

5652-03
Ver. 3: 2016.Aug.24
1/1

CSC (Choline Substituted Cryopreservation) Thawing Medium

Product No.:

ART-8018

0086

Languages:

de

en

es

fr

it

pt

cz



SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 · Fax: +45 46 79 03 02

	REF	LOT						EC REP	 0086		Rx ONLY
de	Katalognummer	Chargenummer	Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)	Nicht wiederverwenden	Temperaturbeschränkung	Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10 ⁻³)	ACHTUNG: Siehe Nutzungshinweise	Vertreter in der EU	Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG	Hersteller	Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).
en	Catalogue number	Batch Number	Use By (year, month, day)	Do Not Reuse	Temperature Limitation	Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10 ⁻³)	ATTENTION: See instructions for use.	Authorized Representative in the European Community.	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC	Manufacturer	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
es	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad (año, mes, día)	No reutilice	Límites de temperatura	Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10 ⁻³)	ATENCIÓN: Consultar instrucciones de uso	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Fabricante	Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).
fr	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Date limite d'utilisation (année, mois, jour)	À usage unique	Limite de température	Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10 ⁻³)	ATTENTION : Voir Mode d'utilisation	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux	Fabricant	D'après la législation fédérale des États- Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).
it	Numero di catalogo	Numero lotto	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)	Non riutilizzare	Limiti di temperatura	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10 ⁻³)	ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea	Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE	Produttore	Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).
pt	Número de catálogo	Número do lote	Prazo de validade (ano, mês, dia)	Não reutilizar	Límites de temperatura	Esterilização por Técnica Asséptica Membrana filtrada (SAL 10 ⁻³)	ATENÇÃO: Ver Instruções de Utilização	Representante autorizado na Comunidade Europeia	O produto está em conformidade com a directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE	Fabricante	As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).
cz	Katalogové číslo	Číslo šarže	Datum použití (rok, měsíc, den)	Nepoužívejte opakovaně	Teplotní omezení	Aseptická technika sterilizace Filtrováno přes membránu (hadina zaručené sterilizace (SAL) 10 ⁻³)	POZOR: Viz pokyny k použití.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Produkt splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	Výrobce	Federální zákony Spojených států amerických omezuji prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného zdravotníka) nebo na lékařský předpis.

de - deutsch

CSC (Choline Substituted Cryopreservation) Thawing Medium (CSC-Auftaumedium)

Nur für laboratorische Prozeduren; für andere Anwendungszwecke muss der Benutzer berechtigt sein.

CSC Thawing Medium Kit

ART-8018

Packungsgröße
ausreichend für vier
(4) Auftauvorgänge

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG
Dieses Produkt wurde zum Auftauen von befruchtungsfähigen Oozyten der Metaphase II entwickelt, die mit CSC Freezing Medium (ART-8017) eingefroren wurden. Das Kit ist für die Verwendung mit dem SAGE™ CSC Freezing Medium Kit (ART-8017) vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das CSC-Auftaumedium erlaubt ein leistungsfähiges Auftauen von befruchtungsfähigen Oozyten der Metaphase II. Die Komponenten und die empfohlene Handhabung stellen die bevorzugte Methode für ein verbessertes Überleben der Oozyten dar.

INHALT
10 mg/ml des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.
12 mg/ml Humanserumalbumin.

DIE IM THAWING KIT ENTHALTENEN MATERIALIEN
1. 4 x 2-ml-Flaschen CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A)
2. 4 x 2-ml-Flaschen CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018-B)
3. 4 x 4-ml-Flaschen CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART-8018-C)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN
Medium nicht benutzen, falls es Partikel enthält, Trübungen aufweist bzw. nicht die Farbe rosa hat.

Zur Vermeidung einer Kontamination verwenden Sie aseptische Verfahren und entsorgen alle Reste, die sich nach Abschluss des Verfahrens in der Ampulle befinden.

Achtung: Alle Blutprodukte müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt werden. Das Quellmaterial, aus dem dieses Produkt hergestellt wurde, ist nicht reaktiv auf HBsAg und wurde negativ auf Antikörper gegen HIV-1/HIV-2, HBV und HCV getestet. Des Weiteren wurde das Quellmaterial auf das Parvovirus B19 getestet und es wurde keine Erhöhung festgestellt. Es gibt keine bekannten Testverfahren, die sicherstellen, dass menschliches Blut keine Infektionserreger überträgt. Dieses Produkt enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es müssen angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht allergisch auf dieses Antibiotikum reagiert.

