VitriFit™

Product No.
4278
4279
4280
4281

0543

bg cs da de el en es et fr hr hu is it kk lt lv mk nl no pt ro ru sk sl sv tr uk

Размери на опаковката

427820011A: VitriFit™, прозрачен (1 x 20 епизода)
427920011A: VitriFit™, син (1 x 20 епизода)
428020011A: VitriFit™, зелен (1 x 20 епизода)
428120011A: VitriFit™, жълт (1 x 20 епизода)

Тестове за контрол на качеството

Тестван е ембриони от мишка (MEA)
Тестван за ендотоксини

Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Съхранявайте продукта в оригинالния контейнер при 20-25°C.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

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

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, 2760 Måløv,
Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00
Fax: +45 46 79 03 00

origio
a CooperSurgical Company

bg - български

VitriFit™

За съхранение на стъклоподобни човешки ооцити, ембриони от фазата на деление и бластоцисти.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) при жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Внимание: Продуктът е за единократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от замърсяване.

Бележка: VitriFit™ е отворена система, което означава, че ооцитите и ембрионите са в пряк контакт с течен азот (LN_2).

ORIGIO препоръчва да използвате контейнер, който е подходящ за LN_2 и който може да се стерилизира. Препоръчва се и да сменяте LN_2 за отделните пациенти, за да избегнете риска от заразяване и да намалите LN_2, който съответства на спецификациите на фармакопеята.

Бележка: Преди да заредите проби, проверете дали е на накрайника VitriFit™.

Бележка: За да избегнете нараняванията с течен азот (LN_2), носете предпазни ръкавици и защитни очила.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт, трябва да се проследява. Освен това ръка Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в рамо обхват.

Бележка: Изделия, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицинските изделия.

Бележка: Вдъжу VitriFit™ е предвидена плоска повърхност за запис на информация за пациента.

Бележка: Пробата трябва да бъде заредена вдъжу вдлъбната повърхност (**Фигура** ①). Плоската повърхност посочва, че страната с вдлъбнатината е нагоре.

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:

1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.

Внимание: Продуктът е за единократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от замърсяване.

Бележка: VitriFit™ е отворена система, което означава, че ооцитите и ембрионите са в пряк контакт с течен азот (LN_2).

ORIGIO препоръчва да използвате контейнер, който е подходящ за LN_2 и който може да се стерилизира. Препоръчва се и да сменяте LN_2 за отделните пациенти, за да избегнете риска от заразяване и да намалите LN_2, който съответства на спецификациите на фармакопеята.

Бележка: Преди да заредите проби, проверете дали е на накрайника VitriFit™.

Бележка: За да избегнете нараняванията с течен азот (LN_2), носете предпазни ръкавици и защитни очила.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт, трябва да се проследява. Освен това ръка Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в рамо обхват.

Бележка: Изделия, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицинските изделия.

Бележка: Вдъжу VitriFit™ е предвидена плоска повърхност за запис на информация за пациента.

Бележка: Пробата трябва да бъде заредена вдъжу вдлъбната повърхност (**Фигура** ①). Плоската повърхност посочва, че страната с вдлъбнатината е нагоре.

Указания за употреба

Охлаждане

1. Подгответе подходящ контейнер с течен азот (LN_2) и предпочитаният съд за съхранение на VitriFit™ по време на ръчно охлаждане.
2. Подгответе пробите за замразяване в стъклоподобно състояние според препоръките на предпочетения комплект среда.
3. Сдвоете капачката. Като използвате форцепс, защипете капачката в зоната на захващане и я потопете в течен азот LN_2 (**Фигура** ②).
4. Като използвате микропипета, внимателно вкарайте максимален 3 проби с минимален обем (< 1 µl) вдъжу вдлъбнатата повърхност близо до ръба на накрайника (**Фигура** ③). Използвайте черния знак като ориентир за зареждане.
5. Ако е необходимо, отстранете излишната среда, за да гарантирате препоръчаното количество непосредствено преди потапянето в LN_2 в съответствие с препоръките на предпочетения комплект среда.
6. Бързо потопете накрайника VitriFit™ в LN_2 и оставете температурата да се стабилизира (**Фигура** ④).
7. Докато все още сте потопили в LN_2, внимателно пъхнете накрайника в капачката и леко завъртете, за да осигурите здравото прилягане (**Фигура** ⑤).
8. Уверете се, че VitriFit™ остава потопен в LN_2 по време на прехвърлянето в контейнера за съхранение.

Затопляне

1. Подгответе затопляща среда според препоръките на предпочетения комплект среда.
2. Вземете VitriFit™ от крио съхранението и го съхранявайте в подходящ за транспортиране съд, докато подготвяте да дадете зоната на накрайника напълно потопена в LN_2.
3. Като използвате форцепс, защипете капачката в зоната на захващане, завъртете и издърпайте дръжката на VitriFit™ и капачката срещуположно, докато продължавате да дадете зоната на накрайника напълно потопена (**Фигура** ⑥).
4. Бързо, в рамките на 2 секунди, пъхнете накрайника VitriFit™ тип със стъклоподобната проба (x) в положение нагоре в затопляща разтвор (**Фигура** ⑦).
5. При изследване с микроскоп, внимателно преместете VitriFit™, докато пробата (пробите) се освободят от накрайника.
6. Изпълнете затоплящата процедура според препоръките на предпочетения комплект среда.

Символи

Не използвайте ако опаковката е повредена.

Тестове за контрол на качеството

Ембрионален тест

Тестовете с ембриони от мишка (MEA) се провеждат съгласно следния протокол:

Ембрионите на мишки (MEA) се получават чрез стандартна суперовулация, последвана от оплождане in vivo. Ембрионите се отглеждат в среда G1-PLUS (Vitrolife) до фазата на ранна бластоциста (4-8 клетъчна). Оценка на ембрионите се извършва на 68 (+/- 2) часа след оплождането. Ембрионите, които не отговарят на критериите за морфология, не се използват за тестване на продукта. Ембрионите, които отговарят на критериите за морфология, се замразяват в VitriFit™ и се съхраняват в парообразна фаза на азот за минимум 24 часа. Ембрионите се затопляват, като се следват инструкциите на производителя, и се отглеждат в среда G2-PLUS (Vitrolife) до фазата на бластоциста. Оценка на развитието на бластоцистите се извършва на 118 (+/- 2) часа след оплождането. Ембрионите, които не отговарят на критериите за морфология, не се отчитат. Изчислява се процентът на бластоцистите, които отговарят на критериите за морфология, и се сравнява с минималния процент, изискван от спецификациите на фармакопеята.

Тест за ендотоксини

Тестовете на ендотоксини се извършват, като се използва Endosafe® PTS™ (Charles River) съгласно инструкциите на производителя. Стойностите на ендотоксините се изразяват в ендотоксинови единици на милилитър (ЕЕ/mL). Резултатите трябва да бъдат по-ниски от 0,5 ЕЕ/mL.

Съдържание

Виж по-горе.

Символи

Виж по-горе.

Инструкции за съхранение

1. Уверете се, че сте получили правилния брой и вид проби, посочени в документите за проследяване.
2. Уверете се, че VitriFit™ е потопен в LN_2 преди отваряне на опаковката.
3. Отворете опаковката и извадете VitriFit™ с пинсети.
4. Поставете VitriFit™ в LN_2 в подходящ за LN_2 контейнер.

