifikálja a vitrifikációs tartó Használati utasítá-sának megfelelően.
- A vitrifikációt követően gyorsan vigye át a vitrifikációs eszközt és a vitrifikált sejteket tartalmazó cryocane-t és gobletet a tárolóba. Bizonyosodjon meg arról, hogy a vitrifikált sejtek mindig be vannak merítve a folyékony nitrogénbe.

| is - íslenska                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MediCult Vitrification Cooling er ætlað til að kæla á örskömmum tíma eggfrumur úr mönnum, fósturvísa á klfunarnarstigi og kímblöður.</p> <p>Þetta lyf er ætlað til glasafrjövgunar kvenna, hvort sem orsök öfrjófsemi liggir hjá konu eða karli. Þessa vörur skyldu þeir einir nota sem hlutið hafa þjálfun í glasafrjövgun.</p> |
| <p><b>Vörur</b><br/>Hettuglas 1: Equilibration Medium (1222)<br/>Hettuglas 2: Vitrification Medium (1223)</p>                                                                                                                                                                                                                       |

**Pakkning**  
2 x hettuglas 1 (1 ml); 2 x hettuglas 2 (1 ml)  
**Inniheldur**  
Albúminlausn úr mönnum (HAS)  
Gentamínsínslúfat 10 µg/ml

**Gæðaeftirlitspróf**  
Öfrjófsemi prófuð (Ph.Eur., USP)  
pH prófað (Ph.Eur., USP)  
Innleitur prófað ≤0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA greining (Ph.Eur, USP)  
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt  
**Athugasemd:** Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

**Geymslufyrirmæli og stöðugleiki**  
Lyfin eru framleidd að viðhafri smitgát og afgreidd sæð. Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi. Má ekki frysta fyrir notkun. Farga skal ætisleysfjum (ónotuðu efni) eftir hitun. Lyfið er afgreitt í einnota hettuglösum. Lyfið er stöðugt fram að fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða hettuglassins sé það geymt samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

**Varúðarráðstafanir og varnaðarorð**  
Ekki má nota lyfið ef:  
1. umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.  
2. komið er fram yfir fyrningardagsetningu.  
3. lyfið er Einkennlegt á litinn, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

**Varúð:**  
Þetta lyf er einnota og það skal ekki nota aftur vegna hættu á mengun.

**Varúð:** Meðhöndla skal allar vörur með blöðþáttum sem hugsanlega smitbera. Hraefnið sem notað var við framleiðslu lyfsin frá prófað og reyndist ósmætt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var hraefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

**Athugasemd:** Lyfið inniheldur etýlenglykól og 1,2-própantvíól

**Athugasemd:** Mælt er með því að kímblöðruhol þaninna kímbláðra séu, með örpipettum (PZD eða ICSI) eða með leysigisla, látin falla saman rétt áður en þær eru ræktaðar í jafnvægisstilltu æti. Kímblöðruhol byrjar að þenjast út á ný eftir 20-30 mínútur frá því að það var fellt saman. (Aðferðalysing þegar fella skal saman: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum.

endurpr., 17(3), 744-751).

**Athugasemd:** Gæta skal þess að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Auk þessa kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa læknisviðs.

**Athugasemd:** Tæki sem notuð eru í tengslum við þennan búnað skulu vera ætluð til þessara nota.

**Athugasemd:** Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað um förgun lækningataekja.

**Leiðbeiningar**  
1. Hitíð Equilibration Medium og Vitrification Medium að herbergishita í að minnsta kosti 30 mínútur.  
2. Útbúið ílát með nægu fljótandi köfnunarefni til að hægt sé að sökkva algerlega ofan í það bikarglas í frýstistaf. Festið bikarglas við endann á frýstistaf og sökkvið því í fljótandi köfnunarefnið. Komið þessu fyrir nærri smásjá.  
3. Blandið saman innihaldi úr hettuglösum af Equilibration Medium og Vitrification Medium með því að hvolfa þeim nokkrum sinnum varlega.  
4. Setjið 1 ml af Equilibration Medium og Vitrification Medium í sitt hvora holuna eða skálinu.

- Færið með hentugri pipettu 2-3 eggfrumur eða fósturvísa/kímblöður yfir í Equilibration Medium. I upphafi skreppa frumurnar saman áður en þær þenjast út á ný upp í fyrri stærð. Jafnvægisstillingu er lokið þegar eggfrumur eða fósturvísar/ kímblöður hafa þanist út á ný. Jafnvægisstillingu tekur vanalega 5–15 mínútur.
- Færið eggfrumur eða fósturvísa/ kímblöður í eins litlu magni og hægt er yfir í Vitrification Medium (frumurnar skreppa saman á ný). Það má ekki taka meira en 1 mínútu að færa eggfrumur eða fósturvísa/ kímblöður yfir í Vitrification Medium og fram að frýstingu.
- Færið eggfrumur eða fósturvísa/ kímblöður með hraði yfir á frýsti og frýstið samkvæmt leiðarvísi með frýsti.
- Að frýstingu lokinni skal færa frýstistaf og bikarglas með frýstibúnaði og frýstum frumum yfir í geymslutank. Gangið úr skugga um að frýstar frumur séu allan tímann á kafi í fljótandi köfnunarefni.

MediCult Vitrification Cooling er un produtto per il congelamento ultra rapido delle seguenti cellule e tessuti umani: ovociti , embrioni nelle diverse fasi di divisione e blastocisti. Questo prodotto è adatto per il trattamento di fecondazione in vitro (IVF) delle donne, se la causa di infertilità è maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati nel trattamento IVF.

**Prodotti**  
Flacone 1: Equilibration Medium (1222)  
Flacone 2: Vitrification Medium (1223)  
**Confezione**  
2 x Flacone 1 (1 ml); 2 x Flacone 2 (1 ml)  
**Contiene**  
Soluzione di Albumina umana (HAS)  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml  
**Test di controllo qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph.Eur., USP) • Test del pH (Ph.Eur., USP) • Test delle endotossine ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP) • Analisi HSA (Ph.Eur., USP) • Test su embrioni di topo (MEA)  
**Nota:** i risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi, disponibile sul sito www.origio.com.  
**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati asetticamente e vengono forniti sterili. Conservare nel flacone originale tra i 2 e gli 8 °C al riparo dalla luce. Non congelare prima dell'uso. Smettere i terreni di coltura (non utilizzati) dopo incubazione. Il prodotto è fornito in flaconi monouso. Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.  
**Precauzioni e avvertenze**  
Non utilizzare se:

- l'imballaggio è danneggiato o il sigillo non è intatto;
- è scaduto;
- il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta qualsiasi segno di contaminazione microbica.

**Attenzione:** il prodotto è monouso e non va riutilizzato a causa del rischio di contaminazione. **Attenzione:** tutti i prodotti emoderivati vanno trattati come potenzialmente infetti. I materiali utilizzati per la produzione di questo prodotto sono stati testati e sono risultati non-reattivi per l'HbsAg e negativi per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Non esiste però alcuna certezza che emoderivati di origine umana non possano trasmettere agenti infettivi . **Nota:** il prodotto contiene glicole etilenico e 1,2-propandiolo **Nota:** si raccomanda che il blastoccele di blastocisti espanse venga collassato meccanicamente con micropipette (PZD o ICSI) o con un laser, immediatamente prima di venire incubato nel mezzo di equilibrio. Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Nota:** il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale potrebbe, inoltre, prevedere disposizioni specifiche.

**Nota:** i dispositivi utilizzati in combinazione con questo dispositivo devono rispondere allo scopo specifico cui sono destinati.