Einmalgebrauch: Zur Vermeidung einer Kontamination verwenden Sie aseptische Verfahren und entsorgen alle Reste, die sich nach Abschluss des

Verfahrens in der Ampulle befinden.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Medien, die für Reproduktionstechniken eingesetzt werden, kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird oder das Risiko einer mikrobiellen Kontaminierung bei einem anschließenden Verfahren erhöht wird, falls der Arzt keine adäquaten aseptischen Verfahren verwendet.
Die Verwendung eines mikrobiell kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit einen Fehlversuch einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

Achtung: Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produkts nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

QUALITÄTSSICHERUNG
Ein-Zell-Mausembryotest (MEA) getestet und bestanden mit 80 % oder mehr Blastozysten. USP Endotoxin getestet und bestanden mit <1 EU/ml.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

NUTZUNGSHINWEISE FÜR DAS AUFTAUEN VON OOZYTEN
1. Vorbereitung des Verfahrens: Nehmen Sie jeweils eine Ampulle CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A), CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018-B) und CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART-8018-C) aus der Aufbewahrung bei 2–8 °C, und erwärmen Sie sie auf Raumtemperatur (22–24 °C).
2. Bereiten Sie für jeden Auftauvorgang vier Schalen vor. Die erste Schale enthält 2 ml CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose, die zweit Schale enthält 2 ml CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose und die dritte und vierte Schale enthalten jeweils 2 ml CSC Washing Medium. Es wird empfohlen, das Medium während der Verwendung mit bevorzugtem Öl zu bedecken, um die Verdunstung von Wasser und die daraus resultierende veränderte Osmolalität des Mediums so gering wie möglich zu halten.

AUFTAUPROTOKOLL
1. In Röhrchen eingefrorene Oozyten sollten schnell aufgetaut werden (mindestens 275 °C/Min.). Halten Sie das Röhrchen zunächst 30 bis 40 Sekunden an der Luft, und tauchen Sie es dann in ein 30 bis 35 °C warmes Wasserbad ein, bis das Eis vollständig geschmolzen ist. Kryoaupulle werden in ein 32 °C warmes Wasserbad eingetaucht, bis alle Eiskristalle verschwunden sind. Die Kryoaupullen dürfen nur einzeln aufgetaut werden.
2. Übertragen Sie den flüssigen Inhalt des aufgetauten Röhrchens oder der aufgetauten Kryoaupulle in eine trockene Schale, und lokalisieren Sie sofort die Oozyten. Geben Sie

die Oozyten in eine geringe Menge Medium, und übertragen Sie sie zunächst in 2 ml CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A), wo sie bei Umgebungstemperatur (22–24 °C) 10 Minuten bleiben.
3. Übertragen Sie die Oozyten anschließend mit einer kleinumigen Pipette vom CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose in 2 ml CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018-B), wo sie bei Umgebungs-temperatur 10 Minuten bleiben. Verwenden Sie bei jedem Vorgang eine neue Transfer-pipette, um so wenig Kryoprotektivum wie möglich von einer Lösung in die nächste zu übertragen.
4. Die Oozyten werden dann in zwei Schalen mit 2 ml CSC Washing Medium (REF # ART-8018-C) bei 37 °C gereinigt, und in jeder Lösung 5 Minuten belassen. Die Oozyten werden durch mehrmaliges Auf- und Abpipettieren in jeder Lösung 1 Minute lang gründlich gereinigt. Für das Reinigen in der ersten Lösung sollte eine neue Transferpipette verwendet werden. Für die anschließenden Transfervorgänge kann dieselbe Pipette verwendet werden.
5. Nach der zweiten Reinigung werden die Oozyten in dem bevorzugten Kulturmedium platziert, das gemäß den Herstellerempfehlungen bei 37 °C für mindestens 2 Stunden vor der Befruchtung ausbalanciert wurde.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Ungeöffnete Ampullen lagern Sie gekühlt bei einer Temperatur von 2–8 °C.
Vor der Nutzung ggf. auf Raumtemperatur (22–24 °C) oder Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen. Das Produkt ist in ungeöffneten Originalampullen bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwendbar.
1. Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Verfahren. Der Inhalt einer Flasche reicht für vier Auftauvorgänge.
2. Die entnommene Menge oder Teile dieser Menge dürfen nicht wieder in die ursprüngliche Ampulle zurückgegeben werden. Den Rest des Produkts entsorgen.
3. Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung aufweist.

Kundendienst:
E-Mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02
Fax: +45 46 79 03 02

en - english

CSC (Choline Substituted Cryopreservation) Thawing Medium

CSC Thawing Medium Kit
For laboratory procedures only.

CSC Thawing Medium Kit

ART-8018

Sufficient for four (4) thawing procedures

INTENDED USE

This product is intended for thawing of mature metaphase II oocytes frozen with ART-8017, CSC Freezing Medium. This kit is designed to be used in conjunction with the SAGE™ CSC Freezing Medium Kit (ART-8017).

PRODUCT DESCRIPTION
CSC Thawing Medium will allow for the efficient thawing of mature metaphase II oocytes. The components and recommended procedures are the preferred method for improved oocyte survivability.

CONTAIN:
10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.
12 mg/mL human serum albumin.