Инструкции за затопляне

1. Подгответе затопляща среда според препоръките на предпочетения комплект среда.
2. Извадете VitriFit™ от LN_2 и го поставете в подходящ съд.
3. Отстранете капачката, като я завъртите и я леко я дръпнете.
4. Поставете пробите в затопляща разтвор.
5. Изпълнете затопляща процедура според препоръките на предпочетения комплект среда.

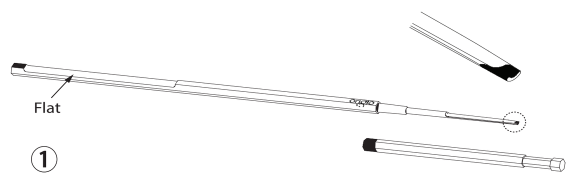
Символи

Не използвайте ако опаковката е повредена.

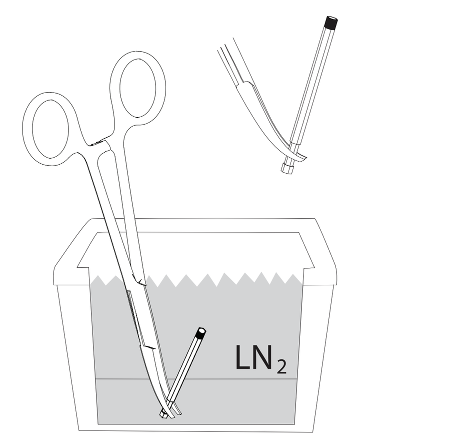
Тестове за контрол на качеството

Тест на ембриони от мишки (MEA)

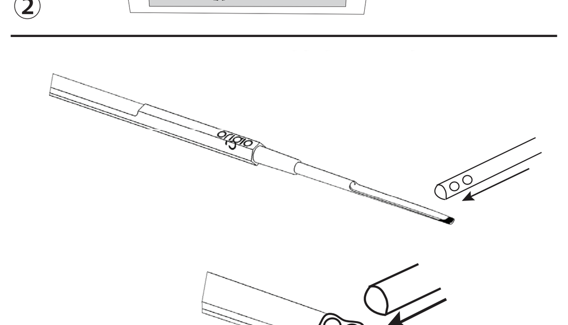
Тестовете на ембриони от мишки

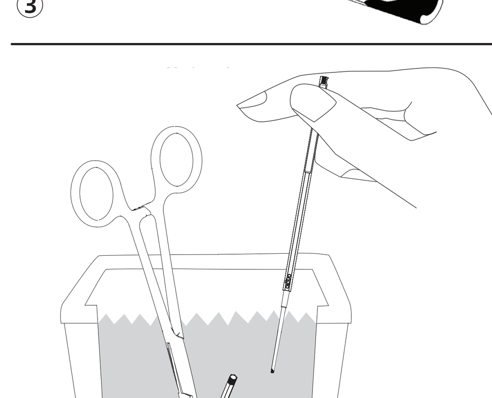


①

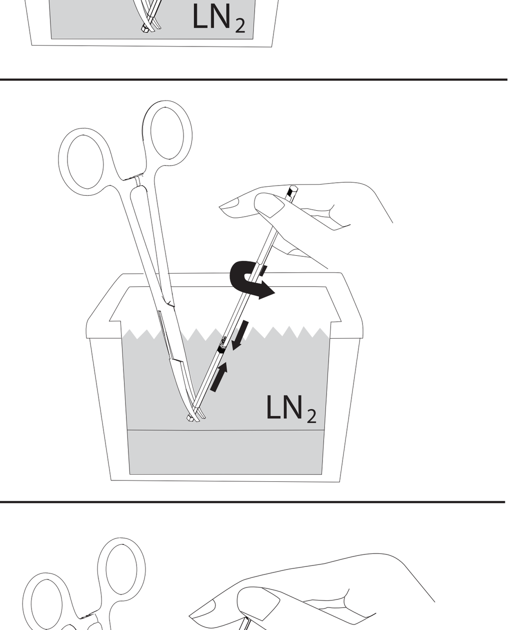


②

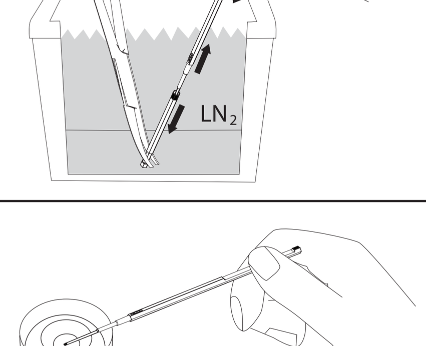

③



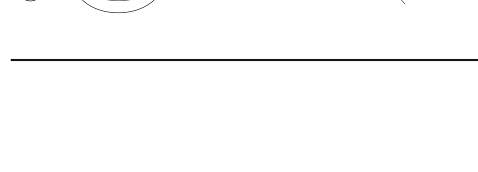
④



⑤



⑥


⑦

lv - latviešu

VitriFit™

Vitrificētu cilvēka oocītu, šķelšanās posma embriju un blastocistu uzglabāšanai.

Šis preparāts ir paredzēts mākslīgajai apaugļošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti mākslīgajā apaugļošanā.

Iepakojuma lielums

42782001A: VitriFit™, caurspīdīgs (1 x 20 gb.)
42792001A: VitriFit™, zils (1 x 20 gb.)
42802001A: VitriFit™, zaļš (1 x 20 gb.)
42812001A: VitriFit™, dzeltens (1 x 20 gb.)

Kvalitātes kontroles testi

Peļu embriju tests (MEA)
Endotoksīnu tests
Piezīme: katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 20–25 °C temperatūrā.

Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

Piezīme: VitriFit™ ir atvērta sistēma, kas nozīmē, ka oocīti un embriji atrodas tiešā saskarē ar šķidro slāpekli (LN_2).

ORIGIO iesaka lietot tvertni, kas ir piemērota LN_2 un sterilizējama. Turklāt ieteicams mainīt LN_2 starp pacientiem, lai izvairītos no piesārņojuma riska, un lietot LN_2, kas atbilst farmakopejas specifikācijām.

Piezīme: pirms paraugu ievietošanas, pārbaudiet vai VitriFit™ uzgalis ir vesels.

Piezīme: lai novērstu šķidrā skābekļa (LN_2) izraisītas traumas, valkājiet aizsargcimdus un aizsargbrilles.

Piezīme: lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme: jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezīme: likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Piezīme: plakanā virsma uz VitriFit™ paredzēta, lai pierakstītu informāciju par pacientu.

Piezīme: paraugs jāievieto uz ieliektās virsmas (①. **attēls**). Plakanā daļa norāda, ka ieliektā virsmas ir vērsta uz augšu.

Lietošanas instrukcija

Dzesēšana

1. Sagatavojiet atbilstošu trauku ar LN_2 un vajadzīgo trauku VitriFit™ turēšanai kriouzglabāšanas laikā.
2. Sagatavojiet paraugus vitrifikācijai atbilstoši ieteikumiem par izmantoto šķīduma komplektu.
3. Noņemiet vāciņu. Ar ķirurģiskajām knaiblēm saspiediet vāciņu satveršanas vietā un iegremdējiet LN_2 (②. **attēls**).
4. Ar mikropipeti uzmanīgi novietojiet ne vairāk kā 3 paraugus minimālajā tilpumā (< 1 µl) uz ieliektās virsmas pie uzgaļa gala (③. **attēls**). Novietojot paraugu, izmantojiet melno atzīmi kā norādi.
5. Ja nepieciešams, noņemiet lieko šķīdumu, lai iegūtu ieteikto tilpumu tieši pirms iegremdēšanas LN_2, ievērojot ieteikumus par izmantoto šķīduma komplektu.
6. Ātri iegremdējiet VitriFit™ uzgali LN_2 un ļaujiet temperatūrai nostabilizēties (④. **attēls**).
7. Turot uzgali iegremdētu LN_2, uzmanīgi iespraudiet uzgali vāciņā un viegli pagrieziet, lai tas cieši noblīvētos (⑤. **attēls**).
8. Gādājiet, lai, pārvietojot uz glabāšanas trauku, VitriFit™ paliktu iegremdēts LN_2.

