

English



SAGE™ Vitrifaction Warming Kit

For laboratory procedures only, other uses must be qualified by the end user.

Product Description	REF Number
1.0 M Sucrose Warming Solution	ART-8030-A
0.5 M Sucrose Warming Solution	ART-8030-B
MOPS Solution	ART-8030-C

INTENDED USE

These products are intended for the recovery of human embryos (pronuclear zygotes through day 3 cleavage stage embryos and blastocysts stage embryos) that have been vitrified using the SAGE™ IVF Vitrefaction Kit (REF #ART-8025). This kit is designed to be used in conjunction with the SAGE™ Vitrefaction Kit (ART-8025) for ultra-rapid freezing of specimens.

PRODUCT DESCRIPTION

1.0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) is a MOPS buffered solution of modified HTF containing non-essential and essential amino acids, gentamicin sulfate (10 mg/L), 1.0 M sucrose and 12 mg/mL human serum albumin.

0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) is a MOPS buffered solution of modified HTF containing non-essential and essential amino acids, gentamicin sulfate (10 mg/L), 0.5 M sucrose and 12 mg/mL human serum albumin.

MOPS Solution (ART-8030-C) is a MOPS buffered solution of modified HTF containing

non-essential and essential amino acids, gentamicin sulfate (0.01 g/L) and 12 mg/mL human albumin.

This product contains 10mg/L of gentami-cin, an aminoglycoside antibiotic.

The products contain albumin, a derivative of human blood.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.

This product contains albumin, a derivative of human blood.

CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when testing for antibodies to HIV-1/HIV-2, HCV and non-reactive for HBsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jacobs disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, it carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. A theoretical risk for transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of transmission of viral diseases or CJD have ever been identified for albumin.

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donors and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured in Europe according to Pharmacopoeia specifications by established processes.

CAUTION: The user should read and understand the Directions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using the Vitrefaction and Warming Kits for vitrefaction of human embryos.

The 1.0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

Français



SAGE™ Vitrifaction Warming Kit (KIT de réchauffement après vitrification)

Réservoir avec instructions de laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.

Description du produit	Numéro de réf.
1.0 M Sucrose Warming Solution	ART-8030-A
0.5 M Sucrose Warming Solution	ART-8030-B
MOPS Solution	ART-8030-C

UTILISATION

Ces produits ont été développés pour le prélèvement d'embryons humains (zygotes en phase de division au Jour 3 et embryons au stade blastocyste) ayant été vitrifiés à l'aide du kit SAGE™ IVF Vitrefaction Kit (REF #ART-8025). Ce kit a été conçu pour être utilisé avec le kit SAGE™ Vitrefaction Kit (ART-8025) pour la congélation ultrarapide de spécimens.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La solution 1.0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) est une solution tamponnée MOPS d'HTF modifiée contenant des acides aminés essentiels et non essentiels, du sulfate de gentamicine (0,01 g/L) et 12 mg/mL d'albumine sérique humaine. Ce produit contient 10 mg/L de gentamicine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

ATTENTION : La sécurité et l'efficacité de la vitrification sur les embryons humains n'ayant pas atteint la phase blastocyste du développement n'ont pas été totalement évaluées. À ce jour, des naissances vivantes ont été obtenues à partir d'embryons en phase de division vitrifiés au Jour 3 du développement (Desai et al., 2007) et des grossesses cliniques ont été possibles grâce à des zygotes vitrifiés (Selman & El-Dansoury, 2002).

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

VERIFICATION DE LA QUALITE

Ces produits ont été développés pour le prélèvement d'embryons humains (zygotes en phase de division au Jour 3 et embryons au stade blastocyste) ayant été vitrifiés à l'aide du kit SAGE™ IVF Vitrefaction Kit (REF #ART-8025). Ce kit a été conçu pour être utilisé avec le kit SAGE™ Vitrefaction Kit (ART-8025) pour la congélation ultrarapide de spécimens.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

MOPS Solution (ART-8030-C) est une solution tamponnée MOPS d'HTF modifiée contenant des acides aminés essentiels et non essentiels, du sulfate de gentamicine (0,01 g/L) et 12 mg/mL d'albumine sérique humaine. Ce produit contient 10 mg/L de gentamicine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

ATTENTION : La sécurité et l'efficacité de la vitrification sur les embryons humains n'ayant pas atteint la phase blastocyste du développement n'ont pas été totalement évaluées. À ce jour, des naissances vivantes ont été obtenues à partir d'embryons en phase de division vitrifiés au Jour 3 du développement (Desai et al., 2007) et des grossesses cliniques ont été possibles grâce à des zygotes vitrifiés (Selman & El-Dansoury, 2002).