MATERIALS PROVIDED IN THE THAWING KIT
1. 4 x 2 mL vials of CSC Thawing Medium 0.5 M Sucrose (REF # ART-8018-A)
2. 4 x 2 mL vials of CSC Thawing Medium 0.2 M Sucrose (REF # ART-8018-B)
3. 4 x 4 mL vials of CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART-8018-C)

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Do not use medium that shows evidence of particulate matter, cloudiness, or is not rose colored.

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

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was 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 non-elevated. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
This product contains the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that that patient is not sensitized to this antibiotic.

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

Reproductive media 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 suboptimal 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.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

QUALITY ASSURANCE
One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE FOR THAWING OF OOCYTES
1. Pre-procedure Set-up: Remove one vial each of CSC Thawing Medium 0.5 M Sucrose (REF # ART-8018-A), CSC Thawing Medium 0.2 M Sucrose (REF # ART-8018-B), and CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART-8018-C) from storage at 2–8 °C and warm to room temperature (22-24 °C).
2. For each thawing procedure, set up four dishes. The first dish contains 2 mL of the CSC Thawing Medium 0.5 M Sucrose, the second dish contains 2 mL of the CSC Thawing Medium 0.2 M Sucrose, and the 3rd and 4th dish both contain 2 mL of the CSC Washing Medium. It is recommended that the media be covered with the preferred oil during use to minimize evaporation of water and a subsequent change in osmolality of the media.

THAWING PROTOCOL
1. If oocytes were frozen in straws, they should be thawed rapidly (at least 275 °C/min). Initially hold the straw in air for 30 to 40 seconds and then immerse it in a water bath at 30-35 °C until the ice has fully melted. Cryovials are thawed by immersion in a 32 °C water bath until all ice crystals have disappeared. Thaw only one cryovial at a time.
2. Transfer the liquid contents of the thawed straw or cryovial to a dry dish and quickly locate the oocytes. Pick the oocytes up in a minimal amount of medium and transfer them first to 2 mL of CSC Thawing Medium 0.5 M Sucrose (REF # ART-8018-A) at ambient temperature (22-24 °C) for 10 minutes.
3. Then, using a fine-bore pipette, transfer the oocytes from the CSC Thawing Medium 0.5 M Sucrose to 2 mL of CSC Thawing Medium 0.2 M Sucrose (REF # ART-8018-B) at ambient temperature for 10 minutes. Use a new transfer pipette for each procedure to minimize the carry-over of cryoprotectant from one solution to the next.
4. The oocytes are then washed through two dishes containing 2 mL of CSC Washing Medium (REF # ART-8018-C) at 37 °C for 5 minutes in each solution. The oocytes are thoroughly washed by pipetting up and down several times over a period of about 1 minute in each solution. A new transfer pipette should be used for the first wash solution but the same pipette can be used for subsequent transfers.
5. After the second wash solution, the oocytes are placed in the preferred culture medium equilibrated according to the manufacture recommendations at 37 °C for minimum 2 hours before fertilization.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store unopened vials refrigerated at 2-8 °C. Warm to room temperature (22-24 °C) or incubator temperature (37 °C), as appropriate, prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable in the unopened original vial until the expiration date shown on the label.
1. Remove desired volume of product using aseptic procedures. One vial contains adequate volume of medium for four thawing procedure.
2. Once removed, do not return any volume of product to the original vial. Discard remaining product.
3. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02
Fax: +45 46 79 03 02

es - español

CSC (Choline Substituted Cryopreservation) Thawing Medium (Crioconservación de sustitución por colina [Medio de descongelación])

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.

CSC Thawing Medium Kit

ART-8018

Suficiente cuatro (4) procedimientos de descongelación

APLICACIONES
Este producto se utiliza para descongelar ovocitos maduros en estadio de metafase II que han sido congelados con el CSC Freezing Medium (medio de congelación para CSC), ART-8017. Este kit está diseñado para su uso en conjunto con el kit de congelación para CSC de SAGE™ (ART-8017).

DESCRIPCIÓN
El medio de descongelación CSC posibilita la descongelación eficaz de los ovocitos maduros en estadio de metafase II. Los componentes y los procedimientos recomendados son el método preferido para una mejor conservación de los ovocitos.

CONTENIDO:
10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglicosido.
12 mg/mL de seroalbúmina humana.

MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL KIT DE DESCONGELACIÓN
1. Vías de 4 x 2 ml del CSC Thawing Medium 0.5 M sucrose (REF. # ART-8018-A).
2. Vías de 4 x 2 ml del CSC Thawing Medium de 0.2 M sucrose (REF. # ART-8018-B).
3. Vías de 4 x 4 ml del CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF. # ART-8018-C).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas, que esté turbio o que no sea rosado. Para evitar problemas de contaminación debe utilizar técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la vía al terminar la intervención.