Sildīšana

1. Sagatavojiet sildīšanas šķīdumu atbilstoši ieteikumiem par izmantoto šķīduma komplektu.
2. Paņemiet VitriFit™ no kriouzglabāšanas un turiet transportējamā traukā, paturot uzgaļa vietu pilnībā iegremdētu LN_2.
3. Ar ķirurģiskajām knaiblēm, saspiediet vāciņu satveršanas vietā un atraujiet VitriFit™ rokturi no vāciņa, turot uzgaļa vietu pilnībā iegremdētu (⑥. **attēls**).
4. Ātri – 2 sekunžu laikā – ievietojiet VitriFit™ uzgali ar vitrificēto (ajiem) paraugu (iem) virzienā uz augšu sildīšanas šķīdumā (⑦. **attēls**).
5. Vērojot mikroskopā, uzmanīgi pārvietojiet VitriFit™, līdz paraugs (i) ir atbrīvojas no uzgaļa.
6. Veiciet sildīšanas procedūru atbilstoši ieteikumiem par izmantoto šķīduma komplektu.

Simboli

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

мк - македонски

VitriFit™

За чување на витрифицираните човечки ооцити, ембриони во фаза на делба и бластоцити.

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Големина на пакувањето

42782001A: VitriFit™, проѕирен (1 x 20 единици)
42792001A: VitriFit™, син (1 x 20 единици)
42802001A: VitriFit™, зелен (1 x 20 единици)
42812001A: VitriFit™, жолт (1 x 20 единици)

Тестови за контрола на квалитет

Тест на ембриони на глувци (MEA)
Тест за ендотоксин

Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност

Да се чува во оригиналната амбалажа на 20-25°C.

Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.

Внимание: Производот е за една употреба и не смее повторно да се употребува поради опасност од контаминација.

Забелешка: VitriFit™ е отворен систем, што значи дека ооцитите и ембрионите се во директен контакт со течен азот (LN_2).

ORIGIO препорачува да употребувате сад кој е соодветен за LN_2 и кој може да се стерилизира. Исто така, се препорачува да се промени LN_2 помеѓу пациентите за да се избегне ризик од контаминација и да се употребува LN_2 кој е во согласност со спецификациите на фармакопеја.

Забелешка: Пред поставувањето на примероците, проверете го интегритетот на врвот на VitriFit™.

Забелешка: За да избегнете повреди со течен азот (LN_2), носете заштитни ракавици и заштитни очила.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Забелешка: Рамната површина се испорачува на VitriFit™ за снимање на информациите за пациентите.

Забелешка: Примерокот мора да се постави на конкавна површина (**Слика** ①). Рамното укажува на конкавната страна нагоре.

Упатство за употреба

Ладење

1. Подгответе соодветен сад со LN_2 и претпочитаниот сад да го држи VitriFit™ за време на крио складирањето.
2. Подгответе ги примероците за витрификација според препораките за претпочитан комплет медиуми.
3. Отстранете го капачето. Со форцепс стегнете го капачето во регионот за фаќање и потопете го во LN_2 (**Слика** ②).
4. Со микропипета внимателно поставете најмногу 3 примероци во минимално количество (< 1 µl) на конкавната површина до крајот на врвот (**Слика** ③). Користете ја црната ознака како референца за поставување.
5. Доколку е потребно, отстранете го вишокот медиум за да го достигнете препорачаниот волумен пред да потопите во LN_2 во согласност со препораките на претпочитаниот комплет медиуми.
6. Брзо потопете го врвот на VitriFit™ во LN_2 и овозможете стабилизирање на температурата (**Слика** ④).
7. Додека го чувате потопен во LN_2, внимателно вметнете го врвот во капачето и нежно виткајте го за да обезбедите цврсто заптивање (**Слика** ⑤).
8. Обезбедете VitriFit™ да остане потопен во LN_2 за време на трансферот во садот за чување.

Загревање

1. Подгответе ги медиумите за загревање според препораките за претпочитан комплет медиуми.
2. Соберете го VitriFit™ од крио складирањето и чувајте го во сад што може да се транспортира додека го одржувате регионот на врвот целосно потопен под LN_2.
3. Со форцепс стегнете го капачето во регионот за фаќање, виткајте ја и влечете ја VitriFit™ рачката и капачето раздвоено додека го чувате регионот на врвот целосно потопен (**Слика** ⑥).
4. Во рок од 2 секунди, брзо потопете го врвот на VitriFit™ со витрифицираниот(ите) примерок(ци) свртен нагоре во растворот за загревање (**Слика** ⑦).
5. Под микроскопско набљудување, нежно движете го VitriFit™ сè додека примерокот(ците) не се ослободи(ат) од врвот.
6. Извршете ја постапката за загревање според препораките за претпочитан комплет медиуми.

Симболи

Не користете го доколку пакувањето е оштетено.

nl - nederlands

VitriFit™

Voor de opslag van verglaasde humane oöcyten, embryo's in de splitsingsfase en blastocysten.

Dit product is voor medisch geassisteerde voortplantingstechnieken behandelingen, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken behandelingen.

Verpakkingsgrootte

42782001A: VitriFit™, transparant (1 x 20 eenheden)
42792001A: VitriFit™, blauw (1 x 20 eenheden)
42802001A: VitriFit™, groen (1 x 20 eenheden)
42812001A: VitriFit™, geel (1 x 20 eenheden)

Kwaliteitscontroleonderzoek

MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd
Op endotoxine getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit

Bewaren in de originele verpakking bij 20-25°C.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.

Let op: Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico van besmetting.

Opmerking: De VitriFit™ is een open systeem. Dit houdt in dat de oöcyten en embryo's rechtstreeks in contact staan met vloeibare stikstof (LN_2).

ORIGIO adviseert dat u een houder gebruikt die geschikt is voor de LN_2 en die gesteriliseerd kan worden. Het verdient ook aanbeveling om de LN_2 tussen patiënten door te vervangen om de kans op besmetting te vermijden en om LN_2 te gebruiken die voldoet aan de specificaties in de farmacopee.

Opmerking: Controleer voor het laden van de specimens de integriteit van de punt van de VitriFit™.

Opmerking: Draag om ongevallen met vloeibare stikstof (LN_2) te vermijden beschermende handschoenen en een veiligheidsbril.

Opmerking: Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

Opmerking: Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

Opmerking: Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Opmerking: Er is een effen oppervlak voorzien op de VitriFit™ voor het noteren van patiëntgegevens.

Opmerking: Het specimen moet geladen worden op een hol oppervlak (**Afbeelding** ①). Effen duidt holle kant naar omhoog aan.