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

ATTENTION : L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir identifié d'une formation relative à la procédure avant d'utiliser les kits de vitrification et de réchauffement après vitrification d'embryons humains.

Le composant 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

Le composant MOPS Solution (ART-8030-C) de ce kit contient 12 mg/mL d'albumine sérique humaine.

This product contains the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.

This product contains albumin, a derivative of human blood.

CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when testing for antibodies to HIV-1/HIV-2, HCV and non-reactive for HBsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jacobs disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, it carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. A theoretical risk for transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of transmission of viral diseases or CJD have ever been identified for albumin.

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donors and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured in Europe according to Pharmacopoeia specifications by established processes.

CAUTION: The user should read and understand the Directions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using the Vitrefaction and Warming Kits for vitrefaction of human embryos.

The 1.0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

Single use: To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess product that remains in the bottle or vial after procedure is completed.

Reproductive medicine products are intended for single use only. Re-use of reproductive media may result in using a product past its labeled expiration date or increase the risk of microbial contamination in a subsequent procedure if the practitioner fails to utilize adequate aseptic techniques.

Use of expired or microbial contaminated product may result in unsafe clinical conditions to promote fertilization and/or embryo quality during in-vitro culture. These conditions may result in the failure of the embryo to develop properly or to implant, potentially leading to a failed assisted reproductive procedure.

Note: Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female gametes resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass (maximum of 2 embryos) (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in embryo formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

QUALITY ASSURANCE
The solutions in this kit are membrane filtered and aseptically processed according to cGMP procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

One-cell MSA tested and passed with 80% or greater embryo. USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

A Certificate of Analysis is available for this product.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

• Sterile Petri Dishes (50 x 9 mm, Falcon 351006 or equivalent) or 4-well multidishes (1 mL wells, Nunc 176740 or equivalent)

• Disposable gloves

• Transfer pipettes (pulled glass pipettes or micropipette tips) with an inner tip diameter of ~200 µm

• Tweezers

• Scissors or scalpel

• Timer or stopwatch

• Liquid Nitrogen Reservoir (Dewar or Styrofoam container with ice, 1-2 L volume)

• Liquid Nitrogen (sufficient volume to cover the cryobottle or goblet containing the vitrified blastocyst(s))

• Culture medium, eg Quinn's Advantage Protein Plus Blastocyst Medium (REF #ART-1529) prepared and pre-equilibrated in a culture dish prior to thawing specimens

DIRECTIONS FOR USE
SAGE™ Vitrefaction Warming Kit components required for one embryo(s) warming procedure (maximum of 2 embryo(s) per procedure).

1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): 20 µL to 1 mL

0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): 40 µL to 1 mL

MOPS Solution (MS): 60 µL to 2 mL

WARNING AND DILUTION PROTOCOL:
The warming and dilution procedure is to be performed at 35 - 37 °C. Use a heated microscope stage for the following procedures. Minimize exposure of specimens to light during the warming process.

1. Fill the liquid nitrogen reservoir with liquid nitrogen to a sufficient depth to completely submerge a cryobottle or goblet containing the carrier device at a time to be processed.

2. Follow the directions for use that accompany the carrier device that has been used.

3. Place the reservoir close

Česky


SAGE™ Vitrification Warming Kit
(Sada pro zahřívání po vitifikaci)

Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.