Advertencia: todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material utilizado para fabricar este producto, el resultado fue no reactivo para HBsAg y negativo respecto de Anti-VIH-1/-2, VIH-1, HBV y HCV. Además, al evaluar dicho material, el resultado del parvovirus B19 no fue elevado. Ningún método conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Este producto contiene sulfato de gentamicina antibiótico. Deben tomarse las precauciones correspondientes para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación debe utilizar técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas. El uso de un producto con contaminación microbiana o vendido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

Advertencia: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este dispositivo a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

CONTROL DE CALIDAD
MEA unicelular probada y superada con un 80 % o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA DESCONGELACIÓN DE OVOCITOS
1. Preparación anterior al procedimiento: retirar una vía de cada CSC Thawing Medium 0.5 M Sucrose (medio de descongelación sacarosa para CSC de 0.5 M) (REF. # ART-8018-A), CSC Thawing Medium 0.2 M Sucrose (medio de descongelación sacarosa para CSC de 0.2 M) (REF. # ART-8018-B) y CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (HTF con tampón HEPES) (REF. # ART-8018-C) que se encontraba almacenada entre 2 y 8 °C y llevarla a temperatura ambiente (22 a 24 °C).
2. Para cada procedimiento de descongelación, preparar cuatro platos. El primer plato contiene 2 ml de medio de descongelación sacarosa para CSC de 0.5 M, el segundo contiene 2 ml de medio de descongelación sacarosa para CSC de 0.2 M y el tercero y cuarto contienen 2 ml CSC Washing Medium. Se recomienda cubrir el medio con el aceite que prefiere durante el uso para minimizar la evaporación de agua y el consiguiente cambio de osmolalidad del medio.

PROTOCOLO DE DESCONGELACIÓN
1. Si los ovocitos se congelaron en tubos, deben descongelarse rápidamente (al menos a 275 °C/min). Primero mantener el tubo en aire durante 30 a 40 segundos y luego sumergirlo en un baño de agua entre 30 y 35 °C hasta que el hielo se haya derretido completamente. Los criviales se descongelan por inmersión en un baño de agua a 32 °C hasta que hayan desaparecido todos los cristales de hielo. Descongelar un crivial a la vez.
2. Transferir el contenido líquido del tubo o crivial descongelado a un plato seco y colocar rápidamente los ovocitos. Retirar los ovocitos con una cantidad mínima de medio y transferirlos a 2 ml de CSC Thawing Medium 0.5 M Sucrose (medio de descongelación sacarosa para CSC de 0.5 M) (REF. # ART-8018-A) a temperatura ambiente (22 a 24 °C) durante 10 minutos.
3. Luego transferir los ovocitos con una pipeta de calibre fino desde el medio de descongelación sacarosa para CSC de 0.5 M a 2 ml de CSC Thawing Medium 0.2 M Sucrose (medio de descongelación sacarosa para CSC de 0.2 M) (REF. # ART-8018-B) a temperatura ambiente durante 10 minutos. Utilizar una nueva pipeta de transferencia para cada procedimiento, con el objeto de minimizar el remanente de crioprotector de una solución a la siguiente.
4. Los ovocitos luego se lavan en dos platos con 2 ml de CSC Washing Medium (REF. # ART-8018-C) a 37 °C, durante 5 minutos en cada solución. Los ovocitos se lavan completamente agitando la pipeta varias veces durante 1 minuto aproximadamente en cada solución. Se debe utilizar una pipeta de transferencia nueva con la primera solución de lavado, pero en las transferencias subsiguientes puede usarse la misma pipeta.
5. Tras la segunda solución de lavado, se colocan los ovocitos en el medio de cultivo preferido equilibrado según las recomendaciones del fabricante a 37 °C un mínimo de 2 horas antes de la fertilización.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD
Mantener las vías sin abrir y refrigeradas a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura ambiente (22 a 24 °C) o de incubadora (37 °C) según corresponda antes de utilizar. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable en la vía original cerrada hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta:
1. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico. Una vía contiene el volumen de medio adecuado para cuatro procedimientos de descongelación.
2. Una vez retirado, no devolver producto a la vía original. Desechar el producto remanente.
3. No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02
Fax: +45 46 79 03 02

fr - français
CSC (Choline Substituted Cryopreservation) Thawing Medium (Milieu de décongélation de la cryopréervation du substitut de la choline (CSC)) français
Réservé aux procédures en laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.
CSC Thawing Medium Kit ART-8018 Suffisant pour quatre (4) procédures de décongélation

UTILISATION

Ce produit a été développé pour la décongélation d'ovocytes matures en métaphase II à l'aide du milieu de congélation ART-8017, CSC Freezing Medium. Ce kit a été conçu pour être utilisé avec le produit CSC Freezing Medium Kit (ART-8017) de SAGE™.