Gebruiksaanwijzing

Koelen

1. Bereid een geschikte houder voor met LN_2 en het verkozen recipiënt om de VitriFit™ te bevatten tijdens de cryobewaring.
2. Bereid de specimens voor voor vitrificatie volgens de aanbevelingen van de verkozen mediakit.
3. Verwijder de dop. Klem de dop in het grijpgebied vast met een tang en dompel hem onder in LN_2 (**Afbeelding** ②).
4. Laad met behulp van een micropipet voorzichtig een maximum van 3 specimens in een minimaal volume (< 1 µl) op het holle oppervlak bij het einde van de punt (**Afbeelding** ③). Gebruik de zwarte markering als referentie bij het laden.
5. Verwijder indien nodig overtollige media om het aanbevolen volume te verkrijgen net voor het onderdompelen in LN_2 in overeenstemming met de aanbevelingen van de verkozen mediakit.
6. Dompel de punt van de VitriFit™ snel in LN_2 en laat de temperatuur stabiliseren (**Afbeelding** ④).
7. Steek de punt, nog altijd ondergedompeld in LN_2, voorzichtig in de dop en draai zachtjes om een goede sluiting te garanderen (**Afbeelding** ⑤).
8. Zorg ervoor dat de VitriFit™ ondergedompeld blijft in LN_2 tijdens de overdracht in de opslaghouder.

Opwarmen

1. Bereid de verwarmingsmedia voor volgens de aanbevelingen van de verkozen mediakit.
2. Haal de VitriFit™ uit de cryobewaring en houd hem in een transporteerbaar recipiënt terwijl het gebied van de punt ondergedompeld blijft in LN_2.
3. Klem de dop met een tang vast in het grijpgebied, draai en trek het handvat en de dop van de VitriFit™ uit elkaar, terwijl u het gebied van de punt volledig ondergedompeld houdt (**Afbeelding** ⑥).
4. Dompel de VitriFit™ met het (de) verglaasde specimen(s) naar boven snel, en binnen 2 seconden, in de verwarmingsvloeistof (**Afbeelding** ⑦).
5. Beweeg de VitriFit™ onder microscopische observatie voorzichtig totdat het(de) specimen(s) uit de punt komen.
6. Voer de verwarmingsprocedure uit volgens de aanbevelingen van de verkozen mediakit.

Symbolen

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

no-norsk

VitriFit™

For oppbevaring av vitrifiserte humane oocytter, embryoer på delingsstadiet og blastocyster.

Dette produktet er til ART-behandling av kvinner, enten årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Pakningsstørrelse

42782001A: VitriFit™, klar (1 x 20 enheter)
42792001A: VitriFit™, blå (1 x 20 enheter)
42802001A: VitriFit™, grønn (1 x 20 enheter)
42812001A: VitriFit™, gul (1 x 20 enheter)

Testing for kvalitetskontroll

Museembryoanalyse (MEA), testet
Endotoksintestet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet

Oppbevares i originalemballasjen ved 20-25 °C.

Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.

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

Merk: VitriFit™ er et åpent system, hvilket betyr at oocyttene og embryoene er i direkte kontakt med flytende nitrogen (LN_2).

ORIGIO anbefaler at du bruker en beholder som er egnet for LN_2 og som kan steriliseres. Det anbefales også å bytte LN_2 mellom pasienter for å unngå risiko for kontaminering, og å bruke LN_2 som oppfyller spesifikasjonene i farmakopeen.

Merk: Kontroller integriteten til VitriFit™-spissen før du tar prøver.

Merk: Bruk vernehansker og -briller for å unngå skader under håndtering av flytende nitrogen (LN_2).

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

Merk: Skal kun brukes sammen med annet utstyr som er egnet til dette spesielle formålet.

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

Merk: Den flate siden på VitriFit™ brukes til å notere pasientinformasjon.

Merk: Prøven må tas med den konkave siden (**figur** ①). Den flate siden indikerer at den konkave siden peker opp.

Bruksanvisning

Avkjøling

1. Klargjør en egnet beholder med LN_2 og en egnet beholder til oppbevaring av VitriFit™ under kryolagring.
2. Klargjør prøvene for vitrifisering i henhold til det valgte mediasettets anbefalinger.
3. Ta av hetten. Ta tak i hetten med en tang i gripeområdet og senk den ned i LN_2-løsningen (**figur** ②).
4. Bruk en mikropipette til å ta maks. 3 prøver med et minimalt volum (<1 µl) på den konkave siden nær enden av spissen (**figur** ③). Bruk det sorte merket som referanse for prøvetakingen.
5. Overflødig medium må fjernes for å nå anbefalte volum like før nedsenking i LN_2 iht. det valgte mediasettets anbefalinger.
6. Dypp VitriFit™-spissen raskt ned i LN_2-løsningen og la temperaturen stabilisere seg (**figur** ④).
7. Før spissen forsiktig inn i hetten samtidig som den er nedsenket i LN_2-løsningen og vri forsiktig for å sikre at koblingen er helt tett (**figur** ⑤).
8. Sørg for å holde VitriFit™ nedsenket i LN_2-løsningen mens den transporteres til oppbevaringsbeholderen.

Oppvarming

1. Klargjør oppvarmingsmediet i henhold til det valgte mediasettets anbefalinger.
2. Hent VitriFit™ fra kryolageret og hold den i en transportbeholder med spissen helt nedsenket i LN_2.
3. Ta tak i hetten med en tang i gripeområdet. Vri og trekk VitriFit™-håndtaket og hetten fra hverandre samtidig som spissen er helt nedsenket i løsningen (**figur** ⑥).
4. Dypp VitriFit™-spissen med de(n) vitrifiserte prøven(e) vendt opp i oppvarmingsløsningen innen 2 sekunder (**figur** ⑦).
5. Beveg forsiktig på VitriFit™ under et mikroskop inntil prøven(e) er fjernet fra spissen.
6. Utfør oppvarmingsprosedyren i henhold til det valgte mediasettets anbefalinger.

Symboler

Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.

pt-português

VitriFit™

Para conservação de oócitos, embriões da fase de clivagem e blastócitos humanos vitrificados.

Este produto destina-se ao tratamento de TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Tamanho da embalagem

42782001A: VitriFit™, transparente (1 x 20 unidades)
42792001A: VitriFit™, azul (1 x 20 unidades)
42802001A: VitriFit™, verde (1 x 20 unidades)
42812001A: VitriFit™, amarelo (1 x 20 unidades)

Teste de controlo de qualidade

Teste de embrião de rato (MEA)
Teste de endotoxina
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade

Conservar na embalagem original a 20-25 °C.

Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências

Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.

Cuidado: O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.

Nota: O VitriFit™ é um sistema aberto, o que significa que os ovócitos e os embriões estão em contacto direto com o azoto líquido (LN_2).

A ORIGIO recomenda que utilize um recipiente que seja adequado para o LN_2, e que possa ser esterilizado. Recomenda-se ainda que troque o LN_2 entre pacientes, de modo a evitar o risco de contaminação e que utilize LN_2 que cumpra as especificações da farmacopeia.

Nota: Antes de carregar os espécimes, verifique a integridade da ponta do VitriFit™.

Nota: Para evitar lesões com azoto líquido (LN_2), use luvas de proteção e óculos de segurança.

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

Nota: Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

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

Nota: Superfície plana fornecida no VitriFit™ para registro de informações do paciente.

Nota: O espécime deve ser carregado na superfície côncava (**Figura** ①). A parte plana indica o lado côncavo para cima.