Popis produktu	REF číslo
1,0 M Sucrose Warming Solution	ART-8030-A
0,5 M Sucrose Warming Solution	ART-8030-B
MOPS Solution	ART-8030-C

POUŽITÍ:

Tyto produkty jsou určeny pro obnovu lidských embryí (zygoty v pronukleárním stadiu až embrya ve stadiu rhytování a 3 a embrya ve stadiu blastocysty), které byly vitrifikovány pomocí SAGE™ IVF Vitrification Kit (Ref # ART-8025). Sada musí být použita ve spojení se sadou SAGE™ Vitrification Kit (ART-8025) pro velmi rychlé opětovné zmrazení vzorků.

POPIS PRODUKTU

1,0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) je roztok modifikované HTF pufovaný MOPS, který obsahuje neesenciální a esenciální aminokyseliny, gentamicin sulfát (10 mg/l), 1,0 M sacharózy a 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

0,5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) je roztok modifikované HTF pufovaný MOPS, který obsahuje neesenciální a esenciální aminokyseliny, gentamicin sulfát (10 mg/l), 0,5 M sacharózy a 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

MOPS Solution (ART-8030-C) je roztok modifikované HTF pufovaný MOPS, který obsahuje neesenciální a esenciální aminokyseliny, gentamicin sulfát (0,01 mg/l) a 12 mg/ml lidského albuminu.

Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, což je aminoglykosidický antibiotikum.

MATERIÁLY DODANÉ V SÁMCI SADY PRO ZAHŘÍVÁNÍ PO VITRIFIKACI

1,0 M Sucrose Warming Solution, 1 x ampulka, 4 ml (REF # ART-8030-A)

0,5 M Sucrose Warming Solution, 1 x ampulka, 2 ml (REF # ART-8030-B)

MOPS Solution, 1 x 6 ml (REF # ART-8030-C)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Varování: Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace embrya (embry) u dětí narozených tímto postupem není známa.

Pozor: Bezpečnost a účinnost vitrifikace u lidských embryí, které dosud nedosáhly vývoje fáze blastocysty, nebyly plně vyhodnoceny. K a embrya ve stadiu blastocysty), které byly vitrifikovány pomocí SAGE™ IVF Vitrification Kit (Ref # ART-8025). Sada musí být použita ve spojení se sadou SAGE™ Vitrification Kit (ART-8025) pro velmi rychlé opětovné zmrazení vzorků.

POPIS PRODUKTU
1,0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) je roztok modifikované HTF pufovaný MOPS, který obsahuje neesenciální a esenciální aminokyseliny, gentamicin sulfát (10 mg/l), 1,0 M sacharózy a 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

0,5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) je roztok modifikované HTF pufovaný MOPS, který obsahuje neesenciální a esenciální aminokyseliny, gentamicin sulfát (10 mg/l), 0,5 M sacharózy a 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Složka 0,5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) v této sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Složka 0,5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) v této sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Složka MOPS Solution Solution (ART-8030-C) v této sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Tento produkt obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Proveďte příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum citlivý.

Pozor: Federální zákony Spojených států amerických omezi prodej tohoto prostředku pouze na lékaře prokdaného v jeho používání (nebo licencovaného zdravotníka), nebo na jeho předpis.

Tento produkt obsahuje albumin, derivát z lidské krve.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Vychozí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protilátky na HIV-1/ HIV-2, HCV sledován negativním a neselektivním na HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA. Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesí infekční látky. Dárci zdrojového materiálu také podléhají screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobové nemoci (CJD). Na základě účinného screeningu dárců a výrobních procesů je riziko přenosu virových onemocnění velmi nízké. Teoretické riziko přenosu CJD je také považováno za velmi nízké. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virových onemocnění nebo CJD.

Pozor: Pozor:Uživatelé si před použitím sad Vitrification Kit a Vitrification Warming Kit pro vitrifikaci lidských embryí musí přečíst a porozumět návodu k použití, bezpečnostním opatřením a varováním, a musí být proškoleni o správných postupech.

Složka 1,0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) v této sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Složka 0,5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) v této sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Složka 0,5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) v této sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Složka 0,5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) v této sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

přenosu albuminem vyrobeným stanovenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte všechny nadbytečné produkty, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakovaným použitím reprodukčního média může dojít k použití produktu po jeho označeném datu expirace nebo zvýšení rizika mikrobiální kontaminace v následném postupu v případě, že zdravotník nepoužije odpovídající aseptické techniky.