DESCRIPTION DU PRODUIT

CSC Thawing Medium permet une décongélation efficace des ovocytes matures en métaphase II. Afin d'améliorer la capacité de survie des ovocytes, utiliser les composants et procédures recommandées.

CONTENU:

10 mg/l de gentamicine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.
12 mg/ml d'albumine sérique humaine.

MATÉRIEL FOURNI DANS LE KIT DE DÉCONGÉLATION

- 4 flacons de 2 ml de milieu de décongélation CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A)
- 4 flacons de 2 ml de milieu de décongélation CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018-B)
- 4 flacons de 4 ml de milieu de lavage CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART-8018-C)

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le milieu s'il semble contenir des particules, est trouble, ou ne présente pas de coloration rose.

Pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques et ne pas réutiliser l'excès du produit restant au fond des flacons à la fin de chaque procédure.

Attention: tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les composants sources utilisés pour fabriquer ce produit ont passé des analyses qui n'ont présenté aucune réaction aux AgHBs et qui se sont révélées négatives pour les anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB et VHC. Les composants sources ont également été testés pour le parvovirus B19 et se sont révélés non élevés. Aucune méthode d'analyse connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Ce produit contient du sulfate de gentamicine, qui est un antibiotique. Les précautions qui s'imposent doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique.

Emploi unique : pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques et ne pas réutiliser l'excès du produit restant au fond des flacons à la fin de chaque procédure. Les produits pour milieux de reproduction sont destinés à un usage unique seulement.

La réutilisation des milieux de reproduction peut entraîner l'utilisation d'un produit au-delà de sa date limite d'utilisation ou augmenter le risque de contamination microbienne lors d'une procédure ultérieure si le praticien n'utilise pas de techniques adéquates d'asepsie.

L'usage de produit périmé ou à contamination microbienne risque d'entraîner des conditions sous-optimales pour la fertilisation et/ou la qualité de l'embryon au cours de la culture in vitro. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicalement assistée.

Attention : d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin (ou par un autre praticien agréé) ou sur sa prescription.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Produit testé selon la procédure MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %.

Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 UE/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

PROCÉDURE DE DÉCONGÉLATION DES OVOCYTES

- Préparation avant la procédure: retirer un flacon de milieu de décongélation Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A), un flacon de milieu de décongélation CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018-B) et un flacon de milieu de lavage CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART- 8018-C) de leur emplacement de stockage (à une température comprise entre 2 et 8 °C) et les réchauffer à la température ambiante (entre 22 et 24 °C).
- Installer quatre boîtes pour chaque procédure. Placer 2 ml de milieu de décongélation CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose dans la première boîte, 2 ml de milieu de décongélation CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose dans la seconde boîte et 2 ml de milieu de lavage CSC Washing Medium dans les deux dernières boîtes. Afin de réduire l'évaporation d'eau et la modification d'osmolalité des milieux qui en résulte, il est recommandé de couvrir les milieux à l'aide de l'huile choisie.

PROTOCOLE DE DÉCONGÉLATION

- Si les ovocytes ont été congelés dans des paillettes, ils doivent être rapidement décongelés (à un rythme de 275 °C/minute). Tout d'abord garder la paillette à l'air pendant 30 à 40 secondes, puis l'immerger dans un bain d'eau à une température comprise entre 30 °C et 35 °C jusqu'à ce que la glace soit entièrement fondue. Pour décongeler les cryovials, les immerger dans un bain d'eau à 32 °C jusqu'à disparition totale des cristaux de glace. Ne pas décongeler plus d'un cryovial à la fois. Transférer le contenu liquide de la paillette ou du cryovial décongelé dans une boîte sèche et repérer rapidement les ovocytes. Prélever les ovocytes tout en prélevant le moins de milieu possible et les transférer tout d'abord dans 2 ml de milieu de décongélation CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A) à température ambiante (entre 22 et 24 °C) pendant 10 minutes.
- Ensuite, à l'aide d'une pipette de petit diamètre, transférer les ovocytes du milieu de décongélation CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose dans 2 ml de milieu de décongélation CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018- B) à température ambiante pendant 10 minutes. Afin de minimiser les transferts de solution de cryoconservation d'une solution à l'autre, utiliser une pipette neuve pour chaque procédure.
- Laver ensuite les ovocytes dans deux boîtes contenant 2 ml de milieu de lavage CSC Washing Medium (REF # ART-8018-C) à 37 °C pendant 5 minutes dans chacune des solutions. Laver entièrement les ovocytes en actionnant la pipette à plusieurs reprises pendant environ 1 minute dans chaque solution. Utiliser une pipette de transfert neuve pour la première solution de lavage. La même pipette peut être utilisée pour les transferts suivants.
- Après la deuxième solution de lavage, placer les ovocytes dans le milieu de culture choisi, équilibré selon les recommandations du fabricant à 37 °C pendant au moins 2 heures avant la fertilisation.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservér les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Selon les besoins, réchauffer à la température ambiante (entre 22 et 24 °C) ou à la température de l'incubateur (37 °C) avant emploi. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C. Le produit est stable dans le flacon d'origine non ouvert jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

- Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques. Un flacon contient le volume de milieu adapté à quatre procédures de décongélation.
- Après prélèvement, ne pas reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine. Jeter le produit restant.
- Ne pas utiliser si le produit est décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02
Fax: +45 46 79 03 02

it - italiano
CSC (Choline Substituted Cryopreservati o n) Thawing Medium (Crioconservazione con sostituto della colina terreno per scongelamento)
Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.
CSC Thawing Medium Kit ART-8018 Sufficiente per quattro (4) procedure di scongelamento

Questo prodotto è destinato allo scongelamento di ovociti maturi in metafase II congelati con ART-8017, CSC Freezing Medium. Il kit è concepito per essere utilizzato insieme al kit CSC Freezing Medium SAGE™ (ART-8017).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
CSC Thawing Medium consente uno scongelamento efficace degli ovociti maturi in metafase II. I componenti e le procedure consigliate rappresentano il metodo di elezione per aumentare la sopravvivenza degli ovociti.

CONTENUTO
10 mg/ml di gentamicina,un antibiotico aminnoglicosidico.
12 mg/ml di albumina sierica umana

MATERIALI FORNITI CON IL KIT PER SCONGELAMENTO

- 4 x fiale da 2 ml di CSC Thawing Medium Saccarosio 0,5 M (REF N. ART-8018-A)
- 4 x fiale da 2 ml di CSC Thawing Medium Saccarosio 0,2 M (REF N. ART-8018-B)
- 4 x fiale da 4 ml di CSC Washing Medium con HEPES buffer HTF (REF N. ART-8018-C)

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di particolato, torbidità oppure se non è di colore rosa.

Per evitare problemi di contaminazione, utilizzare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nella fiala al termine della procedura.

Attenzione: tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente utilizzato per questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HBsAg, e negativo al test degli anticorpi per HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale sorgente è stato sottoposto a test per parvovirus B19 ed è risultato essere non elevato. Nessun metodo di analisi noto è in grado di garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Questo prodotto contiene gentamicina solfato. È necessario adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che il paziente non sia sensibilizzato a questo antibiotico.

Monouso: per evitare problemi di contaminazione, utilizzare tecniche asetti che ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nella fiala al termine della procedura. I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determinare l'impiego di prodotti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate. L'utilizzo di prodotti scaduti o con contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per la fecondazione e/o la qualità dell'embrione durante la coltura in vitro.

Tali condizioni possono provocare il mancato sviluppo dell'embrione in maniera adeguata oppure l'impianto, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica (o a un professionista autorizzato).

GARANZIA DI QUALITÀ

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per le endotossine USP superato con < 1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO PER LO SCONGELAMENTO DEGLI OVOCITI

- Impostazione prima della procedura: rimuovere una fiala ciascuno di CSC Thawing Medium con saccarosio 0,5 M (REF N. ART-8018-A), CSC Thawing Medium con saccarosio 0,2 M (REF N. ART-8018-B) e CSC Washing Medium con HEPES buffer HTF (REF N. ART- 8018-C) dallo stoccaggio a 2-8 °C e riscaldarli a temperatura ambiente (22-24 °C).
- Per ogni procedura di scongelamento, preparare quattro piastre. La prima piastra contiene 2 ml di CSC Thawing Medium con saccarosio 0,5 M,

la seconda contiene 2 ml di CSC Thawing Medium con saccarosio 0,2 M e la terza e la quarta contengono 2 ml di CSC Washing Medium. Si raccomanda di ricoprire la soluzione con l'olio preferito durante l'utilizzo per ridurre al minimo l'evaporazione dell'acqua e la conseguente variazione di osmolalità delle soluzioni.