Instruções de utilização

Refrigeração

1. Prepare um recipiente adequado com LN_2 e o recipiente preferido para manter o VitriFit™ durante o crioarmazenamento.
2. Prepare os espécimes para vitrificação de acordo com as recomendações do kit de meios preferido.
3. Remova a tampa. Utilizando pinças, segure a tampa pela área de preensão e mergulhe no LN_2 (**Figura** ②).
4. Utilizando uma micropipeta, cuidadosamente carregue um máximo de 3 espécimes em um volume mínimo de (< 1 µl) na superfície côncava perto da extremidade da ponta (**Figura** ③). Utilize a marca preta como referência para o carregamento.
5. Se necessário, remova o excesso de meios para atingir o volume recomendado imediatamente antes de mergulhar no LN_2, de acordo com as recomendações do kit de meios preferido.
6. Mergulhe rapidamente a ponta do VitriFit™ no LN_2 e deixe a temperatura estabilizar (**Figura** ④).
7. Enquanto a mantém imersa no LN_2, insira cuidadosamente a ponta na tampa e gire suavemente para assegurar uma vedação firme (**Figura** ⑤).
8. Assegure que o VitriFit™ permaneça imerso no LN_2 durante a transferência para o recipiente de armazenamento.

Aquecimento

1. Prepare os meios de aquecimento de acordo com as recomendações do kit de meios preferido.
2. Recolha o VitriFit™ do crioarmazenamento e o mantenha no recipiente de transporte, enquanto mantém a área da ponta totalmente imersa no LN_2.
3. Utilizando pinças, segure a tampa pela área de preensão, gire e puxe a alça do VitriFit™ para separar da tampa, enquanto mantém a área da ponta totalmente imersa (**Figura** ⑥).
4. Rapidamente, dentro de 2 segundos, mergulhe a ponta do VitriFit™ com o espécime(s) vitrificado voltado para cima e dentro da solução de aquecimento (**Figura** ⑦).
5. Sob observação microscópica, mova suavemente o VitriFit™ até que o espécime(s) se solte da ponta.
6. Realize o procedimento de aquecimento de acordo com as recomendações do kit de meios preferido.

Símbolos

Não use se a embalagem estiver danificada.

ro - limba română

VitriFit™

Pentru depozitarea ocitelor umane, embrionilor în stadiu de scindare și a blastocistelor care au fost vitrificate.

Acest produs este destinat tratamentului TAR, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TAR.

Dimensiunile ambalajului

42782001A: VitriFit™, transparent (1 x 20 unități)
42792001A: VitriFit™, albastru (1 x 20 unități)
42802001A: VitriFit™, verde (1 x 20 unități)
42812001A: VitriFit™, galben (1 x 20 unități)

Teste de control al calității

Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
Testat în ceea ce privește endotoxinele
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

A se păstra în ambalajul original, la 20-25°C.

Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.

Avertisment: Produsul este de unică folosință și nu se va reutiliza, din cauza riscului de contaminare.

Notă: Produsul VitriFit™ este un sistem deschis, ceea ce înseamnă că oocitele și embrionii intră în contact direct cu azotul lichid (LN_2).

ORIGIO recomandă utilizarea unui recipient rezistent la LN_2 și care poate fi sterilizat. De asemenea, se recomandă ca LN_2 să fie schimbat de la un pacient la altul pentru evitarea riscului de contaminare și să se utilizeze LN_2 care respectă toate cerințele farmacopeii.

Notă: Înainte de încărcarea probelor, verificați integritatea vârfului VitriFit™.

Notă: Pentru a evita leziunile provocate de azotul lichid (LN_2), purtați mănuși și ochelari de protecție.

Notă: Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

Notă: Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

Notă: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Notă: Suprafață plană disponibilă pe VitriFit™ pentru înregistrarea datelor pacienților.

Notă: Proba trebuie încărcată pe o suprafață concavă (**Figura** ①). Suprafața plană arată că partea concavă este orientată în sus.

Instrucțiuni de utilizare

Răcire

1. Pregătiți un recipient adecvat cu LN_2 și vasul preferat pentru păstrarea VitriFit™ în timpul criodepozitării.
2. Pregătiți probele pentru vitrificare conform recomandărilor kitului mediului preferat.
3. Scoateți capacul. Cu ajutorul unei pensete, țineți capacul în zona de prindere și cufundați-l în LN_2 (**Figura** ②).
4. Cu ajutorul unei micropipete, încărcați cu atenție maxim 3 probe într-un volum minim (< 1 µl) pe suprafața concavă, aproape de capătul vârfului (**Figura** ③). Utilizați semnul de culoare neagră ca punct de referință pentru încărcare.
5. Dacă este necesar, eliminați mediul în exces pentru a ajunge la volumul recomandat, imediat înainte de a cufunda în LN_2, conform recomandărilor kitului mediului preferat.
6. Cufundați rapid vârful VitriFit™ în LN_2 și lăsați temperatura să se stabilizeze (**Figura** ④).
7. În timp ce îl mențineți cufundat în LN_2, introduceți cu atenție vârful în capac și rotiți ușor, pentru a asigura etanșeizarea (**Figura** ⑤).
8. Asigurați-vă că VitriFit™ rămâne cufundat în LN_2 în timp ce este transferat în recipientul de depozitare.

Încălzire

1. Pregătiți mediul de încălzire conform recomandărilor kitului mediului preferat.
2. Colectați VitriFit™ de la criodepozitare și păstrați-l într-un vas transportabil, menținând permanent zona vârfului complet cufundată în LN_2.
3. Cu ajutorul unei pensete, țineți capacul în zona de prindere, rotiți și trageți mânerul și capacul VitriFit™ pentru a le desprinde, continuând să mențineți zona vârfului complet cufundată (**Figura** ⑥).
4. Rapid, în interval de 2 secunde, cufundați vârful VitriFit™ în soluția de încălzire, cu proba (probele) vitrificată(e) orientată(e) în sus (**Figura** ⑦).
5. Sub observație microscopică, deplasați ușor VitriFit™ până când proba (probele) este (sunt) eliberată(e) de pe vârf.
6. Efectuați procedura de încălzire conform recomandărilor kitului mediului preferat.

Simboluri

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

ru - русский язык

VitriFit™

Для хранения витрифицированных ооцитов человека, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист.

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

Размер упаковки

42782001A: VitriFit™, прозрачный (1 x 20 штук)
42792001A: VitriFit™, синий (1 x 20 штук)
42802001A: VitriFit™, зеленый (1 x 20 штук)
42812001A: VitriFit™, желтый (1 x 20 штук)

Контроль качества

Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Определено содержание эндотоксинов
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 20-25 °C.

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения

Не используйте продукт в следующих случаях:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.

Осторожно: Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно из-за риска контаминации.

Примечание: VitriFit™ представляет собой открытую систему, т.е. ооциты и эмбрионы находятся в непосредственном контакте с жидким азотом (LN_2).

ORIGIO рекомендует использовать контейнер, пригодный для работы с LN_2, который можно стерилизовать. Рекомендуется также менять LN_2 для различных пациентов во избежание риска контаминации и использовать LN_2, отвечающий требованиям фармакопеи.

Примечание: Перед загрузкой образцов следует проверить кончик VitriFit™ на отсутствие повреждений.

Примечание: Во избежание травм жидким азотом (LN_2) следует использовать защитные перчатки и защитные очки.

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

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

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

Примечание: Ровная поверхность VitriFit™ предусмотрена для записи информации о пациентах.

Примечание: Образцы должны загружаться на вогнутую поверхность (**Рис.** ①). Ровная поверхность указывает на перевернутую вогнутую поверхность.