**Nota:** smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

##### Istruzioni per l'uso

- Riscaldare il Equilibration Medium e il Vitrification Medium a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
- Preparare un recipiente con una quantità di azoto liquido sufficiente per consentire la completa immersione di un goblet su una criocanna. Collegare un goblet sul fondo della criocanna e immergerlo nell'azoto liquido. Posizionarla vicino al microscopio.
- Agitare il contenuto dei flaconi di Equilibration Medium e di Vitrification Medium capovolgendoli delicatamente.
- Posizionare 1 ml di Equilibration Medium e di Vitrification Medium in pozzetti o piatti separati.
- Utilizzando una pipetta idonea, trasferire 2-3 ovociti o embrioni/ blastocisti nel Equilibration Medium. Le cellule inizialmente si restringono prima di riespandersi alle loro dimensioni originali. Una volta che gli ovociti o embrioni/blastocisti si sono riespansi, l'equilibratoe è completata. La procedura di equilibratoe dura normalmente dai 5 ai 15 minuti.
- Trasferire gli ovociti o gli embrioni/ blastocisti in un volume minimo nel Vitrification Medium (le cellule si restringono nuovamente). Il tempo dal trasferimento degli ovociti o degli embrioni/blastocisti nel Vitrification Medium fino a che non avviene la vitrificazione non deve superare 1 minuto
- Caricare

**kk - қазақ тілі**

MediCult Vittrification Cooling
Cooling адам аналық жасушасын, ыдырау сатысындағы эмбриондарын және blastоцидті ультъра жылдам суытуға арналған.

Бұл өнім ұрықсыздық ерлер жағынан, не әйелдер жағынан болса да әйелелерді экстракорпоралды әдіспен емдеуге арналған. Бұл өнімді экстракорпоралды әдіспен емдеудің кәсіби жаттықтыруынан өткен мамандар ғана қолдануы тиіс.

**Өнімдер**
Құты 1: Equilibration Medium (1222)
Құты 2: Vittrification Medium (1223)

**Орамы**
2 x Құты 1 (1 мл);
2 x Құты 2 (1 мл)

**Құрамы**
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Гентамицин сульфиті 10 мг/л
**Сапасын бақылау тестілері**
Ұрпақсыздыққа тексерілген (Фарм. Еур., АҚШ фарм)
Қышқылдылық (pH тест) тексерілген (Фарм.Еур., АҚШ фарм)
Эндотоксинге тексерілген ≤ 0,5 ЭЕ/мл (Фарм.Еур., АҚШ фарм)
Адамның сарысу альбумині (HSA (сараптамалары (Фарм.Еур., АҚШ фарм)

Тышқан Эмбрионына жасалған тәжірибе (МЕА), тексеруден өткен
**Ескерту:** Әр орамның нәтижесі Сараптама Сертификатында көрсетілген, оларды www.origio.com сайтынан көруге болады.

**Сақтау нұсқаулықтары және тұрақтылық**
Өнімдер асептикалық өңделген және стерилденген қалпында сатылады.
Бастапқы контейнерінде 2-8°C жарықтан қорғалған жерде сақтаныз.
Құтыдағы бұл өнім бір рет қолдануға арналған.
Өндіруші нұсқаулығымен сақталған өнім құты затбелгісінде көрсетілген сақталу мерзіміне дейін жарамды болады.

**Сақтандырулар мен ескертулер**
**Өнімді келесі жағдайларда қолданбаңыз:**

1. Өнімнің орамасы бүлінген болса немесе мөрі ашылған болса.
2. Сақталу мерзімі асып кетсе.
3. Препарат түссіз, лайқа болады немесе микробтың зақымдалу белгілері көрініс табады.

**Сақтандыру:** Бұл өнім бір рет қолдануға арналған және жұқтыру қаупін тудырмас үшін қайта қолдануға болмайды.

**Сақтандыру:** Барлық қан өнімдері потенциалды жұқпалы деп қаралуы тиіс. Бұл өнімді өндіруге қолданылған шикізат тексерілген және В гепатитінің беткей антигеніне реакциясы жоқ деп табылды және ЖКТБ (HIV-1/-2, HIV-1), В гепатитіне, С гепатитіне қарсы жағымсыз деп табылды. Шикізат В19 парвовирусқа тексерілді және шамадан тыс емес деп табылды. Белгісіз тексеру әдістері адам қанынан жасалған өнімдер жұқпалы емес екеніне кепілдік ұсынады.

**Ескерту:** Бұл өнімнің құрамында этиленгликоль және 1,2-пропанедиол бар.

**Ескерту:** Кеңейтілген blastоциттің blastоцелі микро-пипетпен (PZD немесе ICSI) механикалық түрде немесе лазермен equilibrium medium-да инкубацияланғанға дейін тұнғаны дұрыс. Blastоцель тұнғаннан кейін 20-30 минуттан кейін қайта кеңейе бастайды. (Тұну протоколы: Вандерцуалман және басқалар., 2002, . Қайта өңдір., 17(3), 744-751).

**Ескерту:** Осындай препараттарды бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет. Осы салада өз еліңіздің ұлттық нормативтік талаптары да болуы мүмкін.

**Ескерту:** Осы құрылғыға үйлестіріліп қолданылатын құрылғылар мен аспаптар осы мақсатта пайдалануға арналуды тиіс.

**Ескерту:** Құрылғыны жою медициналық құрылғыларды жою туралы жергілікті заңнамаға сәйкес жүзеге асырылады.

**Кк - қазақ тілі**
**Қолдану нұсқаулары**
1. Equilibration Medium және Vittrification Medium бөлме температурасында кем дегенде 30 минут жылуы керек.
2. Жеткілікті сұйық азоты бар резервуар дайындап, құттының түтікте толық батуына мүмкіндік беріңіз. Құттына түтіктің түбіне жабыстырып, сұйық азотқа малыңыз. Микроскоптың жанына орналастырыңыз.
3. Equilibration Medium және Vittrification Medium құтыларының ішіндегісін бірнеше жұмсақ инверсия арқылы араластырыңыз.
4. 1мл Equilibration Medium және Vittrification Medium бөлек құдыққа немесе ыдысқа орналастырылады.
5. Қолайлы пилеткамен 2-3 аналық жасушаны немесе эмбрионды /blastоцидті Equilibration Medium ерітіндісіне салыңыз. Жасушақалар бастапқы мөлшеріне кеңейтілгенге дейін алдымен тартылады. Аналық жасушалар немесе эмбриондар/ blastоциттер қайта кеңейгенде теңгеру аяқталады. Теңгеру қадамдарына 5 – 15 минут қажет.

6. Аналық жасушалар немесе эмбриондарды/blastоциттерді азғана мөлшерде Vittrification Medium-ға ауыстырыңыз (жасушалар қайта тартылып қалады). Аналық жасушалар немесе эмбриондарды/ blastоциттерді әйнектелгенше Vittrification Medium-ға ауыстыру уақыты 1 минуттан аспау керек.
7. Аналық жасушаларды немесе эмбриондарды/blastоциттерді әйнектеу контейнеріне жылдам салып, әйнектеу контейнерін қолдану нұсқаулықтарына сәйкес әйнектендіріңіз.
8. Әйнектелген соң әйнектеу құралы бар түтікті және ыдысты және әйнектелген жасушаларды сақтау орнына жылдам ауыстырыңыз. Әйнектелген жасушалар сұйық азотқа әрқашан батырылып тұруы қажет.

**It - lietuvų k.**

„MediCult Vittrification Cooling“, skirtas ураф greitam žmogaus oocitų, segmen-
tacijos stadijos embrionų ir blastocistų užšaldymui.

Šis preparatas skirtas moterų apvai-
sinimo in vitro procedūrai, nepriklaus-
omai nuo to, kas iš poros – vyras ar
moteris – nevaisiingi. Preparatą turi
taikyti tik specialistai, apmokyti atlikti
IVF procedūras.

**Preparatai**
1 buteliukas: „Equilibration Medium“
(1222)
2 buteliukas: „Vittrification Medium“
(1223)

**Pakuotė**
2 x 1 buteliukas (1 ml);
2 x 2 buteliukas (1 ml)
**Šudėtis**
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas, 10 µg/ml

**Kokybės kontrolės testai**
Sterilumo testas (Europos farmakopėja (Ph. Eur.), JAV farmakopėja (USP))
pH testas (Ph. Eur., USP)
Endotoksino testas ≤ 0,5 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Žmogaus serumo albumino (HSA) tyrimas (Ph. Eur., USP)
Pelių embrionų tyrimas (MEA)
**Pastaba:** kiekvienos preparato serijos tyrimų rezultatai nurodyti Tyrimų sertifikate, kurį galima rasti tinklalapyje: www.origio.com.