PROTOCOLO DI SCONGELAMENTO

- Se gli ovociti sono stati congelati in capillari, devono essere scongelati rapidamente (almeno 275 °C/min). Inizialmente, tenere il capillare in aria per 30/40 secondi, quindi immergerlo in un bagno d'acqua a 30-35 °C fino al completo scioglimento del ghiaccio. Le criofiale vengono scongelate immergendole in un bagno d'acqua a 32 °C finché non scompaiono tutti i cristalli di ghiaccio. Scongelare solo una criofiala per volta.
- Trasferire il contenuto liquido della criofiala o del capillare congelato in una piastra asciutta e individuare rapidamente gli ovociti. Prelevare gli ovociti in una quantità minima di terreno e trasferirli prima in 2 ml di CSC Thawing Medium con saccarosio 0,5 M (REF N. ART-8018-A) a temperatura ambiente (22-24 °C) per 10 minuti.
- Quindi tramite una pipetta a foro piccolo, trasferire gli ovociti dal CSC Thawing Medium con saccarosio 0,5 M in 2 ml di CSC Thawing Medium con saccarosio 0,2 M (REF N. ART-8018- B) a temperatura ambiente per 10 minuti. Utilizzare una nuova pipetta di trasferimento per ogni procedura allo scopo di ridurre al minimo il carry-over del crioprotettivo da una soluzione a quella successiva.
- Gli ovociti vengono lavati in due piastre contenenti 2 ml di CSC Washing Medium (REF N. ART-8018-C) a 37 °C per 5 minuti in ciascuna soluzione. Gli ovociti vengono lavati accuratamente aspirandoli e pipettandoli più volte in circa 1 minuto in ciascuna soluzione. Dopo la prima soluzione di lavaggio è necessario utilizzare una nuova pipetta di trasferimento, che può essere utilizzata per i trasferimenti successivi.
- Dopo la seconda soluzione, gli ovociti vengono posizionati nel terreno di coltura di elezione equilibrato in base alle raccomandazioni del produttore a 37 °C per minimo 2 ore prima della fecondazione.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE

Conservare le fiale chiuse a 2-8 °C. Riscaldarli a temperatura ambiente (22-24 °C) o dell'incubatore (37 °C), come appropriato, prima dell'uso. Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C. Il prodotto è stabile nella fiala originale chiusa fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

- Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici. Una fiala contiene il volume di terreno appropriato per quattro procedure di scongelamento.
- Una volta rimosso, non reintrodurre l'eventuale prodotto rimanente nella fiala originale. Eliminare il prodotto rimanente.
- Non usare il prodotto se si decolora, diventa opaco, torbido o mostra evidenze di contaminazione microbica.

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 03
Fax: +45 46 79 03 02

pt - português
CSC (Choline Substituted Cryopreservati o n) Thawing Medium (Meio de Congelaç ã o para CSC (Criopreservaç ã o Substituída por Colina))
Apenas para processos laboratoriais; outras utilizaç õ es devem ser qualificadas pelo utilizador final.
CSC Thawing Medium Kit ART-8018 Suficiente para quatro (4) procedimentos de descongelação

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se à descongelação de óocitos de metafase II maturos congelados com ART-8017, CSC Freezing Medium. O kit foi concebido para ser utilizado em conjunto com o CSC Freezing Medium Kit (ART-8017) da SAGE™.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O CSC Thawing Médium permitirá a descongelação eficiente de óocitos de metafase II maturos. Os componentes e procedimentos recomendados são o método preferido para uma capacidade de sobrevivência melhorada dos óocitos.

CONTÊM:

10 mg/l de gentamicina, um antibiótico aminoglicosidico.
12 mg/ml de albumina sérica humana.

MATERIALS FORNED TO THE THAWING KIT

- 4 frascos de 2 ml de CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A)
- 4 frascos de 2 ml de CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018-B)
- 4 frascos de 4 ml de CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART-8018-C)

PRECAUÇõES E ADVERTÊNCIAS

Não utilize um meio que apresente sinais de partículas, seja turvo ou que não tenha coloração rosa. Para evitar problemas de contaminação, use técnicas assépticas e deite fora qualquer excesso de produto que fique no frasco depois de completar o proce‑dimento.

Cuidado: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem utilizado no fabrico deste produto, tendo sido considerado não reativo a HBsAg, e negativo a Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV, e RNA de HIV-1. Além disso, o material de origem foi testado para efeitos de parvovírus B19 e concluiu-se a sua não elevação. Nenhum dos métodos conhecidos pode garantir que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infecciosos. Este produto contêm sulfato de gentamicina antibiótico. Devem ser apreendidas medidas adequadas para garantir que o paciente não é sensível a este antibió‑tico.

Utilização única: Para evitar problemas de contaminação, use técnicas assépticas e deite fora qualquer excesso de produto que fique no frasco depois de completar o procedimento. Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de repro‑dução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação micro‑biana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização e/ou a qualidade do embrião durante a cultura in vitro.

Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equiva‑lente).

GARANTIA DE QUALIDADE

MEA de uma célula testado e aprovado, com taxa de blastocistos de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 UE/ml.

Existe um Certificado de Análise para este produto.

INSTRUÇõES PARA A UTILIZAÇãO PARA DESCONGELAÇãO DE ÓOCITOS

- Configuração pré-procedimento: Retire um frasco de CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A), um frasco de CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018-B) e um frasco de CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART- 8018-C) do armazenamento a 2-8 °C e deixe aquecer até a temperatura ambiente (22-24 °C).
- Para cada procedimento de descongelação, prepare quatro placas. A primeira placa contêm 2 ml do CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose, a segunda placa contêm 2 ml do CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose e as 3.º e 4.º placas contêm ambas 2 ml do CSC Washing Medium. Recomenda-se que os meios sejam cobertos com o óleo preferido durante a utilização, de forma a minimizar a evaporação de água e uma subsequente alteração em termos de osmolalidade dos meios.