Použití produktu po datu expirace nebo mikrobiálního mezního produktu může mít za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embrya v průběhu in-vitro kultivace. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchytnosti embrya, což může vést k selhání asistované reprodukce.

Poznámka: Embryo je považováno za obecný výraz. Přesný řetězec SAGE™ není v ovuční ovuční dobu, kdy z fúze mužského a ženského genomu vzniká jediná diploidní buňka vedoucí k tvorbě zygoty a následnému rozvoji z opakovaných mitotických dělení, které tvoří konzistentní strukturu nebo morulu (obvykle den 4–5), a po kterém se vytváří dutiny naplněné tekutinou, což vede k tvorbě blastocysty (obvykle 5–6 dnů) končící implantací embrya, která začíná na konci prvního týdne a je dokončena na konci druhého týdne po početí.

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
Roztoky v této soupravě jsou filtrovány přes membránu pro aseptický zpracování podle postupů cGMP, u kterých bylo ověřeno, že splňují úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻⁵.

Testováno jednobuněčným embryem laboratorní myši, prošlo s výsledkem embrya 80 % nebo vyšším. Testován USP endotoxin s výsledkem <1 EU/ml.

Testováno jednobuněčným embryem laboratorní myši, prošlo s výsledkem embrya 80 % nebo vyšším. Testován USP endotoxin s výsledkem <1 EU/ml.

Po tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

• Sterilní Petriho misky (50 x 9 mm, Falcon 351006 nebo ekvivalent) nebo 4jambkové destičky (1 ml jamky, Nunc 176740 nebo ekvivalent)

• Jednorázové rukavice

• Přenosové pipety (troty pipet z taženého skla nebo mikropipety s trotem o vnitřním průměru ~ 200 µm)

• Přezky

• Nůžky nebo skalpel

• Časovač nebo stopky

• Nádobka na kapalný dusík (Dewarova nádoba nebo polystyrenová nádoba s víkem, objem 1–2 l)

• Kapalný dusík (dostatečné množství pro zakrytí kryogenní zkumavky nebo pohárku obsahujícího vitrifikované blastocysty

• Kultivační médium, např. Quinn's Advantage Protein Plus Blastocyst Medium (Ref # ART-1529) připravené a předem uvedené do rovnovážného stavu v kultivační misce před rozmrazením vzorku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Složky sady SAGE™ Vitrification Warming Kit nutné pro jeden proces zahřívání embryí (embry) (maximálně 2 embrya na proces) jsou: 1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS); 20 µl až 1 ml 0,5 M Sucrose Warming Solution (0,5M WS); 40 µl až 1 ml MOPS Solution (MS); 60 µl až 2 ml

PROTOKOL ZAHŘÍVÁNÍ A ŘEŠENÍ:
Proces zahřívání a řešení musí probíhat při 35–37 °C. Pro následující postupy použijte vyhřívání stolek mikroskopu. V průběhu inkubace v zahřívacím roztoku minimalizujte vystavení vzorků světlu. Před použitím roztoků vytěpnujte na teplotu 35–37 °C.

Konkrétní pokyny pro použití nosiče naleznete v příloženém návodu k použití.

A. Metoda s použitím mikrokapek roztoků

1. Nádrž na kapalný dusík naplňte kapalným dusíkem do dostatečné hloubky, aby bylo možno zcela ponořit kryogenní zkumavku nebo pohárek obsahující použitý nosič a umístíte ji do blízkosti mrazáku s kapalným dusíkem obsahujícím vitrifikované vzorky, které chcete zahřát.

Vyměňte držáky s kryogenními pohárky obsahujícími nosič s vitrifikovaným embryem (embry) a rychle je přeneste do nádrže obsahující kapalný dusík, nosič musí být po celou dobu zakryt kapalným dusíkem.

2. Řiďte se pokyny pro použití nosiče, které naleznete v příloženém návodu k použití.