**Laikymo sąlygos ir stabilumas**
Preparatai gaminami ir pakuojami steri-
liomis sąlygomis ir tiekiami sterilūs. Lai-
kyti originalioje pakuotėje esant 2–8 °C
temperatūrai nuo šviesos apsaugotoje
vietoje. Prieš naudojimą neužšaldyti. Po
atšildymo išmesti terpės (nepanaudotą)
pertekliū. Šis preparatas yra tiekiamas
buteliukuose, skirtuose vienkartiniam
naudojimui. Jei preparatas laikomas
pagal gamintojo nurodymus, jis išlieka
stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos,
nurodyto ant buteliuko etiketės.

**Atsargumo priemonės ir išpėjimai**
Nenaudoti preparato, jeigu:
1. Preparato pakuotė atrodo pažeista

arba sugadinta plomba;
2. Pasibaigęs tinkamumo laikas.
3. Pakinta preparato spalva, jis tampa
drumstas arba atsiranda mikrobinės
taršos požymių.

**Dėmesio:**
Preparatas skirtas vienkartiniam
naudojimui ir negali būti pakartotinai
naudojamas dėl taršos pavojaus.

**Dėmesio:** Visi kraujo preparatai turi
būti laikomi potencialiai infektoais. Šio
preparato gamybai naudojama žaliava
buvo patikrinta, ir nustatyta, kad
nebuvo reakcijos į hepatito B paviršinį
antigeną (HbsAg) ir nerasta antikūnų
prieš žmogaus imunodeficit -1/-2 (An-
ti-HIV-1/-2) virusą, žmogaus imunodefi-
cito -1 (HIV-1) virusą, hepatito B (HBV)
virusą ir hepatito C (HCV) virusą. Be to,
žaliava buvo patikrinta dėl parvoviruso
B19, ir nustatytas nepadidėjęs kiekis.
Nė vienas iš žinomų testavimo metodų
negali užtikrinti, kad preparatai, gauti
iš žmogaus kraujo, nepernės infekcijų
sukėlėjų.

**Pastaba:** Šio preparato sudėtyje yra
etilenglikolio ir 1,2-propanediolio.

**Pastaba:** Prieš pat padidėjusių
blastocistų inkubavimą subalansuotoje
terpėje rekomenduojama jų ermes
mechaniškai sugniuždyti mikropipe-
tėmis (PZD arba ICSI) arba lazeriu. Sugniuždyta blastulė vėl pradės didėti
po 20–30 minučių. (Blastulės gniuždy-
mo protokolai: Vanderzwalmen ir kt.,
2002, Žmogaus dauginimasis, 17(3),
744-751).

**Pastaba:** Atkreiptkite dėmesį, kad bū-
tinas šio preparato atsekamumas. Be
to, jūsų šalyje gali galioti tokie teisės
reikalavimai.

**Pastaba:** Preparatai, naudojami kartu
su šiuo preparatu, turi būti skirti konkre-
čiam tikslui.

**Pastaba:** Preparatą išmeskite pagal
medicinos preparatų šalinimo vietos
taisyklių reikalavimus.

**Naudojimo instrukcija**

1. Subalansavimo terpė „Equilibration
Medium“ ir vittrifikavimo (užšaldymo)
terpė „Vittrification Medium“ bent
30 minučių pašildomos kambario
temperatūroje.
2. Paruošiama talpa su pakankamu
skysto azoto kiekiu, kad į jį būtų
galima visiškai panardinti taurę ant
kriogeninio strypo. Taurė pritvirtina-
ma prie kriogeninio strypo apačios
ir panardinama į skystą azotą. Šalia
pasidedamas mikroskopas.

3. Ir subalansavimo terpės „Equili-
bration Medium“, ir vittrifikavimo
(užšaldymo) terpės „Vittrification
Medium“ buteliukų turinys sumaišo-
mas, keletą kartų lengvai pavartant.
4. Į atskiras duobutes ar indelius įpila-
mo po 1 ml „Equilibration Medium“ ir
„Vittrification Medium“.
5. Naudojant tinkamą pipetę 2–3
oocitai arba embrionai (blastocistos)
perkeliami į „Equilibration Medium“.
Lastelės iš pradžių susitraukia, o
po to vėl padidėja iki joms būdingo
dydžio. Subalansavimas baigiamas,
kai oocitai arba embrionai (blastoci-
stos) vėl padidėja. Subalansavimas
paprastai užtrunka 5–15 minučių.
6. Oocitai arba embrionai (blastocistos)
minimaliame skystyčio kiekyje perke-
liami į „Vittrification Medium“ (lastelės
vėl susitraukia). Laikas, per kurį
oocitai arba embrionai (blastocistos)
perkeliami į „Vittrification Medium“ ir
vittrifikuojami (užšaldomi), neturi būti
ilgesnis nei 1 minutė.
7. Oocitai arba embrionai (blastocistos)
greitai sudedami ant vittrifikavimo
laikiklio ir vittrifikuojami (užšaldomi)
pagal vittrifikavimo laikiklio naudoji-
mo instrukcijas.
8. Po vittrifikavimo kriogeninis strypas
ir taurė su vittrifikavimo priemone
bei vittrifikuotos (užšaldytos) lastelės
greitai perkeliama į saugojimo tal-
pyklą. Visuomet reikia patikrinti, ar
vittrifikuotos (užšaldytos) lastelės yra
visiškai panardintos į skystą azotą.

**Iv - latviešu**

MediCult Vittrification Cooling ir
paredzēta īpaši ātrai cilvēka oocītu,
šķēšanās posma embriju un blastocistu
atdzēsēšanai.

Šis preparāts ir paredzēts sieviešu
maksīgajai apaugošanai neatkarīgi no
tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete.
Preparātu drīkst lietot tikai speciālisti,
kuri ir apmācīti maksīgās apaugoša-
nas procedūras veikšanai.

**Preparāti**
Vial 1: Equilibration Medium (1222)
Vial 2: Vittrification Medium (1223)

**Iepakojums**
2 x Vial 1 (1 ml);
2 x Vial 2 (1 ml)
**Sastāvs**
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**
Sterilitātes tests (Eiropas farmakopeja
(Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
pH tests (Eiropas farmakopeja (Ph.
Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Endotoksīnu tests ≤ 0,5 EU/ml (Eiropas
farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farma-
kopeja (USP))
Cilvēka serumā albumīna analīze (HSA
analīze (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.),
ASV farmakopeja (USP))
Pelju embriju tests (MEA)
**Piezīme:** Katras partijas analīžu rezul-
tāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas
pieejams www.origio.com.

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabi-
litāte**

Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti asepti-
skos apstākļos un tiek piegādāti sagla-
bājot to sterilitāti. Uzglabāt oriģinālajā
iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā
vietā. Nesaldējiet pirms lietošanas. Pēc
sasilšanas barotnes pārpalikumi (kas
netika izlietoti) ir jāizmet. Produkti ir
iepildīti vienreizlietojamās pudelītēs.
Izplatbājot preparātu atbilstoši ražotāja
norādījumiem, tas saglabā stabilitāti
līdz derīguma termiņa beigām, kas
norādīts uz pudelītes etiķetes.

**Piesardzības pasākumi un brīdinā-
jumi**

Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās
bojāts vai ir bojāts nodrošinājums;
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Produktus kļūst bezkrāsains, pelēks,
duļķains vai parāda acīmredzamu
mikrobu piesārņojumu.

**Uzmanību:**
Preparāts ir vienreizlietojams, un to
nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņoju-
ma riska dēļ.

**Uzmanību:** Visi asins preparāti ir
jāizmanto, nemoť vērā potenciālas infē-
cēšanās risks. Šī preparāta ražošanā
izmanto bērzīvelis tika pārbaudītas
un B hepatīta vīrsmas antigēna (HbsAg)
un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-
HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa
1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV)
un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu
neesamību. Bez tam, izejvielās tika
testētas uz parvovīrusa B19 zemo satu-
rību. Neviena no zināmajām testēšanas
metodēm nevar garantēt, ka preparāti,
kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnē-
sās infekciju izraisītājus.

**Piezīme:** Izstrādājums satur etilēna
glikolu un 1,2-propanediolu

**Piezīme:** Ieteicams, lai izvērsto
blastocistu blastocēle tiktu mehāniski
sakļauta ar mikropipetēm (PZD vai
ICSI) vai lāzeru tieši pirms to inkubēša-
nas stabilizācijas šķīdumā. Blastocēle
sāks atkārtotu izplešanos 20-30 minūšu
laikā pēc sakļaušanas (sakļaušanas
protokoli: Vanderzwalmen et al., 2002,
Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Piezīme:** Lūdzu, atzīmējiet šī preparāta
atsekojamības nepieciešamību. Turklāt
jūs valstī šajā jomā iespējamās vietē-
jās likuma prasības.