Инструкция по применению

Охлаждение

1. Подготовьте подходящий контейнер с LN_2 и соответствующую емкость для VitriFit™ на период криохранения.
2. Подготовьте образцы для витрификации с учетом рекомендаций для соответствующего набора сред.
3. Снимите колпачок. С помощью хирургических щипцов зажмите колпачок в области захвата и погрузите в LN_2 (**Рис.** ②).
4. С помощью микропипетки осторожно загрузите максимум 3 образца в минимальный объем жидкости (<1 мкл) на вогнутой поверхности рядом с кончиком (**Рис.** ③). Используйте черную метку как ориентир для загрузки.
5. В случае необходимости удалите излишки среды, чтобы получить рекомендованный объем непосредственно перед погружением в LN_2 с учетом рекомендаций для соответствующего набора сред.
6. Быстро погрузите кончик VitriFit™ в LN_2 и выдерживайте до стабилизации температуры (**Рис.** ④).
7. Не вытаскивая VitriFit™ из LN_2, аккуратно вставьте кончик в колпачок и осторожно поверните, чтобы обеспечить герметичность (**Рис.** ⑤).
8. Убедитесь, что VitriFit™ остается погруженным в LN_2 во время переноса в контейнер для хранения.

Нагревание

1. Подготовьте среду для нагревания с учетом рекомендаций для соответствующего набора сред.
2. Вытащите VitriFit™ из контейнера для криохранения и поместите в переносную емкость, при этом кончик должен быть полностью погружен в LN_2.
3. С помощью хирургических щипцов зажмите колпачок в области захвата, поверните и разъедините ручку VitriFit™ и колпачок, при этом кончик должен быть полностью погружен в LN (**Рис.** ⑥).
4. Быстро, в течение 2-х секунд, погрузите кончик VitriFit™ с витрифицированным образцом (-ами) лицевой стороной вверх в раствор для нагревания (**Рис.** ⑦).
5. Под микроскопом осторожно перемещайте VitriFit™, пока образец (-цы) не сместится (-ятся) с кончика.
6. Выполните процедуру нагревания с учетом рекомендаций для соответствующего набора сред.

Символы

Не использовать, если упаковка повреждена.

sk - slovenčina

VitriFit™

Na skladovanie vitrifikovaných ľudských oocytov, embryí štádiového delenia a blastocýst.

Tento produkt je určený na ošetrenie ART, bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v ošetrení ART.

Veľkosť balenia

42782001A: VitriFit™, priehľadné (1 x 20 jednotiek)
42792001A: VitriFit™, modré (1 x 20 jednotiek)
42802001A: VitriFit™, zelené (1 x 20 jednotiek)
42812001A: VitriFit™, žlté (1 x 20 jednotiek)

Testovanie v rámci kontroly kvality

Test na myších embryách (MEA)
Test endotoxínov
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny pre skladovanie a stabilitu

Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 20 – 25°C.

Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania

Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.

Pozor: Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakované použiť vzhľadom na riziko kontaminácie.

Poznámka: VitriFit™ je otvorený systém, to znamená, že oocyty a embryá sú v priamom kontakte s kvapalným dusíkom (LN_2).

ORIGIO vám odporúča použiť obal, ktorý je vhodný pre LN_2 a ktorý sa môže sterilizovať. Taktiež sa odporúča vymeniť LN_2 medzi pacientmi, aby sa zabránilo riziku kontaminácie a použiť LN_2 , ktoré je v zhode so špecifikáciami farmakopeí.

Poznámka: Pred nasatím vzorky skontrolujte celistvosť hrotu VitriFit™.

Poznámka: Na predídenie zásahu kvapalným dusíkom (LN_2) noste ochranné rukavice a okuliare.

Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

Poznámka: Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

Poznámka: Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

Poznámka: Plochý povrch na VitriFit™ na zapísanie informácií o pacientovi.

Poznámka: Vzorku treba nasať z konkávnej strany (**obrázok** ①). Plochý označuje opačnú stranu než konkávnu.

Pokyny na použitie

Chladenie

1. Počas kryoskladovania si pripravte vhodnú nádobu s LN_2 a uprednostňovanú nádobu na odloženie VitriFit™.
2. Podľa odporučení uprednostňovanej súpravy s médiom si pripravte vzorky na vitrifikáciu.
3. Snímte uzáver. Pinzetou uchopte uzáver v manipulačnej časti a ponorte ho do LN_2 (**obrázok** ②).
4. Mikropipetou do konkávnej časti pri konci špičky opatrne nasajte maximálne 3 vzorky s minimálnym objemom (< 1 µl) (**obrázok** ③). Pri nasávaní použite ako referenčný bod čiernu značku.
5. Ak treba, na dosiahnutie odporúčaného objemu odstráňte nadbytočné médium tesne pred vložením do LN_2 v súlade s odporučeniami uprednostňovanej súpravy s médiom.
6. Rýchlo ponorte špičku VitriFit™ do LN_2 a počkajte na stabilizovanie teploty (**obrázok** ④).
7. Špičku stále ponorenú do LN_2 opatrne vsuňte do uzáveru a jemne ho zakrúťte, aby tesne držal (**obrázok** ⑤).
8. Dbajte na to, aby bol VitriFit™ počas prenosu do skladovacej nádoby neustále ponorený do LN_2.

Zohrievanie

1. Podľa odporučení uprednostňovanej súpravy s médiom si pripravte zohrievacie médium.
2. Vyberte VitriFit™ z kryonádoby a vložte ho do prepravnej nádoby. Počas tohto úkonu musí byť oblasť špičky stále ponorená do LN_2.
3. Pinzetou uchopte kryt v manipulačnej časti, otočte a vytiahnite VitriFit™ z uzáveru. Oblasť špičky musí byť stále úplne ponorená (**obrázok** ⑥).
4. Rýchlo, do 2 sekúnd, vložte špičku VitriFit™ do vitrifikovanej vzorky (vzoriek), pričom musí smerovať do zohrievacieho roztoku (**obrázok** ⑦).
5. Pod mikroskopom jemne pohýbte VitriFit™, kým sa vzorka (vzorky) neuvoľnia zo špičky.
6. Podľa odporučení uprednostňovanej súpravy s médiom si vykonajte zohrievací proces.

Symboly

Preparát nepoužívajte, ak je obal preparátu poškodený.

sl - slovenščina

VitriFit™

Za shranjevanje vitrificiranih humanih oocitov, zarodkov v stopnji brazdanja in blastocist.

Preparat je namenjen za ART zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

Velikost pakiranja

42782001A: VitriFit™, prozoren (1 x 20 enot)
42792001A: VitriFit™, moder (1 x 20 enot)
42802001A: VitriFit™, zelen (1 x 20 enot)
42812001A: VitriFit™, rumen (1 x 20 enot)

Preverjanje kakovosti

Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)

Testirano za endotoksine

Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v originalnem vsebniku pri 20–25 °C.

Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila

Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretekel je rok uporabe.

Pozor: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

Opomba: VitriFit™ je odprt sistem, kar pomeni, da so jajčne celice in zarodki v neposrednem stiku s tekočim dušikom (LN_2).

ORIGIO vam priporoča uporabo posode, ki je primerna za LN_2 in jo lahko sterilizirate. Prav tako je priporočljivo spremeniti LN_2 za posamezne bolnice in tako preprečiti tveganje okužbe in uporabiti LN_2, ki je skladen z navodili v farmakopeji.

