

McGill Cryoleaf™ Open System for Vitrification

Інструкція для користувача

Для зберігання вітріфіційованих ооцитів людини і ембріонів. Даний продукт використовується в області ДРТ в циклах лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначений для використання виключно професіоналами, що спеціалізуються в області ДРТ.

Контроль якості

Протестовано на мишачих ембріонах (МЕА)

Примітка: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, представленою на www.coopersurgical.com.

Стабільність і правила зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 - 25 ° С, захищати від впливу світла.

При зберіганні відповідно до вказівок виробника продукт зберігає стабільність аж до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетці флакона.

Застереження і попередження

Не використовуйте продукт в наступних випадках:

1. Якщо упаковка пошкоджена або порушена її цілісність.
2. Якщо закінчився термін придатності.

Повторно не використовувати.

Перед застосуванням не заморозувати. Червона точка на упаковці вказує на те, що продукт стерилізований пучком електронів. Не використовуйте продукт, якщо точка на упаковці жовтого кольору

Примітка: McGill Cryoleaf™ являє собою відкриту систему; це означає, що ооцити і ембріони знаходяться в прямому контакті з рідким азотом (LN2). ORIGIO рекомендує використовувати контейнер, придатний для роботи LN2, який можна стерилізувати. Рекомендується також змінювати LN2 для різних пацієнтів, щоб уникнути ризику контамінації та використовувати LN2, що задовольняє вимогам фармакопеї.

Примітка: Рекомендована максимальне завантаження McGill Cryoleaf™ становить 2 - 3 ооцита або ембріона.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість контролю над такими продуктами. У цій сфері можуть існувати також національні нормативні вимоги вашої країни.

Примітка: Обладнання і пристрої, що застосовуються в поєднанні з цим пристроєм, повинні бути призначені для даного використання.

Примітка: Утилізація пристрою здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних пристроїв.

Інструкція по застосуванню

Замороження

1. Підготуйте ооцити або ембріони до вітріфікації відповідно до стандартного лабораторним протоколом.
2. Занурте зовнішній корпус McGill Cryoleaf™ в ванну з LN2 і дайте вийти повітря.
3. Швидко помістіть вітріфіційованих ооцити або ембріони на поверхню McGill Cryoleaf™ за допомогою відповідної піпетки в мінімальній кількості середовища (<1 мкл). McGill Cryoleaf™ повинен залишатися сухим. За допомогою піпетки обережно, але швидко видаліть надлишок середовища.
4. Негайно опустіть McGill Cryoleaf™ з ооцитами або ембріонами безпосередньо в LN2.
5. Обережно посуньте внутрішній захисний чохол (зелений) на кінець, що містить ооцити або ембріони, і зафіксуйте, повернувши його. Слідкуйте, щоб McGill Cryoleaf™ був постійно занурений в LN2.
6. Вставте McGill Cryoleaf™ в зовнішній корпус і щільно затисніть. Слідкуйте, щоб McGill Cryoleaf™ був постійно занурений в LN2.
7. Перенесіть в резервуар для зберігання, стежачи за тим, щоб McGill Cryoleaf™ залишався зануреним у LN2.

Розморожування

1. Підготуйте середу для розморожування відповідно до лабораторним протоколом.
2. Вийміть McGill Cryoleaf™ з резервуара для зберігання і помістіть в ванну з LN2.
3. За допомогою пінцета зніміть з McGill Cryoleaf™ зовнішній корпус. Слідкуйте, щоб всі частини McGill Cryoleaf™, за винятком рукоятки, були занурені в LN2.
4. Отомкніть внутрішній захисний чохол і посуньте його вгору. Слідкуйте, щоб кінчик McGill Cryoleaf™ залишався зануреним у LN2.
5. Вийміть McGill Cryoleaf™ з LN2 і швидко перенесіть ооцити або ембріони в першу середу для розморожування.
6. Ооцити або ембріони відійдуть від McGill Cryoleaf™ самі по собі і надійдуть у середу для розморожування, де вони повинні знаходитися не більше 3 хвилин (в цей час ооцити або ембріони все ще зморщені).
7. Проведіть процедуру розморожування відповідно до лабораторним протоколом.