**Piezīme:** Ierīcēm, kas tiek lietotas kom-
binācijā ar šo ierīci, jābūt paredzētām
konkrētajam mērķim.

**Piezīme:** Likvidējiet ierīci atbilstoši
vietējiem noteikumiem par medicīnisko
ierīču likvidēšanu.

**Lietošanas instrukcija**
1. Uzsildiet Equilibration Medium un

temperatūrā vismaz 30 minūtēs.
2. Sagatavojiet tvertni ar pietiekamu
šķidrā slāpekļa daudzumu, lai kausu
varētu pilnīgi iegremdēt uz krionūj-
ņas. Piestipriniet kausu krionūjņas
apakšā un iegremdējiet šķidrajā
slāpeklī. Novietojiet netālu no mikro-
skopa.
3. Sajauciet Equilibration Medium un
Vittrification Medium pudelīšu saturu,
tās uzmanīgi apgriežot.
4. Ievietojiet 1 ml Equilibration Medium
un Vittrification Medium atsevišķos
iedobumos vai trauciņos.
5. Lietojot atbilstošu pipeti, ievietojiet
2-3 oocītus vai embrijus/blastocis-
tas Equilibration Medium. Šūnas
vispirms saraujas pirms atkārtō-
tas izplešanās līdz sākotnējam
lielumam. Stabilizācija ir pabeigta,
kad oocīti vai embriji/blastocistas ir
atkārtoti izpletušās. Stabilizēšana
parasti ilgst 5–15 minūtes.
6. Oocītus vai embrijus/blastocistas
minūtimājā apjomā pārvietojiet
Vittrification Medium (šūnas atkal
saraujas). Laiks no oocītu vai em-
briju/blastocistu pārvietošanas uz
Vittrification Medium līdz vittrifikācijai
nedrīkst pārsniegt 1 minūti
7. Ātri novietojiet oocītus vai embrijus/
blastocistas uz vittrifikācijas nesēja
un vittrificējiet atbilstoši vittrifikācijas
nesēja lietošanas instrukcijām.
8. Pēc vittrifikācijas ātri pārvietojiet
krionūjiņu un kausu, kas satur vitri-
fikācijas ierīci un vittrificētās šūnas,
uz glabāšanas tvertni. Nodrošiniet,
lai vittrificētās šūnas visu laiku būtu
iegremdētas šķidrajā slāpeklī.

**mk - македонски**

MediCult Vittrification Cooling се
користи за ултрабрзо ладење на
човечки ооцити, ембриони во фаза
на делба и blastоцити.

Овој препарат е наменет за жени
кои минуваат низ процедурата на
ин витро оплодување, независно
од тоа кој е неплоден – мажот или
жената. Препаратот мора да го
користат само лица кои поминале
обука за ин-витро оплодување.

**Препарати**
Вижала 1: Equilibration Medium (1222)
Вижала 2: Vittrification Medium (1223)

**Пакување**
2 x Вижала 1 (1 мл);
2 x Вижала 2 (1
мл)
**Содржи**
Раствор на хуман албумин (HAS)
Гентамицин во форма на сулфат 10
мкг/мл

**Тестови за контрола на
квалитетот**
Тест за стерилност (Европска
фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја
САД (USP))
pH-тест (Европска фармакопеја (Ph.
Eur.), фармакопеја САД (USP))
Тест за ендотоксин ≤ 0.5 EU/мл
(Европска фармакопеја (Ph.Eur.),
фармакопеја САД (USP))
Анализа на хуман албумин
серум (HSA-анализа (Европска
фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја
САД (USP))
Тест со ембриони на глвци (MEA)
**Напомена:** Резултатите од
анализата на секоја партија се
прикажани во Сертификатот со
анализи којшто е достапен на веб-
страницата www.origio.com.

**Услови за чување и стабилност**
Препаратот се произведува и
пакува во стерилни услови и се
испорачува стерилен. Да се чува
во оригинално пакување на 2-8
°C на места подалеку од извор на
светлина. Да не се замрзнува пред
употреба. Вишокот (по користењето)
да се фрли по загревањето.
Медиумот доаѓа во вијали
наменети за еднократна употреба.
Доколку се чува во согласност со
упатствата на производителот,
препаратот е стабилен до денот на
истекувањето на рокот за употреба
којшто е наведен на етикетата на
шишенцето.

**Мерки на претпазливост**
Препаратот не треба да се користи
доколку:
1. Пакувањето на препаратот е
оштетено или доколку пломбата е
оштетена;

2. поминал рокот за употреба;
3. Доколку препаратот ја промени
бојата, се замати, згусне или
покажува знаци на микробиолошка
контаминација.

**Внимание:**
Препаратот е наменет за
еднократна употреба и не треба
да се употребува повторно поради
ризик од контаминација.

**Внимание:** Сите крвни продукти
треба да се сметаат за потенцијално
инфективни. Изворниот материјал,
кој се употребува за производство
на овој препарат, е проверен за
присуство на површински антиген
вирус на хепатитисот В (HbsAg) и
антителата на вирусот што
предизвикува имунодефициенција
кај човекот -1/-2 (Anti-HIV-1/-2),
вирусот што предизвикува
имунодефициенција кај човекот
-1 (HIV-1), вирусот на хепатитис
В (HBV) и вирусот на хепатитис
С (HCV). Покрај тоа, изворниот
материјал е тестиран за присуство
на парвовирусот B19. Ниту една
од познатите методи за тестирање
не може да даде гаранција дека
препаратите добиени од човечка
крв нема да пренесат инфективни
агенси.

**Напомена:** Производитот содржи
етилен гликол и 1,2-пропандиол

**Напомена:** Се препорачува
blastоцелот од проширените
blastоцити механички да се
спласне со микро-пипети (PZD или
ICSI) или со ласер непосредно пред
тие да се инкубираат во медиумот
за балансирање. Blastоцелот ќе
започне со повторно ширење за
20-30 минути откако ќе спласне.
(Протокол на спаснување:
Vanderzwalmen et al., 2002, Hum.
Reprod., 17(3), 744-751).

**Напомена:** Ве молиме имајте ја
предвид потребата за следливост
на препаратот. Освен тоа, во ова
поле може да постојат национални
законски барања во вашата држава.

**Напомена:** Уредите кои се користат
во комбинација со овој уред треба
да бидат наменети за конкретната
употреба.

**Напомена:** Фрлете го уредот во
согласност со локалните прописи за
отстранување на медицински уреди.

**Упатство за употреба**
1. Equilibration Medium и Vittrification
Medium загревајте ги на собна
температура најмалку 30 минути.
2. Подгответе резервоар со доволно
течен азот за да овозможите
целосно потопување на садот
поставен на држач за кривијали.
Прикачете го садот на дното од
држачот за кривијали и потопете
го во течен азот. Ставете го до
микроскоп.
3. Измешајте ја содржината од
вијалите со Equilibration Medium
и Vittrification Medium со неколку
нежни превртувања.
4. Ставете 1ml од Equilibration
Medium и Vittrification Medium во
посебни бунаричиња или садови.
5. Користете соодветна пипета,
пренесете 2-3 ооцити или
ембриони/blastоциди во
Equilibration Medium. Клетките
на почетокот се стеснуваат пред
повторно да се прошират во
нивната првобитна големина.
Балансирањето завршило штом
ооцитите или ембрионите/
blastоцитите повторно
се прошириле. Фазата на
балансирање обично трае 5-15
минути.
6. Пренесете ги ооцитите
ембрионите/blastоцитите
најмали по обем во Vittrification
Medium (клетките може повторно
да се соберат). Времето потребно
за пренесување на ооцитите
или ембрионите/blastоцитите
во Vittrification Medium додека да
се витрифицираат, не смее да
надмине 1 минута.
7. Брзо поставете ги ооцитите
или ембрионите/blastоцитите
на носачот за витрификација и
витрифицирајте ги според
упатствата за употреба на
носачот за витрификација.

8. По витрификацијата, брзо
пренесете го држачот за
кривијали и садот кој ја содржи
направата за витрификација и
витрифицираните клетки во
резервоарот за складирање.
Осигурајте се, витрифицираните
клетки постојано да се потопени
во течен азот.

**nl - nederlands**

MediCult Vittrification Cooling is
bedoeld voor ultrasnelle koeling van
humane oöcyten, embryo's in de split-
singsfase en blastocysten.

Dit product is bedoeld voor IVF-be-
handeling van vrouwen, ongeacht of de
oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de
man of de vrouw ligt. Dit product mag
uitsluitend worden gebruikt door vakbe-
kwame personen die zijn opgeleid op
het gebied van IVF-behandeling.

**Producten**
Flesje 1: Equilibration Medium (1222)
Flesje 2: Vittrification Medium (1223)

**Pakket**
2 x flesje 1 (1 ml);
2 x flesje 2 (1 ml)
**Bevat**
Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

**Testen kwaliteitscontrole**
Steriliteit getest (Ph. Eur., USP)
pH getest (Ph. Eur., USP)
Op endotoxinen getest ≤ 0,5 EU/ml (Ph.
Eur., USP)
HSA-analyse (Ph. Eur, USP)
Muizenembryoassay (MEA) getest
**Opmerking:** De resultaten van elke
partij staan vermeld op een analyse-
certificaat dat beschikbaar is op www.
origio.com.

**Bewaarinstructies en stabiliteit**
De producten zijn aseptisch verwerkt
en worden steril geleverd. In de
oorspronkelijke verpakking bewaren
bij 2-8°C, beschermd tegen licht. Niet
invriezen voor gebruik. Gooi overtollig
(ongebruikt) medium weg na opwar-
ming. Het product wordt geleverd in
flesjes voor eenmalig gebruik. Als het
product wordt bewaard volgens de in-
structies van de fabrikant, is het stabiel
tot de vervaldatum die op het etiket van
het flesje wordt vermeld.

**no - norsk**

**Opmerking:** Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

**Opmerking:** Het product bevat ethylene glycol en 1,2-propanediol

specifieke doel.

**Opmerking:** Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.

**Gebruiksaanwijsties**
1. Verwarm het Equilibration Medium en Vittrification Medium gedurende minimaal 30 minuten tot kamertemperatuur.
2. Bereid een reservoir met voldoende vloeibare stikstof om volledige onderdempeling van een beker-
tje op een cryorietje mogelijk te
maken. Bevestig een bekertje aan de onderkant van het cryorietje en
dompel hem onder in de vloeibare
stikstof. Plaats hem in de buurt van de microscop.
3. Meng de inhoud van de flesjes
Equilibration Medium en Vittrifica-
tion Medium door ze een paar keer
voorz

| 0734-06                        |
|--------------------------------|
| Ver 6.2014.Jun.10              |
| 3/3                            |
| MediCult Vitrification Cooling |

kontaminering.

**Advarsel:** Produktet er kun til engangs-bruk, og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

Produktet er kun til engangsbruk, og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

**Advarsel:** Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å framstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Ytterligere kildemateriale er blitt testet for parvoviruse B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er framstilt av menneskelig blod ikke kan overføre smitte.

**Merk:** Produktet inneholder etylenglykol og 1,2-propanediol.

**Merk:** Det anbefales at blastocelen for ekspanderte blastocyster tømmes mekanisk med mikropipetter (PZD eller ICSI) eller med en laser umiddelbart før de inkuberes i stabiliseringsmedium. Blastocelen vil begynne å reekspandere innen 20-30 minutter etter at den er tømt. (Tømmingsprotokoll: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Merk:** Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette området i ditt land.

**Merk:** Utstyr som brukes sammen med denne anordningen bør være egnet til dette spesielle formålet.

**Merk:** Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

**Bruksanvisning**

- Varm opp Equilibration Medium og Vitrification Medium til romtemperatur i minst 30 minutter.
- Gjør i stand et reservoar med nok flytende nitrogen til at en beholder på en kryostav kan senkes fullstendig. Fest en beholder til bunnen av kryostaven og senk den i flytende nitrogen. Plasser nær mikroskopet.
- Bland innholdet i glassene med Equilibration Medium og Vitrification Medium med å snu dem forsiktig noen få ganger.
- Plasser 1 ml Equilibration Medium og Vitrification Medium i separate brønner eller kar.
- Bruk en egnet pipette og overfør 2-3 oocytter eller embryoer/blastocyster til Equilibration Medium. Cellene krymper først før de reekspanderer til opprinnelig størrelse. Stabiliseringen er fullført så snart oocyttene eler embryoene/blastocystene har reekspandert. Stabiliseringen tar vanligvis 5-15 minutter.
- Overfør oocyttene eller embryoene/blastocystene i minimalt volum til Vitrification Medium (cellene skrumper igjen). Tiden fra overføring av oocytter eller blastocyster til Vitrification Medium til de er vitrifisert må ikke overstige 1 minutt.
- Last forsiktig oocyttene eller embryoer/blastocyster til vitriferingskaret og vitrifierer i henhold til bruksanvisningen for vitriferingskaret.
- Etter vitrifisering må kryostaven og beholderen som inneholder vitrifiseringsenheten og de vitrifiserte cellene overføres raskt til lagringstanken. Pass på at de vitrifiserte celenne er dekket av flytende nitrogen til enhver tid.

**pt - português**

O MediCult Vitrification Cooling destina-se ao arrefecimento ultra-rápida de ovócitos, embriões da fase de clivagem e blastócitos humanos. Este produto é para tratamento de FIV, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser utilizado apenas por profissionais com formação no tratamento de FIV.
**Produtos**
Frasco 1: Equilibration Medium (1222)
Frasco 2: Vitrification Medium (1223)
**Conteúdo da embalagem**
2 Frascos 1 (1 ml); 2 Frascos 2 (1 ml)
**Contém**
Solução de Albumina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml
**Testes de controlo de qualidade**
Esterilidade (Ph.Eur., USP) testada
• pH (Ph.Eur., USP) testado
• Endotoxina ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP) testada
• Análise de HSA (Ph.Eur, USP)
• Ensaio em embriões de rato (MEA) testado
**Observação:** Os resultados de cada lote estão indicados num Certificado de Análise, que se encontra disponível em [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Instruções de conservação e estabilidade**
Os produtos são processados assepticamente e fornecidos estéreis. Conservar no recipiente de origem a 2-8°C, ao abrigo da luz. Não congelar antes de utilizar. Rejeitar meio excedente (não utilizado) após aquecimento. O produto é fornecido em tubos de utilização única. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco.
**Precauções e advertências**
Não utilizar o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo tiver sido aberto.
2. Já tiver passado a data de validade.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

**Cuidado:** O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.
**Cuidado:** Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reactivo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado para o parvovirus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

**Nota:** O produto contém etilenoglicol e 1,2-propanediol.

**Nota:** É recomendável que os blastocélis dos blastocistos expandidos sejam colapsados mecanicamente com micro-pipetas (PZD ou ICSI), ou com laser, imediatamente antes de serem colocados no Equilibration Medium. Os blastocélis começarão a expandir-se de novo 20-30 minutos depois de term sidos colapsados. (Protocolo de colapso: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Observação:** Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

**Observação:** Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.

**Observação:** Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

**Instruções de utilização**

- Aquecer o Equilibration Medium e o Vitrification Medium até a temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos.
- Preparar um recipiente com azoto líquido suficiente para submergir completamente um goblé num

- suporte de criopreservação. Coloque um goblé no fundo do suporte de criopreservação e submergir no azoto líquido. Colocar perto do microscópio.
- Misturar o conteúdo dos frascos de Equilibration Medium e de Vitrification Medium, invertendo-os suavemente algumas vezes.
- Colocar 1 ml de Equilibration Medium e de Vitrification Medium em poços ou placas se Petri separados.
- Utilizando uma pipeta adequada, transfira os 2-3 oócitos ou embriões/ blastócitos para o Agente de Equilíbrio. As células contraem-se inicialmente, antes de se voltarem a expandir para o seu tamanho original. O equilíbrio é concluído assim que os oócitos ou embriões/ blastócitos se voltarem a expandir. O passo de equilíbrio demora normalmente cerca de 5 – 15 minutos.
- Transferir os ovócitos ou embriões/ blastocistos no menor volume possível para o Vitrification Medium (as células voltam a contrair-se). O tempo de transferência dos ovócitos ou embriões/blastocistos do Equilibration Medium , até ficarem vitrificados, não deve exceder 60 segundos.
- Colocar rapidamente os ovócitos ou embriões/blastocistos no dispositivo de vitrificação e vitrificar de acordo com as Instruções de Utilização do dispositivo de vitrificação.
- A seguir à vitrificação, transferir rapidamente o suporte de criopreservação e o goblé com o dispositivo de vitrificação e as células vitrificadas para o recipiente de armazenamento. Certifique-se de que as células vitrificadas se mantêm sempre mergulhadas em azoto líquido.

**ro - limba română**

Este destinat înghetării ultrarapide a oocitelor umane, embrionilor în stadiu de scindare și al blastocistilor. Acest produs este destinat tratamentului de FIV la femei, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către profesioniști instruiți în domeniul tratamentului de FIV.

**Produs:**
Fiola 1: Equilibration Medium (1222)
Fiola 2: Vitrification Medium (1223)
**Impachetare:**
2 x Fiola 1 (1ml)
2 x Fiola 2 (1 ml)

**Conținut**
Soluție albumină umană (HAS)
Sulfat de gentamicină 10µg/ml
Testare pentru controlul calității:
Testat pentru sterilitate (Ph.Eur, USP)
Testat pentru pH (Ph.Eur, USP)
Testat pentru endotoxine ≤0,5 EU/ml
Analiză HSA

**Notă:** Toate testele de sterilitate sunt declarate pentru fiecare lot în Certificatul de analiză care se găsește la adresa [www.origio.com](http://www.origio.com)

**Instrucțiuni de depozitare**
Produsele sunt prelucrate în mediu aseptc și sunt livrate sterile. Păstrați în ambalaj original la 2-8°C, protejat de lumină. Nu congelați înainte de utilizare. După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit). Produsul este ambalat în fiole și destinat unei singure utilizări. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data expirării înscrisă pe ambalaj.

**Precauții și atenționări:**
Nu utilizați produsul dacă!
1. Ambalajul este deteriorat sau capacul desigilat
2. Termenul de valabilitate a fost depășit.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure sau prezintă semne de contaminare microbiană.

**Atenție:** Produs destinat unei singure utilizări, reutilizarea presupune risc de contaminare.

**Atenție:** Toate materialele bazate pe sânge trebuie tratate ca având potențial infecțios. Materiale prime folosite la fabricarea acestui produs au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive la HbsAg și negative la: Anti HIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. De asemenea materialele prime a fost testate pentru parvovirus B19 cu rezultate negative. Nu exista metodă de testare care să ofere asigurarea ca produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
Notă:Produsul conține etilen glicol și 1,2-propilendiol

**Notă:** Este recomandat ca blastocelul să fie colabtat mecanic cu o pipetă de PZD sau ICSI, ori cu laser, imediat după ce embrionii au fost incubați în mediu de echilibrare. Blastocelul se va re extinde în 20-30 minute după ce a fost îndepărtat (protocolul de îndepărtare: Vanderzwalmen et al.2002, Hum. Reproduction 17(3), 744-751)

**Notă:** Aveți în vedere că este necesar să se asigure transabiilitatea acestui produs. Este posibil ca în țara dvs. să existe cerințe legale suplimentare în acest domeniu.

**Notă:** Dispozitivele utilizate împreună cu acest aparat trebuie să fie clar destinate acestui scop.

**Instrucțiuni de utilizare**

- Aduceți Equilibration Medium și Vitrification Medium la temperatura camerei pentru 30 minute
- Pregătiți o baie cu azot lichid și pregătiți suportii în care vor fi puse paietele spre înghetare. Suportii trebuie să fie scufundați în azot lichid. Puneți totul lângă stereomicroscop.
- Agitați ușor fiolele cu Equilibration Medium și Vitrification Medium.
- Pregătiți o cutie Petri cu godeuri și puneți câte 1 ml de Equilibration Medium și Vitrification Medium în fiecare.
- Folosind o pipetă adecvată, transferați 2-3 ovocite sau embrionii/ blastocite în mediul de echilibrare. Inițial celulele se restrâng ca volum, după care se re-expansionează la dimensiunile originale. Echilibrarea este completă atunci când ovocitele sau embrionii/blastocitele s-au re-expansionat. Etapa de echilibrare durează, în mod normal, 5 – 15 minute.
- Transferați oocitele/embrionii/ blastocistii într-o cantitate minima de Vitrification Medium (celulele se vor strânge din nou). Operațiunea nu trebuie să depășească 1 minut.
- Încărcați rapid oocitele/embrionii/ blastocistii în paietele de vitrificare (conform protocolului de lucru al producătorului).
- După vitrificare puneți paietele în sistemul de vitrificare și apoi în tancul de stocare. Asigurați-vă ca suportii sunt scufundați în azot lichid.

**ru – русский язык**

Среда для сверхбыстрого охлаждения ооцитов человека, эмбрионов на стадии дробления и blastoцист.

Данный продукт используется в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.

**Продукты**
Флакон 1: Equilibration Medium (1222)
Флакон 2: Vitrification Medium (1223)

**Упаковка**
2 флакона 1 (1 ml); 2 флакона 2 (1 ml)

**Содержит:**
Раствор альбумина человека (САЧ)
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

**Контроль качества:**
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)

Содержание эндотоксинов ≤ 0,5 единиц эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur, USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)

**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Стабильность и правила хранения**
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде. Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, предохранять от воздействия света. Не замораживать перед применением. После нагревания неиспользованную среду необходимо слить. Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования. При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

**Предостережения и предупреждения**
Не используйте продукт, если:
1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность
2. Истек срок годности.
3. Среда стала бесцветной, мутной или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Продукт предназначен для одноразового использования и не должен быть использован повторно ввиду опасности контаминации.

**Осторожно:** Все продукты - производные крови - являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19; установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие переноса возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.
**Внимание:** Продукт содержит этиленгликоль и 1,2-пропандиол

**Примечание:** Рекомендовано прокалывать (коллapsibleровать) blastocell экспандированной blastocисты механически с помощью пипеток для ИКСИ или хэтчинга или лазером непосредственно перед их инкубацией в квилибрационной среде. Blastocель начнёт расправляться спустя 20-30 минут после прокалывания. (Протокол коллапсирования: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Примечание:** Необходимо обеспечить возможность контроля над такими препаратами. В этой сфере могут существовать и национальные нормативные требования вашей страны.

**Примечание:** Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

**Примечание:** Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинский устройств.

**Инструкция по применению**

- Прогрейте Equilibration Medium и Vitrification Medium до комнатной температуры в течение минимум 30 минут.

- Подготовьте резервуар с жидким азотом. Уровень азота должен быть достаточным для полного погружения криостаканчика. Закрепите криостаканчик в нижней части криоштатива и погрузите его в жидкий азот полностью. Поставьте ёмкость с жидким азотом рядом с микроскопом.
- Перемешайте среды Equilibration Medium и Vitrification Medium, осторожно перевернув закрытые флаконы несколько раз.
- Налейте по 1 мл Equilibration Medium и Vitrification Medium в отдельные лунки или чашки.
- С помощью подходящей пипетки перенесите 2-3 ооцита, эмбриона или blastocисты в Equilibration Medium. Первоначально клетки сморщиваются, а затем расширяются до первоначального объема. Когда ооциты, эмбрионы или blastocисты вновь расширятся, уравнивание считается завершенным. Этап уравнивания занимает обычно 5 – 15 минут.
- Перенесите ооциты, эмбрионы или blastocисты в минимальном объеме в Vitrification Medium (клетки снова сморщиваются). Ооциты или эмбрионы/ blastocисты должны быть витрифицированы не позднее чем через 1 минуту после погружения в Vitrification Medium
- Быстро поместите ооциты, эмбрионы или blastocисты на носитель для витрификации и заморозьте согласно инструкции к носителю.
- После витрификации быстро перенесите криоштатив с криостаканчиком и витрифицированными объектами в криохранилище. Витрифицированные объекты должны быть постоянно погружены в жидкий азот.