PROTOCOLO DE DESCONGELAÇãO

- Se os óocitos tiverem sido congelados em tubinhos, devem ser descongelados rapidamente (pelo menos a 275 °C/min). Inicialmente, segure o tubinho no ar durante 30 a 40 segundos e em seguida mergulhe-o num banho de água a 30-35 °C até que o gelo tenha derretido por completo. Os crio-frascos são descongelados por imersão num banho de água a 32 °C até todos os cristais de gelo terem desaparecido. Descongelar apenas um crio-frasco de cada vez.
- Transferir o contêudo líquido do tubinho ou crio-frasco descongelado para uma placa seca e localizar rapidamente os óocitos. Apanhe os óocitos numa quantidade mínima de meio e transfira-os primeiro para 2 ml de CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A) a temperatura ambiente (22-24 °C) durante 10 minutos.
- Em seguida, utilizando uma pipeta de calibre fino, transfira os óocitos do CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose para 2 ml de CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF #

- Os óocitos são então lavados atravês de duas placas contendo 2 ml de CSC Washing Medium (REF # ART-8018-C) a 37 °C, mantendo-os em cada solução durante 5 minutos em cada solução. Os óocitos são minuciosamente lavados pipetando-os para cima e para baixo várias vezes ao longo de um período de cerca de 1 minuto em cada solução. Deve utilizar-se uma nova pipeta de transferência para a primeira solução de lavagem, mas pode utilizar-se a mesma pipeta para transferências subsequentes.
- Após a segunda solução de lavagem, os óocitos são colocados no meio de cultura preferida equilibrada de acordo com as recomendações de fabrico, a 37°C, durante um período mínimo de 2 horas antes da fertilização.

INSTRUÇõES PARA ARMAZENAMEN‑TO E ESTABILIDADE

Conservê os frascos não abertos refrigerados a 2-8 °C. Aqueça até a temperatura ambiente (22-24 °C) ou à temperatura da incubadora (37 °C), con‑forme o apropriado, antes da utilização. Não congele nem exponha a temperatu‑ras superiores a 39 °C. O produto é estável no frasco original não aberto até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

- Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos. Um frasco contêm um volume de meio adequado para quatro procedimentos de descongelação.
- Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no frasco original. Elimine o produto restante.
- Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de conta mínação microbiana.

Atendimento ao Cliente:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02
Fax: +45 46 79 03 02

cz-česky
CSC (Choline Substituted Cryopreservation) Thawing Medium (Rozmrazovací m é dium pro kryoprezervaci s n á hradou cholinu (CSC))
CSC Thawing Medium Kit For laboratory procedures only.
CSC Thawing Medium Kit ART-8018 Dostatečné pro čtyři (4) rozmrazení

POUŽITÍ

Tento produkt je určen k rozmrazování zralých oocytů ve stadiu metafáze II zmrazených přípravkem ART-8017, CSC Freezing Medium. Sada musí být použita ve spojení se sadou SAGE™ CSC Freezing Medium Kit (ART-8017).

POPIS PRODUKTU

CSC Thawing Medium umožní účinné rozmrazení zralých oocytů ve stadiu metafáze II. Složky a doporučené postupy jsou preferovanou metodou pro zvýšenou schopnost přežití oocytů.

OBSAH BALENÍ:

Gentamicin 10 mg/l, aminoglykosidické antibiotikum. Lidský sérový albumin, 12 mg/ml.

MATERIÁL DODÁVANÝ V RÁMCI ROZMRAZOVACÍ SADY

- 4 x 2 ml ampulka s přípravkem CSC Thawing Medium 0,5 M Sucrose (REF # ART-8018-A)
- 4 x 2 ml ampulka s přípravkem CSC Thawing Medium 0,2 M Sucrose (REF # ART-8018-B)
- 4 x 4 ml ampulka s přípravkem CSC Washing Medium HEPES Buffered HTF (REF # ART-8018-C)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium, které jeví známky přítomnosti sraženiny, zakalení nebo není bledé růžové zbarvené.

Aby se předešlo problémům kontaminace, používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který po proceduře v ampulce zůstane.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Východí materiál použitý pro výrobu tohoto produktu byl testován a shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na protilátky na HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Východí materiál byl také testován na parvovirus B19 a bylo zjištěno, že není zvýšený. Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky. Tento produkt obsahuje antibiotikum sulfát gentamicinu. Proveďte příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum citlivý.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace, používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který po proceduře v ampulce zůstane.

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 mikrobiálně znečištěného produktu může mít za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embrya v průběhu kultivace in-vitro. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchycení embrya, což může vést k selhání procedury asistované reprodukce.

Pozor: Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádné licencovaného zdravotníka) nebo na lékařský předpis.

ZAJISTĚNÍ KVALITY

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