Opomba: Preden naložite vzorce, preverite celovitost konice pripomočka VitriFit™.

Opomba: Da bi se izognili poškodbam s tekočim dušikom (LN2), nosite zaščitne rokavice in zaščitna očala.

Opomba: Upoštevajte, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko na tem področju obstajajo državne pravne zahteve.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Opomba: Ravna površina na pripomočku VitriFit™ za beleženje podatkov o bolniku.

Opomba: Vzorce je treba naložiti na konkavno površino (**slika** ①). Ploščati del nakazuje, da je konkavna stran obrnjena navzgor.

Navodila za uporabo

Ohlajanje

1. Pripravite primerno posodo z LN_2 in najprimernejšo posodo za držanje pripomočka VitriFit™ med kriogenim shranjevanjem.
2. Pripravite vzorce za vitrifikacijo glede na priporočila za komplet izbranega medija.
3. Odstranite pokrovček. S pinceto primite pokrovček za prijemalni del in ga potopite v LN2 (**slika** ②).
4. S pomočjo mikropipete previdno naložite največ 3 vzorce z minimalno količino (< 1 µl) na konkavno površino blizu konca konice (**slika** ③). Črna oznaka služi kot referenca za nalaganje.
5. Preden pripomoček potopite v LN_2, po potrebi odstranite odvečen medij, da dobite želeno količino v skladu s priporočili za komplet izbranega medija.
6. Konico pripomočka VitriFit™ hitro potopite v LN_2 in počakajte, da se temperatura stabilizira (**slika** ④).
7. Medtem ko konico držite potopljeno v LN_2, jo previdno vstavite v pokrovček in nežno zavrtite, da zagotovite dobro tesnjenje (**slika** ⑤).
8. Poskrbite, da pripomoček VitriFit™ med postopkom prenosa v posodo za shranjevanje ostane potopljen v LN_2.

Segrevanje

1. Pripravite medij za segrevanje v skladu s priporočili za komplet izbranega medija.
2. Vzemite pripomoček VitriFit™ iz prostora za kriogeno shranjevanje in ga pustite v prenosni posodi, konica pa mora biti v celoti potopljena v LN_2.
3. S pinceto primite pokrovček za prijemalni del, zavrtite in ločite ročaj in pokrovček pripomočka VitriFit™, medtem pa naj bo konica v celoti potopljena (**slika** ⑥).
4. Hitro, v 2 sekundah, konico pripomočka VitriFit™ z vitrificiranimi vzorci obrnjenimi navzgor potopite v raztopino za segrevanje (**slika** ⑦).
5. Pod mikroskopskim nadzorom nežno premikajte pripomoček VitriFit™, dokler se vzorec/vzorci ne ločijo od konice.
6. Postopek segrevanja izvedite glede na priporočila za komplet izbranega medija.

Oznake

Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.

sv - svenska

VitriFit™

För förvaring av vitrifierade mänskliga oocyter, embryon i klyvningsstadiet och blastocyster.

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

Förpackningsstorlek

42782001A: VitriFit™, klar (1 x 20 enheter)
42792001A: VitriFit™, blå (1 x 20 enheter)
42802001A: VitriFit™, grön (1 x 20 enheter)
42812001A: VitriFit™, gul (1 x 20 enheter)

Kvalitetskontrolltest

Testad musembryoanalys (MEA)
Testat endotoxin

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

Förvaring och hållbarhet

Förvara i den ursprungliga behållaren vid 20-25 °C.

Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.

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

Obs: VitriFit™ är ett öppet system, vilket innebär att oocyter och embryon har direktkontakt med flytande kväve (LN_2).

ORIGIO rekommenderar användning av en behållare som är lämplig för LN_2, och som kan steriliseras. LN_2 bör också bytas mellan patienterna för att undvika smittorisk och att LN_2 används som överensstämmer med svenska läkemedelsstandarder.

Obs: Innan prover laddas, verifiera integriteten för VitriFit™-spetsen.

Obs: Använd skyddshandskar och skyddsglasögon för att undvika att skadas av flytande kväve (LN_2).

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

Obs: Får endast användas med enheter som är avsedda för dylikt bruk.

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

Obs: VitriFit™ har en plan yta för registrering av patientinformation.

Obs: Proverna måste laddas på den konkava ytan (**Figur** ①.) Den plana ytan indikerar att den konkava sidan är vänd uppåt.

Bruksanvisning

Kylning

1. Förbered en lämplig behållare med LN_2, och det kärl som ska inrymma VitriFit™ under kryoförvaring.
2. Förbered proverna för vitrifiering enligt rekommendationerna för föredraget mediakit.
3. Ta av locket. Använd en pincett, håll fast locket i greppområdet och sänk ned i LN_2 (**figur** ②).
4. Använd en mikropipett och ladda varsamt max. tre prover i en minimal volym (< 1 µl) på den konkava ytan nära spetsen (**figur** ③). Använd det svarta märket som referens när proverna laddas.
5. Vid behov, avlägsna överflödigt medium för att uppnå den rekommenderade volymen strax innan nedsänkningen i LN_2 enligt rekommendationerna för föredraget mediakit.
6. Sänk snabbt ned VitriFit™-spetsen i LN_2 och låt temperaturen stabiliseras (**figur** ④).
7. Medan spetsen är nedsänkt i LN_2, för försiktigt in spetsen i locket och vrid varligt på den för att åstadkomma en tät förslutning (**figur** ⑤).
8. Se till att VitriFit™ förblir nedsänkt i LN_2 under överföringen till förvaringsbehållaren.

Värmning

1. Förbered värmningsmedia (warming media) enligt rekommendationerna för föredraget mediakit.
2. Hämta VitriFit™ från kryoförvaringen och förvara den i transportkärlet samtidigt som spetsen hela tiden hålls nedsänkt i LN_2.
3. Använd en pincett, håll fast locket i greppområdet, vrid och dra isär VitriFit™-handtaget och -locket samtidigt som spetsen ska förbli helt nedsänkt (**figur** ⑥).
4. Sänk snabbt, inom två sekunder, ned VitriFit™-spetsen med det vitrifierade provet vänt uppåt i värmningslösningen (**figur** ⑦).
5. Under mikroskopisk observation, rör försiktigt på VitriFit™ tills provet/proverna frigörs från spetsen.
6. Utför värmningsproceduren enligt rekommendationerna för föredraget mediakit.

Symboler

Använd inte om förpackningen är skadad.

tr - türkçe

VitriFit™

Vitrifiye insan oositleri, bölünme evresindeki embriyolar ve blastosistlerin saklanması içindir.

Bu ürün infertilite nedeni erkek veya kadın kaynaklı olsun, kadınların ART tedavisi içindir. Bu ürün sadece ART tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Paket boyutu

42782001A: VitriFit™, renksiz (1 x 20 ünite)
42792001A: VitriFit™, mavi (1 x 20 ünite)
42802001A: VitriFit™, yeşil (1 x 20 ünite)
42812001A: VitriFit™, sarı (1 x 20 ünite)

Kalite kontrol testi

Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

Endotoksin test edilmiştir

Not: Her grubun sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık

Orijinal kutusunda 20-25°C arasında saklayınız.

Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar

Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.

Dikkat: Ürün tek kullanımlıktır ve bulaşıcı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gerekir

Not: VitriFit™ açık bir sistemdir, yani oosit ve embriyolar sıvı nitrojen (LN_2) ile doğrudan temas halinde olurlar.