**sk - slovenčina**

MediCult Vitrification Cooling slúži na ultra rýchle chladenie ľudských oocytov, embryí štádiového delenia a blastocýst.

Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpí poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe IVF.

**Preparáty**
Fľaštička 1: Equilibration Medium (1222)
Fľaštička 2: Vitrification Medium (1223)

**Balenie**
2 x fľaštička 1 (1 ml); 2 x fľaštička 2 (1 ml)
**Obsahuje**
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

**Testy kontroly kvality**
Test sterility (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
pH-test (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Test na endotoxín ≤ 0,5 endotoxín/ ml (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Analýza ľudského séra albumínu (HSA-analýza) (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Test myších embryí (MEA)
**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Certifikáte analýzy, ktorý je dostupný na internetovej stránke [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Podmienky skladovania a stabilita**
Preparáty sú vyrobené a zabalené v sterilných podmienkach a sú dodávané sterilné. Uchovávajú sa v pôvodnom balení pri 2-8°C, chránené pred svetlom. Pred použitím nezmrazujte. Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte. Preparát sa poskytuje vo fľaštičkách určených na jedno použitie. Ak sa skladuje v súlade s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na etikete fľaštičky.

**Preventívne opatrenia a varovania**
Preparát nepoužívajte, ak:
1. je obal preparátu poškodený alebo uzáver je zlomený.
2. dátum použiteľnosti uplynul.
3. Preparát stratí farbu, bude zakalený, mŕtny alebo bude vykazovať známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor:**
Preparát je na jedno použitie a nesmie sa znova použiť z dôvodu rizika kontaminácie.

**Pozor:** Všetky preparáty z krvi by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pôvodný materiál použitý pri výrobe tohto preparátu bol testovaný na neprítomnosť povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HbsAg) a protilátok na vírus ľudskej imunodeficiencie -1 / -2 (HIV-1 / -2), na ľudský vírus imunodeficiencie (HIV-1), hepatitídy B (HBV) a hepatitídy typu c vírusu (HCV). Okrem toho pôvodný materiál bol testovaný na nízky obsah parvovírusu B19. Žiadna zo známych metód testovania nemôže poskytnúť záruku, že preparáty z ľudskej krvi nebudú prenášať zdroje náказы.

**Poznámka:** Preparát obsahuje etylénglykol a 1,2-propándiol

**Poznámka:** Odporúča sa, aby sa blastocely rozšírených blastocyst mechanicky narušili mikropipetami (PZD alebo ICSI) alebo laserom tesne pred zainkubovaním vo vyvažovacom médiu. Blastocela sa začne znovu rozširovať do 20-30 minút po narušení. (Protokol narušenia: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Poznámka:** Zariadenia použité v kombinácii s týmto zariadením by mali byť určené na osobitný účel.

**Poznámka:** Zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami pre likvidáciu lekárskeych zariadení.

**Návod na použitie**

- Zohrievajte Equilibration Medium a Vitrification Medium na izbovú teplotu aspoň 30 minút.
- Pripravte nádrž s dostatočným množstvom kvapalného dusíka na umožnenie úplného ponorenia kalicha na kryotýčinke. Pripojte kalich k spodnej časti kryotýčinky a ponorte do kvapalného dusíka. Uložte vedľa mikroskopu.
- Zmiešajte obsah fľaštičiek Equilibration Medium a Vitrification Medium niekoľkými jemnými prevráteniami.
- Vložte 1ml Equilibration Medium a Vitrification Medium do samostatných zberných nádob alebo misiek.
- Pomocou vhodnej pipety preneste 2-3 oocyty alebo embryá/ blastocysty do Equilibration Medium. Bunky sa na začiatku zmŕšťia ešte pred opätovným rozťahnutím do svojej pôvodnej veľkosti. Vyváženie je dokončené, keď sa oocyty alebo embryá/blastocysty opätovne rozťahnú. Krok vyváženia trvá zvyčajne 5 – 15 minút.
- Oocyty alebo embryá/blastocysty preneste v minimálnom objeme do Vitrification Medium (bunky sa znovu zmŕšťia). Doba od prenosu oocytov alebo embryí/blastocyst do Vitrification Medium, až do vitrifikácie nesmie prekročiť 1minútu
- Rýchlo naložte oocyty alebo embryá/blastocysty na vitrifikačný nosič a vitrifikujte podľa Návodu na použitie vitrifikačného nosiča.
- Následne po vitrifikácii rýchlo preeneste kryotýčinku a kalich obsahujúci vitrifikačné zariadenie a vitrifikované bunky do zásobnej nádrže. Zabezpečte, aby vitrifikované bunky boli vždy ponorené v kvapalnom dusíku.

**sl - slovensko**

MediCult Vitrification Cooling za izredno hitro ohlajanje humanih jajčnih celic, ločenih razvojnih stadijev zarodkov in blastocitov.

Preparat je namenjen za IVF zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Preparat lahko uporabijo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravljenje z IVF postopkom.

**Preparati**
Viala 1: Equilibration Medium (1222)
Viala 2: Vitrification Medium (1223)

**Paket**
2 x viala 1 (1 ml); 2 x viala 2 (1 ml)
**Vsebuje**
Raztopino humanega albumina (HAS)
Gentamicinjev sulfat 10 µg/ml

**Preizkus kakovosti**
Testiranje sterilnosti (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
pH-test (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Analiza humanega serumskega albumina (HSA analiza)(Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Testiranje na mišijih zarodkih (MEA)
**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na Potrdilu o analizi, ki je dostopen na [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**
Preparati se proizvajajo in pakirajo v sterilnih pogojih ter se dobavljajo sterilni. Hranite v originalni embalaži, v temnem prostoru, pri temperaturi 2–8°C. Ne zamrzujte pred uporabo. Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite. Preparat je v vialah za enkratno uporabo. Če je preparat shranjen v skladu s priporočili proizvajalca, je stabilen do datuma uporabe, ki je naveden na viali.

**Previdnostni ukrepi in opozorila**
Preparata ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalža preparata ali plomba poškodovana
2. Mu je potekel rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobo.

**Pozor:**
Preparat je za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno uporabiti zaradi tveganja okužbe.

**Pozor:** Vse krvne preparate uporabljajte, kot da so okuženi. V proizvodnji uporabljene surovine, so bile testirane na odsotnost površinskega antigena virusa hepatitisa B (HbsAg) in antiteles virusa humane imunске pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), virusa humane imunске pomanjkljivosti -1 (HIV-1), virusa hepatitisa B (HBV) in virusa hepatitisa C (HCV). Poleg tega so bile surovine testirane na nizko vsebino parvovirusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenašajo povzročiteljev infekcij.

**Opomba:** Preparat vsebuje etilen glikol in 1,2-propanediol

**Opomba:** Priporočljivo je, da se blastocele ekspandiranih blastocitov kolapsira mehansko z mikro pipetami (PZD ali ICSI) ali z laserjem tik pred inkubacijo v stabilizacijski medij. Blastoceli se bodo začeli ponovno ekspandirati v 20-30 minutah potem, ko so kolapsirali. (Protocol of collapse: Vanderzwalmen idr., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Opomba:** Prosimo, da upoštevate potrebo po izsledljivosti tega izdelka. Poleg tega so lahko v vaši državi za to področje določeni državni pravni predpisi.

**Opomba:** Naprave, ki se uporabljajo skupaj s to napravo, morajo biti namenjene specifični uporabi.

**Opomba:** Napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke.

**Način uporabe**

- Segrejte preparata Equilibration Medium in Vitrification Medium na sobno temperaturu za najmanj 30 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrification Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrification Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizaije običajno traja 5 - 15 minut.
- Prenesite jajčne celice ali zarodke/blastocite v minimalno količino preparata Vitrfication Mediuma (celice se zopet skrčijo). Čas od prenosa jajčnih celic ali zarodkov/blastocitov v preparat Vitrfication Medium do vitrifikacije ne sme biti daljši od 1 minute.
- Hitro dajte jajčne celice ali zarodke/blastocite v vitrifikacijsko sredstvo in vitrificirajte skladno z navodili za uporabo vitrifikacijskega sredstva.
- Po vitrifikaciji hitro prenesite hladilno cev in posodo z napravo za vitrifikacijo ter vitrificirane celice v bazen z hrambo. Prepričajte se, da so vitrificirane celice ves čas potopljene v tekoči dušik.

#### sv - svenska

MediCult Vitrfication Cooling är avsedd för extremt snabb nedkylning av mänskliga oocyter, embryon i kylvningsstadiet och blastocyster.

Denna produkt är avsedd för IVF-behandling av kvinnor, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i IVF-behandling.

##### Produkter

Flaska 1: Equilibration Medium (1222)

Flaska 2: Vitrfication Medium (1223)

##### Förpackning

2 x flaska 1 (1 ml); 2 x flaska 2 (1 ml)

##### Innehåll

Human albumin solution (HAS)

Gentamicin sulphate 10 µg/ml

##### Kvalitetskontrolltest

Testad sterilitet (Ph.Eur., USP)

Testat pH-värde (Ph.Eur., USP)

Testat endotoxin ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analys (Ph.Eur., USP)

Testad musembryoanalys (MEA)

**Obs!** Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

##### Förvaring och hållbarhet

Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila. Förvara i den ursprungliga behållaren vid 2-8°C skyddad mot ljus. Får inte frysas före användning. Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk. Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på flaskans etikett om den förvaras enligt tillverkarens anvisningar.

##### Försiktighetsåtgärder och varningar

Använd inte produkten om:

- produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
- utgångsdatumet har överskridits.
- produkten ser missfärgad, grumlig eller skitad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

##### Varning!

Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av smittorisken.

**Varning!** Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterial som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HbsAg och negativt för anti-HIV-1/-2,

HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterial testats för parvovirus B19 och nivån har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.

**Obs!** Produkten innehåller etylenglykol och 1,2-propanediol

**Obs!** Blastocеле från expanderade blastocyster bör komprimeras mekaniskt med mikropipetter (PZD eller ICSI) eller med laser omedelbart innan inkubationen i jämviktsmediumet. Blastocелerna kommer att börja återutvidgas inom 20–30 minuters tid efter komprimering-en. (Komprimeringsprotokoll: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Obs!** Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

**Obs!** Enheter som används tillsammans med denna enhet ska vara avsedda för dylikt bruk.

**Obs!** Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.

##### Bruksanvisning

- Värm Equilibration Medium och Vitrfication Medium till rumstemperatur i minst 30 minuter.
- Förbered en behållare med tillräckligt mycket flytande kväve för att ett kärl på en kryostång ska kunna sänkas ned helt. Fäst ett kärl vid kryostångens nederdel och sänk ned den i det flytande kvävet. Placera nära mikroskopet.
- Blanda innehålllet i de flaskorna med Equilibration Medium och Vitrfication Medium genom att varsamt vända dem några gånger.
- Placera 1 ml Equilibration Medium och Vitrfication Medium i separata brunnar eller skålar.
- Använd lämplig pipett för att flytta 2–3 oocyter eller embryon/blastocyster till Equilibration Medium. Till en början krymper cellerna, innan de börjar återgå till sin ursprungliga storlek. Balanseringen är färdig så snart oocyterna eller embryona/blastocysterna har återutvidgats. Balanseringen tar normalt 5–15 minuter.
- Flytta oocyterna eller embryona/blastocysterna i en minsta tillåten volym till Vitrfication Medium (cellerna krymper på nytt). Det får inte ta mer än 1 minut från flyttningen av oocyter eller embryon/blastocyster till Vitrfication Medium fram tills de vitriferats.
- Överför snabbt oocyterna eller embryon/blastocysterna till vitrifieringsenheten och vitrifiera dessa i enlighet med de användningar som hör till denna enhet.
- Efter vitrifieringen ska kryostång och kärl med vitrifieringsenhet och vitriferade celler snabbt flyttas till förvaringsbehållaren. Försäkra dig om att de vitriferade cellerna hela tiden är fullständigt nedsänkta i flytande kväve.

##### tr - türkçe

MediCult Vitrfication Cooling insan oositleri, klivaj evresindeki embriyolar ve blastosistlerin ultra hızlı soğutulması içindir.

Bu ürün infertilite nedeni erkek veya kadın kaynaklı olsun, kadınların tüp bebek tedavisi içindir. Bu ürün, sadece IVF tedavisinde eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

##### Ürünler

Şişe 1: Equilibration Medium (1222)

Şişe 2: Vitrfication Medium (1223)

##### Paket

2 x Şişe 1 (1 ml)

2 x Şişe 2 (1 ml)

##### İçindekiler

İnsan Serum Albümin (HSA)

Gentamisin sülfat 10 µg/ml

##### Kalite kontrol testi

Sterilite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)

pH testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)

Endotoksin testi yapılmıştır ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analizi (Ph.Eur., USP)

Fare Embryo Tahlili (MEA) testi yapılmıştır

**Not:** Her partinin sonuçları www.

origio.com adresinde bulunan Analiz

Sertifikasında verilmiştir.

##### Şaklama talimatı ve stabilite

Ürünler aseptik olarak işleme konmuştur ve steril olarak sağlanırlar.

Orijinal kabında 2-8°C'de ışıktan korunmuş olarak saklayın.

Dondurmayın.

Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın. Bu ürün ek kullanım amaçlı şişelerde sağlanır.

Üretici tarafından talimat verildiği şekilde kullanıldığında ürün şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

##### Önlemler ve uyarılar

Ürünü aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Ürün ambalajı hasarlıdır veya mühür bozulmuştur.
- Son kullanma tarihi geçmiştir.
- Ürünün rengi değişir, bulanık, tortulu hale gelir ve mikrobiyal kontaminasyon belirtisi ortaya koyar.

**Dikkat:** Bu ürün tek kullanımlıktır ve kontaminasyon riski nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır.

**Dikkat:** Tüm kan ürünlerine potansiyel enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün elde edildiği kaynak materyal test edilip HbsAg için nonreaktif ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif bulunmuştur. Ayrıca kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yükselme bulunmamıştır. Hiçbir bilinen test yöntemi insan kanından kaynaklanan ürünlerin enfeksiyöz ajanları buluşturmayacağı garantisi veremez.

**Not:** Ürün etilen glikol ve 1,2-propandiol içerir

**Not:** Genişlemiş blastosistlerin blastoselinin bir Dengeleme Medyumu içinde inkübasyondan hemen önce mikropipette (PZD veya ICSI) veya bir lazerle mekanik olarak çöktürülmesi (boşaltılması) önerilir. Blastosel, çöktürüldükten 20-30 dakika sonra tekrar genişlemeye başlar. (Çöktürme protokolü: Vanderzwalmen et al., 2002, Hum. Reprod., 17(3), 744-751).

**Not:** Lütfen bu ürünün izlenebilirliğinin gerektiğini unutmayın. Ayrıca, bu alanda ülkenizin ulusal yasal gereklilikleri de olabilir.

**Not:** Bu cihazla birlikte kullanılan cihazlar, belirli bir amaç için tasarlanmış olmalıdır.

**Not:** Cihazı tıbbi cihazların atılmasına yönelik yerel gerekliliklere göre atın.

##### Kullanma talimatı

- Dengeleme Medyumu ve Vitrfikasyon Medyumu en az 30 dakika oda sıcaklığına ısıtılmalıdır.
- Bir cane üzerine yerleştirilmiş olan gobletin tamamen batırılmış olmasını sağlayacak seviyede sıvı

- Segrejte preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium na sobno temperaturu za najmanj 30 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipet uporabite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino tekočega dušika, ki omogoča celotno potopitev posode na hladilno cev. Pripnite posodo na dno hladilne cevi in potopite v tekoči dušik. Postavite v bližino mikroskopa.
- Premešajte vsebino vial s preparatoma Equilibration Medium in Vitrfication Medium z nekaj nežnimi obrati na glavo.
- 1 ml preparata Equilibration Medium in Vitrfication Medium dajte v posebno bazenčke ali posode.
- S primerno pipeto prenesite 2-3 jajčne celice ali zarodke/blastociste v preparat Equilibration Medium. Celice se najprej skrčijo, potem pa ponovno ekspandirajo do njihove prvotne velikosti. Stabilizacija je končana takrat, ko se jajčne celice ali zarodki/blastociti vnovič ekspandirajo. Postopek stabilizacije običajno traja 5 - 15 minut.
- Pripravite rezervoar z zadostno količino te