3. Nádrž umístěte do blízkosti mikroskopu, aby byla možná rychlá manipulace.

4. Na sterilní Petriho misku (nebo víčko) nalepte štítek s nezbytnými údaji.

5. Před použitím několikrát opatrně obraťte ampulky s 1M WS, 0,5 M WS a MS, abyste zajistili dobré promíchání obsahu.

6. Připravte obráceně víčko Petriho misky aseptickým kápnutím jedné 20 µl kapky roztoku 1M WS a dvou 20 µl kapek roztoku 0,5M WS (viz obr. 1 vpravo). Tři 20 µl kapky roztoku MS budou připraveny později v kroku 12.

7. Pomocí přizetý lokalizujte v nádrži s kapalným dusíkem nosič umístěný na držáku. Zpracovávání může být vždy pouze jeden nosič.

8. Opatrně vyměňte nosič z držáku, část obsahující embrya (embrya) neustále udržujte ponořenou v kapalném dusíku.

9. Postupujte podle pokynů k použití příložených k nosiči týkajících se okamžitého (do 2 sekund) ponoření nosiče do kapky roztoku 1M WS poté, co byl vytážen ze svého ochranného obalu. Embryo (embrya) vyplave z nosiče do roztoku 1M WS. Embryo (embrya) vyplave z nosiče do roztoku 1M WS. Embryo (embrya) vyplave z nosiče do roztoku 1M WS.

10. Na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do spodní části první kapky roztoku MS (MS1).

11. Následně na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do horní části druhé kapky roztoku MS (MS2).

12. Na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do horní části třetí kapky roztoku MS (MS3).

13. Následně na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do spodní části druhé kapky roztoku MS (MS2).

14. Následně na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do horní části třetí kapky roztoku MS (MS3).

15. Nakonec přeneste embrya (embrya) do misky s médiem, které bylo předem uvedené do rovnovážného stavu a inkubujte v CO₂ inkubátoru při teplotě 37 °C po dobu 3–4 hodin, aby před další manipulací a/ nebo přenosem došlo k dalšímu obnovení.

16. Pokud bude zahříváno více embryí, opakujte použijte za použití nových kapek roztoků ES a VS výše uvedené kroky 6 až 16.

B. Postup používající větší objemy roztoku v 4jambkových destičkách

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Po každém přenosu embrya (embry) vyfukujte veškerou tekutinu zbývající v přenosové pipetě a před další manipulací natáhnete část roztoku z další kapky. Při přenosu se vyhněte tvorbě bublin.

10. Do přenosové pipety natáhnete část roztoku 0,5M WS a na dobu 2 minut přeneste embrya (embrya) z kapky roztoku 1M WS s minimálním objemem do spodní části první kapky roztoku 0,5M WS.

11. Následně na dobu 2 minut přeneste embrya (embrya) a rychle je přeneste do roztoku 0,5M WS.

Poznámka: V průběhu vystavení roztoku 0,5M WS zůstane embrya (embrya) zmenšené. V tuto chvíli připravte tři 20µl kapky roztoku MOPS Solution (MS, MS1, MS2, MS3), jak je uvedeno na obrázku 1 (vpravo).

12. Na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do spodní části první kapky roztoku MS (MS1).

13. Následně na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do horní části druhé kapky roztoku MS (MS2).

14. Na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do horní části třetí kapky roztoku MS (MS3).

15. Nakonec přeneste embrya (embrya) do misky s médiem, které bylo předem uvedené do rovnovážného stavu a inkubujte v CO₂ inkubátoru při teplotě 37 °C po dobu 3–4 hodin, aby před další manipulací a/ nebo přenosem došlo k dalšímu obnovení.

16. Pokud bude zahříváno více embryí, opakujte použijte za použití nových kapek roztoků ES a VS výše uvedené kroky 6 až 16.

B. Postup používající větší objemy roztoku v 4jambkových destičkách

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

1. Nádrž na kapalný dusík naplňte kapalným dusíkem do dostatečné hloubky, aby bylo možno zcela ponořit kryogenní zkumavku nebo pohárek obsahující použitý nosič a umístíte ji do blízkosti mrazáku s kapalným dusíkem obsahujícím vitrifikované vzorky, které chcete zahřát.

2. Vyměňte držáky s kryogenními pohárky obsahujícími nosič s vitrifikovaným embryem (embry) a rychle je přeneste do nádrže obsahující kapalný dusík, nosič musí být po celou dobu zakryt kapalným dusíkem.

3. Řiďte se pokyny pro použití nosiče, které naleznete v příloženém návodu k použití.

4. Nádrž umístěte do blízkosti mikroskopu, aby byla možná rychlá manipulace.

5. Na sterilní 4jambkovou destičku nalepte štítek s nezbytnými údaji.

6. Před použitím několikrát opatrně obraťte ampulky s 1M WS, 0,5 M WS a MS, abyste zajistili dobré promíchání obsahu.

7. Připravte vícjambkovou destičku aseptickým kápnutím 1 ml roztoku 1M WS do jamky 1, 1 ml roztoku 0,5M WS do jamky 2 a 1 ml roztoku MS do jamky 3 a 4 (viz obr. 2).

8. Pomocí přizetý lokalizujte v nádrži s kapalným dusíkem nosič umístěný na držáku. Zpracovávání může být vždy pouze jeden nosič.

9. Opatrně vyměňte pečetě nebo jiný nosič z držáku, spodní část obsahující embrya (embrya) neustále udržujte ponořenou v kapalném dusíku.

10. Postupujte podle pokynů k použití příložených k nosiči týkajících se okamžitého (do 2 sekund) ponoření nosiče do jamky 1 obsahující roztok 1M WS poté, co byl vytážen ze svého ochranného obalu. Embryo (embrya) vyplave z nosiče do roztoku 1M WS. Embryo (embrya) v roztoku nechte po dobu jedné minuty. Embryo (embrya) se zmenší a vyplave do vrchní části jamky.

11. Následně na dobu 5 minut přeneste embrya (embrya) do horní části druhé jamky 2 obsahující roztok 0,5M WS a na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do horní části třetí jamky 3 obsahující roztok MS.

12. Následně na dobu 5 minut přeneste embrya (embrya) do horní části čtvrté jamky 4 obsahující roztok MS.

13. Potom na dobu 5 minut přeneste embrya (embrya) do horní části první jamky 1 obsahující roztok 1M WS.

14. Nakonec přeneste embrya (embrya) do misky s médiem, které bylo předem uvedené do rovnovážného stavu a inkubujte v CO₂ inkubátoru při teplotě 37 °C po dobu 3–4 hodin, aby před další manipulací a/ nebo přenosem došlo k dalšímu obnovení.

15. Pokud bude zahříváno více embryí, opakujte použijte za použití nových kapek roztoků ES a VS výše uvedené kroky 6 až 16.

B. Postup používající větší objemy roztoku v 4jambkových destičkách

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

Poznámka: Při použití 4jambkových misek musíte dát zvýšené opatrnosti, abyste zabránili jakékoli kontaminaci (např. mikrobiální, pacientem atd.).

7. Připravte vícjambkovou destičku aseptickým kápnutím 1 ml roztoku 1M WS do jamky 1, 1 ml roztoku 0,5M WS do jamky 2 a 1 ml roztoku MS do jamky 3 a 4 (viz obr. 2).

8. Pomocí přizetý lokalizujte v nádrži s kapalným dusíkem nosič umístěný na držáku. Zpracovávání může být vždy pouze jeden nosič.

9. Opatrně vyměňte pečetě nebo jiný nosič z držáku, spodní část obsahující embrya (embrya) neustále udržujte ponořenou v kapalném dusíku.

10. Postupujte podle pokynů k použití příložených k nosiči týkajících se okamžitého (do 2 sekund) ponoření nosiče do jamky 1 obsahující roztok 1M WS poté, co byl vytážen ze svého ochranného obalu. Embryo (embrya) vyplave z nosiče do roztoku 1M WS. Embryo (embrya) v roztoku nechte po dobu jedné minuty. Embryo (embrya) se zmenší a vyplave do vrchní části jamky.

11. Následně na dobu 5 minut přeneste embrya (embrya) do horní části druhé jamky 2 obsahující roztok 0,5M WS a na dobu 3 minut přeneste embrya (embrya) do horní části třetí jamky 3 obsahující roztok MS.