ORIGIO LN_2 için uygun olan ve sterilize edilebilen bir kap kullanmanızı önerir. Ayrıca LN_2'yi kontaminasyon riskini önlemek için iki hasta arasında değiştirmek ve farmakope spesifikasyonlarına uygun LN_2 kullanmak önerilir.

Not: Örnekleri yüklemeden önce, VitriFit™ ucun sağlam olduğunu doğrulayın.

Not: Sıvı nitrojenden (LN2) dolayı yaralanmaları önlemek için, koruyucu eldiven ve güvenlik gözlüğü kullanın.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekli olmadığını dikkate alın. Bu alanda, ülkenizde bazı yasal gerekliliklerde olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Not: VitriFit™ üzerinde sağlanan düz yüzey hasta bilgilerinin kaydedilmesi içindir.

Not: Örnek içbükey yüzey üzerine yüklenmelidir (**Şekil** ①). Düz yüzey, içbükeyin yukarı baktığını gösterir.

Kullanım talimatları

Soğutma

1. İçinde LN_2 bulunan uygun bir kap ve soğuk saklama sırasında VitriFit™ ürünü tutmak üzere tercih edilen tankı hazırlayın.
2. Tercih edilen ortam kiti tavsiyelerine uygun şekilde, vitrifikasyon için örnekleri hazırlayın.
3. Başlığı çıkarın. Forseps ile, başlığı kavrama bölgesinde sıkıca tutun ve LN_2'ye batırın (**Şekil** ②).
4. Bir mikropipet ile dikkatli bir şekilde, ucun uç kısmına yakın içbükey yüzey üzerine minimal hacimde (< 1 µl) en fazla 3 örnek yükleyin (**Şekil** ③). Siyah işareti yükleme işlemi için referans olarak kullanın.
5. Gerekirse tercih edilen ortam kiti tavsiyelerine uygun şekilde, LN_2'ye batırmadan hemen önce tavsiye edilen hacmi elde etmek için fazla ortamı tahliye edin.
6. VitriFit™ ucu hızlı bir şekilde LN_2'ye batırın ve sıcaklığın dengelenmesini bekleyin (**Şekil** ④).
7. LN_2'ye batırılmış durumda tutarken, ucu dikkatlice başlığa takın ve sıkı bir sızdırmazlık sağlamak üzere hafifçe döndürün (**Şekil** ⑤).
8. Saklama kabına aktarırken, VitriFit™ ürününün LN_2'ye batırılmış durumda kaldığından emin olun.

Isıtma

1. Tercih edilen ortam kiti tavsiyelerine uygun şekilde, ısıtma ortamını hazırlayın.
2. Soğuk saklama kabından VitriFit™ ürününü toplayın ve uç bölgesinin tamamen LN_2'ye batırılmış şekilde kalmasını sağlayarak taşınabilir tank içerisinde muhafaza edin.
3. Forseps ile , başlığı kavrama bölgesinde sıkıca tutun, uç bölgesini tamamen batırılmış durumda tutarken, VitriFit™ sapını döndürün ve çekerek başlıktan çıkarın (**Şekil** ⑥).
4. 2 saniye içinde hızlı bir şekilde, vitrifiye örnek(ler) ısıtma solüsyonunda yukarı doğru bakarken VitriFit™ ucunu batırın (**Şekil** ⑦).
5. Mikroskobik gözetim altında, örnek(ler) uçtan ayrılana kadar VitriFit™ ürününü yavaşça hareket ettirin.
6. Tercih edilen ortam kiti tavsiyelerine uygun şekilde, ısıtma prosedürünü gerçekleştirin.

Semboller

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

uk - ukraïns'ka mova

VitriFit™

для зберігання вітрифікованних людських ооцитів, ембріонів на стадії роздробленості і бластоцістоз.

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Форма випуску

42782001A: VitriFit™, прозорий (1 x 20 шт.)
42792001A: VitriFit™, блакитний (1 x 20 шт.)
42802001A: VitriFit™, зелений (1 x 20 шт.)
42812001A: VitriFit™, жовтий (1 x 20 шт.)

Контроль якості

Протестовано на ембріонах мишей (MEA)

Вміст ендотоксинів

Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 20-25 °C.

При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження

Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.

Обережно: Цей продукт призначено для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно через ризик зараження.

Примітка: VitriFit™ являє собою відкриту систему; це означає, що ооцити і ембріони перебувають у прямому контакті з рідким азотом (LN_2).

ORIGIO рекомендує використовувати контейнер, придатний для роботи з LN_2, який можна стерилізувати. Рекомендується також міняти LN_2 для різних пацієнтів, щоб уникнути ризику контамінації і використовувати LN_2, що задовольняє вимогам фармакопеї.

Примітка: Перед завантаження проб, перевірте цілісність наконечника VitriFit™.

Примітка: Щоб уникнути опіків від рідкого азоту (LN_2), носіть захисні рукавички та захисні окуляри.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість контролю за такими препаратами. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних виробів.

Примітка: Плоска поверхня VitriFit™ – для запису інформації про пацієнта.

Примітка: Пробу потрібно завантажувати на увігнуту поверхню (**Рисунок** ①). Плоска поверхня показує, що увігнута сторона обернена догори.

Інструкції з використання

Охолодження

1. Підготувати відповідну ємність з LN_2 та обрану ємність для утримання VitriFit™ під час кріо-зберігання.
2. Підготувати проби для вітрифікації відповідно до рекомендацій щодо обраних наборів середовища.
3. Зняти ковпачок. Використовуючи пінцет, затиснути ковпачок в області захоплення і занурити в LN_2 (**Рисунок** ②).
4. Використовуючи мікропипетку, акуратно завантажити максимум 3 проби в мінімальний об'єм (<1 мкл) на увігнуту поверхню біля кінця наконечника (**Рисунок** ③). Використовувати чорну мітку як позначення місця завантаження.
5. Якщо необхідно, злити надлишок середовища, щоб досягти рекомендованого об'єму безпосередньо перед зануренням у LN_2, відповідно до рекомендацій щодо обраних наборів середовища.
6. Швидко занурити наконечник VitriFit™ в LN_2 і почекати, поки температура стабілізується (**Рисунок** ④).
7. Утримуючи зануреним в LN_2, акуратно вставити наконечник в ковпачок і обережно повернути для забезпечення герметичного ущільнення (**Рисунок** ⑤).
8. Необхідно слідкувати, щоб VitriFit™ залишався зануреним у LN_2 під час перенесення в ємність для зберігання.

Нагрівання

1. Підготувати середовище для нагрівання відповідно до рекомендацій щодо обраних наборів середовища.
2. Дістати VitriFit™ з кріо-зберігання і утримувати в переносній ємності, одночасно утримуючи область наконечника повністю зануреною в LN_2.
3. Використовуючи пінцет, затиснути ковпачок в області захоплення, повернути і розтягувати ручку VitriFit™ та ковпачок в сторони, утримуючи область наконечника повністю зануреною (**Рисунок** ⑥).
4. Швидко (протягом 2 секунд) занурити наконечник VitriFit™ з вітрифікованою пробою (пробами) звернениими догори в нагріваючий розчин (**Рисунок** ⑦).
5. Спостерігаючи під мікроскопом, акуратно переміщати VitriFit™, поки проба(проби) не вивільниться(вивільняться) з наконечника.
6. Виконати процедуру нагрівання відповідно до рекомендацій щодо обраних наборів середовища.

Символи

Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено.