



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 23, day of APRIL 2018
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 474800
9. Seal/Stamp _____
10. Signature: _____



Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia



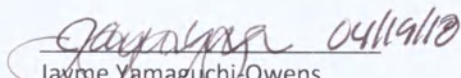
IrvineScientific®

2511 Daimler Street
Santa Ana, CA 92705 USA
800 437 5706 | 949 261 7800 | Fax: 949 261 6522
www.irvinesci.com

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES/
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**

**Culture medium for maintenance of vital activity of human cells/
Среда культуральная для поддержания жизнедеятельности
клеток человека**

"Irvine Scientific Sales Company, Inc."/
"Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк."

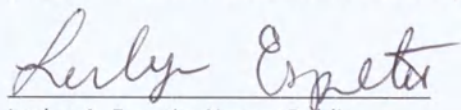

Jayme Yamaguchi-Owens
Sr. Manager, Regulatory Affairs

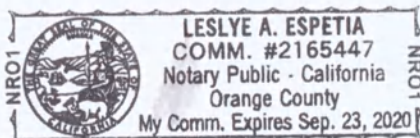
Notary

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

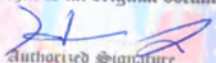
Subscribed and sworn to before me on this 19th day of April, 2018 by Jayme Yamaguchi-Owens, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Leslye A. Espetia, Notary Public

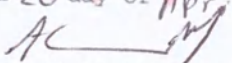


Based upon available information
US Legalization

I, Hanadi Hani, Vice President, hereby
 certify that is an original document.


 Authorized Signature

District of Columbia: SS
 Subscribed and sworn to
 before me,
 this 20 day of April, 2018


 Ahmad Miski, Notary Public,
 District of Columbia

My Commission expires July 31st, 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для переноса гамет и эмбрионов

Human Tubal Fluid (HTF) Medium

Условные обозначения:

REF Номер по каталогу

LOT Номер партии

STERILE A Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)

Срок годности год-месяц-день

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Температура хранения 2°C

Изготовитель: Irvine Scientific®

Не допускать попадания солнечного света

STERILE R Стерилизовано с помощью облучения

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

PHT DEHP DBP Содержит или имеет остаточные количества фталатов

RX Only Использовать по назначению врача

CE 0050 Маркировка CE

Не использовать повторно

PHT Содержит или имеет остаточные количества фталатов

EC REP Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием в среду HTF необходимо внести белковую добавку, после чего среду следует нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH. Для уравнивания pH в CO₂-инкубаторе флакон HTF должен быть закрыт неплотно, чтобы имела возможность газообмена.

Предварительно нагретую и уравновешенную в CO₂-инкубаторе среду, содержащую HTF и белок необходимой концентрации, используйте для проведения оплодотворения в культуральной чашке. После оценки оплодотворения зиготы/эмбрионы переносятся в новую чашку с предварительно нагретой и уравновешенной средой, содержащей HTF и необходимую концентрацию белка для дальнейшего культивирования до третьего дня развития.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

СОСТАВ

Хлорид натрия	Глюкоза
Хлорид калия	Пируват натрия
Сульфат магния	Лактат натрия
Фосфат калия	Гентамицин
Хлорид кальция	Феноловый красный
Гидрокарбонат натрия	

Для процедур BPT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда HTF предназначена для манипуляций с гаметой и эмбрионами в процедурах BPT. HTF используется как основа среды для культивирования эмбрионов человека до третьего дня развития.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда HTF отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия HTF прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в HTF используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

HTF не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от этапа обработки/культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от красновато-оранжевого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-64 дня со дня производства

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для переноса гамет и эмбрионов

Modified Human Tubal Fluid (HTF) Medium

Условные обозначения:

REF Номер по каталогу

LOT Номер партии

STERILE A Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)

Срок годности год-месяц-день

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Температура хранения 2°C

Изготовитель: Irvine Scientific®

Не допускать попадания солнечного света

STERILE R Стерилизовано с помощью облучения

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Содержит или имеет остаточные количества фталатов

RX Only Использовать по назначению врача

CE Маркировка CE

Не использовать повторно

Содержит или имеет остаточные количества фталатов

EC REP Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands

разных лабораториях и зависит от этапа обработки/культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

В среду mHTF необходимо добавлять белок, в зависимости от целей, а именно: перед применением ее в качестве транспортной среды (предварительно разогретой до 37°C, если требуется) для сбора человеческих гамет и для переноса эмбриона пациенту. Эта среда также используется для ряда процедур на открытом воздухе (благодаря свойствам буфера HEPES). Данные процедуры включают в себя отмывку сперматозоидов и интрацитоплазматическую инъекцию сперматозоида (ИКСИ).

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

СОСТАВ

Соли и ионы

Хлорид натрия
Хлорид калия
Сульфат магния
Фосфат калия
Хлорид кальция

Источники энергии

Глюкоза
Пируват натрия
Лактат натрия

Буферные системы

HEPES
Гидрокарбонат натрия

Антибиотик

Гентамицин

Индикатор уровня pH

Феноловый красный

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от красновато-оранжевого. Утилизируйте изделие в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

В случае использования в CO₂-инкубаторе крышку контейнера со средой mHTF необходимо плотно закрыть во избежание снижения уровня pH до значения 7,0 или ниже.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицин сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у

Для процедур ВРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда mHTF предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах ВРТ. Среда mHTF используется для пункции яичников, манипуляций с гаметами и эмбрионами, а также переноса эмбрионов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда mHTF отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия mHTF прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL
Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В среде mHTF использована буферная система, состоящая из смеси 21 mM HEPES (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N-2-этансульфоновая кислота) и 4 mM гидрокарбоната натрия. Буферная система обеспечивает поддержание оптимального уровня pH в физиологическом диапазоне (от 7,2 до 7,4) и не требует использования CO₂-инкубатора.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

mHTF не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды. Количество добавляемого белка может быть разным в

пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-180 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

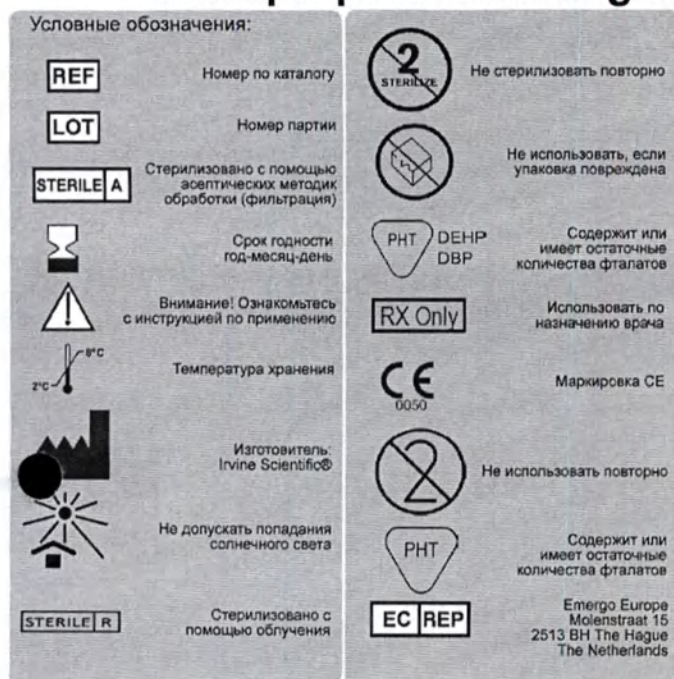
Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7 495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для манипуляций с гаметами и эмбрионами Multipurpose Handling Medium (MHM) with Gentamicin



для промывки фолликулов), обработки спермы перед процедурами ЭКО и ИКСИ, а также для переноса эмбрионов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среда MHM отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия MHM прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL ($<0,25$ ЭЕ/мл)

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах (частота формирования экспандированных бластоцист $\geq 80\%$ через 96 ч).

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Тест на жизнеспособность сперматозоидов человека (HSSA) (подвижность $\geq 70\%$ через 24 ч).

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

СОСТАВ

Соли и ионы	Индикатор уровня pH
Хлорид натрия	Феноловый красный
Хлорид калия	
Сульфат магния	Буфер
Фосфат калия	Гидрокарбонат натрия
Хлорид кальция	HEPES, полунатриевая соль
	MOPS, натриевая соль
Аминокислоты	Энергетический субстрат
Глицин	DL-молочная кислота
Таурин	Декстроза
Антибиотик	
Гентамицина сульфат	

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В среде MHM использована буферная система, состоящая из смеси HEPES (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N-2-этансульфоновая кислота), MOPS (3-морфолинопропан-1-сульфоновая кислота) и гидрокарбоната натрия. Буферная система обеспечивает поддержание уровня pH в физиологическом диапазоне (от 7,2 до 7,4) и не требует использования CO_2 -инкубатора.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

MHM не содержит белковых компонентов. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от этапа обработки/культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

Ниже даются рекомендации по добавлению белка, основанные на показателях к применению MHM:

Для отмывки спермы:

При использовании человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) Irvine Scientific (раствор 100 мг/мл) вносить его в концентрации 5 мг/мл. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 0,5 мл раствора ЧСА к 9,5 мл среды. При использовании добавки заменителя сыворотки (Serum Substitute Supplement, SSS™) Irvine Scientific (белковый раствор 50 мг/мл) применять его в концентрации 10% об. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 1,0 мл SSS к 9,0 мл среды.

Для забора ооцитов:

При использовании ЧСА Irvine Scientific (раствор 100 мг/мл) вносить его в концентрации 5 мг/мл. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 0,5 мл раствора ЧСА к 9,5 мл среды. При использовании SSS Irvine Scientific (белковый раствор 50 мг/мл) применять его в концентрации 10% об. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 1,0 мл SSS к 9,0 мл среды.

Для процедур ВРТ.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначено данное изделие. Изделие не предназначено для использования процедуры промывки фолликулов яичников. Данная среда не предназначена для использования процедур промывки ооцитов.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, замутненность или твердые примеси.

В случае использования в CO_2 -инкубаторе крышку контейнера со средой Multipurpose Handling Medium (MHM) необходимо плотно закрыть во избежание снижения уровня pH до значения 7,0 или ниже.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Среда MHM содержит антибиотик — гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда MHM предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах ВРТ. MHM используется для отбора ооцитов во время процедур аспирации фолликулов яичников (но не

Для переноса эмбрионов:

При использовании ЧСА Irvine Scientific (раствор 100 мг/мл) вносить его в концентрации 30 мг/мл. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 3,0 мл раствора ЧСА к 7,0 мл среды. При использовании SSS Irvine Scientific (белковый раствор 50 мг/мл) применять его в концентрации 50% об. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 5,0 мл SSS к 5,0 мл среды.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже излагаются общие принципы работы, соответствующие показаниям к использованию МНМ.

Отмывка спермы:

Ниже приведена общая методика отмывки сперматозоидов от окружающей их семенной жидкости.

1. Доведите среду до комнатной температуры или до 37°C.
2. Дождитесь разжижения спермы при комнатной температуре в течение 20–30 минут.
3. Используя асептические методики, перенесите разжиженную сперму в стерильную конусовидную центрифужную пробирку 10 мл и добавьте 2–3 объема доведенной до комнатной температуры среды МНМ (например, на образец спермы объемом 2 мл требуется 4–6 мл среды). В случае если объем полученной смеси спермы и среды превышает 5 мл, разделите его на две стерильные конусовидные центрифужные пробирки, уменьшив объем смеси в каждой пробирке до 4–6 мл. Это позволит максимизировать извлечение сперматозоидов. Образцы, имеющие высокую степень вязкости, могут потребовать дальнейшей обработки для обеспечения полного извлечения сперматозоидов. (См. раздел «Особые рекомендации по обработке».)
4. Центрифугируйте пробирки при температуре окружающей среды в течение 10 минут при 200–300 xg.
5. С помощью стерильной пипетки путем аспирации извлеките и удалите надосадочную жидкость над «осадком сперматозоидов». Затем необходимо восстановить суспензию сперматозоидов путем аккуратного постукивания по пробирке снаружи указательным пальцем. (Примечание. На этом этапе не допускается использование вихревой мешалки.) Восстановите суспензию сперматозоидов в 1–2 мл свежей среды, закройте пробирку и перемешайте путем переворачивания пробирки. Образцы, которые были разделены для первого этапа центрифугирования, теперь необходимо объединить в одной пробирке.
6. Повторно центрифугируйте содержимое пробирки аналогично этапу 4.
7. С помощью стерильной пипетки извлеките и удалите надосадочную жидкость и аккуратно восстановите суспензию «осадка сперматозоидов» путем взбалтывания вручную. Добавьте свежую среду, доведя содержимое до окончательного объема в 0,5 мл. Сперматозоиды готовы для процедур ВРТ. (Примечание. Средний объем небеременной матки составляет 0,25–0,50 мл).

ОСОБЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

Обработка высоковязких образцов спермы:

Некоторые образцы сохраняют высокую вязкость даже после разжижения. Такие образцы имеют консистенцию сиропа, и их трудно обрабатывать.

1. После добавления среды в якулят аккуратно аспирируйте и вытолкните смесь обратно с помощью шприца и иглы размера 18. Это «отсечет» некоторое количество вязкой слизи.
2. Ограничьте объем смеси среды и спермы с этапа 1 до 5 мл на одну центрифужную пробирку для первого этапа центрифугирования.
3. Если после предварительной обработки образца с помощью шприца и иглы (этап 1) сперматозоиды не «оседают» нормальным образом (сперма формирует «замутненное волокно», прикрепленное ко дну центрифужной пробирки), аккуратно с помощью стерильных шприца и иглы аспирируйте максимальное количество надосадочной жидкости, не повреждая «замутненное волокно спермы». Это можно сделать путем плотного приложения скошенного края иглы к стенке центрифужной пробирки и медленного аспирирования со сдвигом вниз. После извлечения максимально возможного количества надосадочной жидкости добавьте 2–3 мл свежей среды. Повторите процедуру забора смеси через шприц с иглой размера 18. Повторно центрифугируйте смесь. Сперма должна нормально осесть после второй обработки.
4. При последующих процедурах сбора образца необходимо рекомендовать пациенту предоставить разделенный якулят, что

позволит минимизировать вязкость насыщенной сперматозоидами порции образца.

Забор ооцитов (не для промывки фолликулов):

Среда МНМ может быть разбавлена прошедшим проверку качества гепарином для фармацевтического применения (2,5–10 Ед./мл) для подавления коагуляции фолликулярных аспиратов, содержащих кровь.

1. Доведите среду с добавлением белка до комнатной температуры или до 37°C.
2. Собранные фолликулярные аспираты должны быть перенесены в пустую стерильную чашку.
3. Выберите ооциты и удалите их из фолликулярной жидкости с возможной примесью крови с помощью стерильной пипетки, предварительно промытой средой МНМ с внесенной добавкой.
4. Отмойте ооциты в подогретой среде МНМ с внесенной добавкой.
5. Поместите ооциты в уравновешенную культуральную среду для дальнейших манипуляций.

Перенос эмбрионов:

Перенос эмбрионов из культуральной среды на 3-й или 5-й день:

1. На 3-й день или 5-й день после оценки стадии развития эмбрионов доведите среду с добавлением белка до комнатной температуры или до 37°C.
2. Подготовьте по одной стерильной чашке для промывки с предварительно нагретой средой МНМ с белковой добавкой на каждый набор эмбрионов.
3. Налейте 1,0 мл предварительно подогретой среды МНМ с белковой добавкой в лунку стерильной чашки с 1 лункой.
4. Поместите чашку для промывки на подогреваемый столик.
5. Промойте эмбрионы в чашке для промывки, перемещая их круговыми движениями 2–3 раза в минимальном объеме предварительно подогретой среды МНМ с белковой добавкой, не выходя за границы лунки.
6. После промывки эмбрионы готовы к переносу в полость матки.

Для получения более подробной информации об использовании МНМ сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к документам о принятых в этой лаборатории правилах и протоколах, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскрывать флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 5 (пяти) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для однократового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 12 месяцев со дня производства

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

125086, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для манипуляций с гаметами и эмбрионами

Multipurpose Handling Medium-Complete (MHM-Complete) with Gentamicin

Условные обозначения:

REF Номер по каталогу

LOT Номер партии

STERILE A Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)

Срок годности год-месяц-день

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Температура хранения 2°C

Изготовитель: Irvine Scientific®

Не допускать попадания солнечного света

STERILE R Стерилизовано с помощью облучения

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

PHT DEHP DBP Содержит или имеет остаточные количества фталатов

RX Only Использовать по назначению врача

CE 0050 Маркировка CE

Не использовать повторно

PHT Содержит или имеет остаточные количества фталатов

EC REP Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рабочая среда MHM-C отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия MHM-C прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL ($<1,00$ ЭЕ/мл)
- Тест на эмбриотоксичность — MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах (частота формирования экспандированных бластоцист $\geq 80\%$ через 96 ч).
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing
- Тест на жизнеспособность сперматозоидов человека (HSSA) (подвижность $\geq 70\%$ через 24 ч).

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

СОСТАВ

Соли и ионы

Фосфат калия,
Однозамещенный
Хлорид натрия
Хлорид калия
Хлорид кальция,
Безводный
Сульфат магния,
безводный
Аминокислоты
Глицин
Таурин
Буфер
HEPES, полунатриевая соль
Гидрокарбонат натрия
MOPS, натриевая соль

Энергетические субстраты

DL-молочная кислота,
натриевые соли
Пировиноградная кислота
Декстроза, безводная
Источник белка
Альбумин (человеческий)
Антибиотик
Гентамицина сульфат
Индикатор уровня pH
Феноловый красный

Для процедур BPT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт. Настоящее изделие не предназначено для использования процедуры промывки фолликулов яичников. Данная среда не предназначена для использования процедур промывки ооцитов.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность или твердые примеси.

В случае использования в CO_2 -инкубаторе крышку контейнера со средой Multipurpose Handling Medium — Complete (MHM-C) необходимо плотно закрыть во избежание снижения уровня pH до значения 7,0 или ниже.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда MHM-C предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. MHM-C используется для отбора ооцитов во время процедур аспирации фолликулов яичников (но не для промывки фолликулов), обработки спермы перед процедурами ЭКО и ИКСИ, а также для переноса эмбрионов.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В среде MHM-C использована буферная система, состоящая из смеси HEPES (N-2-гидроксипиперазин-N-2-этансульфоновая кислота), MOPS (3-морфолинопропан-1-сульфоновая кислота) и гидрокарбоната натрия. Буферная система обеспечивает поддержание уровня pH в физиологическом диапазоне (от 7,2 до 7,4) и не требует использования CO_2 -инкубатора.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Среда MHM-C содержит 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина (ЧСА). Обогащение белком перед использованием не требуется.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже излагаются общие принципы работы, соответствующие показаниям к использованию MHM-C.

Отмывка спермы:

Ниже приведена общая методика отмывки сперматозоидов от семенной жидкости.

1. Доведите среду до комнатной температуры или до $37^\circ C$.
2. Дождитесь разжижения спермы при комнатной температуре в течение 20–30 минут.
3. Используя асептические методы, перенесите разжиженную сперму в стерильную 10-мл конусовидную центрифужную пробирку и добавьте 2–3 объема разогретой до комнатной температуры среды MHM-C (например, для 2 мл образца спермы требуется 4–6 мл среды). В случае если объем полученной смеси спермы и среды превышает 5 мл, разделите его на две стерильные конусовидные центрифужные пробирки, уменьшив объем смеси в каждой пробирке до 4–6 мл. Это позволит максимизировать извлечение сперматозоидов. Образцы, имеющие высокую степень вязкости,

могут потребовать дальнейшей обработки для обеспечения полного извлечения сперматозоидов. (См. раздел «Особые рекомендации по обработке».)

4. Центрифугируйте пробирки при температуре окружающей среды в течение 10 минут при 200–300 xg.

5. С помощью стерильной пипетки путем аспирации извлеките и удалите надосадочную жидкость над «осадком сперматозоидов». Затем необходимо восстановить суспензию сперматозоидов путем аккуратного постукивания по пробирке снаружи указательным пальцем. (Примечание. Запрещается использовать для этого этапа вихревую мешалку.) Восстановите суспензию сперматозоидов в 1–2 мл свежей среды, закройте пробирку и перемешайте путем переворачивания пробирки. Образцы, которые были разделены для первого этапа центрифугирования, теперь необходимо объединить в одной пробирке.

6. Повторно центрифугируйте аналогично этапу 4.

7. С помощью стерильной пипетки извлеките и удалите надосадочную жидкость и аккуратно восстановите суспензию «осадка сперматозоидов» путем взбалтывания вручную. Добавьте свежую среду, доведя содержимое до окончательного объема в 0,5 мл. Сперматозоиды готовы для процедур искусственного оплодотворения. (Примечание. Общий объем небеременной матки составляет 0,25–0,50 мл).

ОСОБЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

Обработка высоковязких образцов спермы:

Некоторые образцы сохраняют высокую вязкость даже после разжижения. Такие образцы имеют консистенцию сиропа, и их трудно обрабатывать.

1. После добавления среды в эякулят аккуратно аспирируйте и вытолкните смесь обратно с помощью шприца и иглы размера 18. Это «отсечет» некоторое количество вязкой слизи.

2. Ограничьте объем смеси среды и спермы с этапа 3 до 5 мл на одну центрифужную пробирку для первого этапа центрифугирования.

3. Если после предварительной обработки образца с помощью шприца и иглы (этап 1) сперматозоиды не «оседают» нормальным образом (сперма формирует «замутненное волокно», прикрепленное ко дну центрифужной пробирки), аккуратно с помощью стерильных шприца и иглы аспирируйте максимальное количество надосадочной жидкости, не повреждая «замутненное волокно спермы». Это можно сделать путем плотного приложения скошенного края иглы к стенке центрифужной пробирки и медленного аспирирования со сдвигом вниз. После извлечения максимально возможного количества надосадочной жидкости добавьте 2–3 мл свежей среды. Повторите процедуру забора смеси через шприц с иглой размера 18. Повторно центрифугируйте смесь. Сперма должна нормально осесть после второй обработки.

4. При последующих процедурах сбора образца необходимо рекомендовать пациенту предоставить разделенный эякулят, что позволит минимизировать вязкость насыщенной сперматозоидами порции образца.

Забор ооцитов (не для промывки фолликулов):

Среда МНМ-С может быть разбавлена прошедшим проверку качества гепарином для фармацевтического применения (2,5–10 Ед./мл) для подавления коагуляции фолликулярных аспиратов, содержащих кровь.

1. Доведите среду МНМ-С до комнатной температуры или до 37°C.

2. Собранные фолликулярные аспираты должны быть перенесены в пустую стерильную чашку.

3. Выберите ооциты и удалите их из фолликулярной жидкости с возможной примесью крови с помощью стерильной пипетки, предварительно промытой средой МНМ-С.

4. Промойте ооциты в предварительно подогретой среде МНМ-С.

5. Поместите ооциты в уравновешенную культуральную среду для дальнейших манипуляций.

Перенос эмбрионов:

Перенос эмбрионов в полость матки на 3-й или 5-й день:

1. На 3-й день или 5-й день после оценки стадии развития эмбрионов доведите среду МНМ-С до комнатной температуры или до 37°C.

2. Подготовьте стерильную чашку для промывки с предварительно нагретой средой МНМ-С, по одной для каждого переноса эмбрионов.

3. Налейте 1,0 мл подогретой среды МНМ-С, в лунку стерильной чашки с 1 лункой.

4. Поместите чашку для промывки на подогретый столик микроскопа.

5. Промойте эмбрионы в чашке для промывки, перемещая их круговыми движениями 2–3 раза в минимальном объеме предварительно подогретой среды МНМ-С, не выходя за границы ячейки.

6. После промывки эмбрионы готовы к переносу в полость матки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 5 (пяти) недель после вскрытия.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделия, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделия, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: среда МНМ-С содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком

годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 12 месяцев со дня производства

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

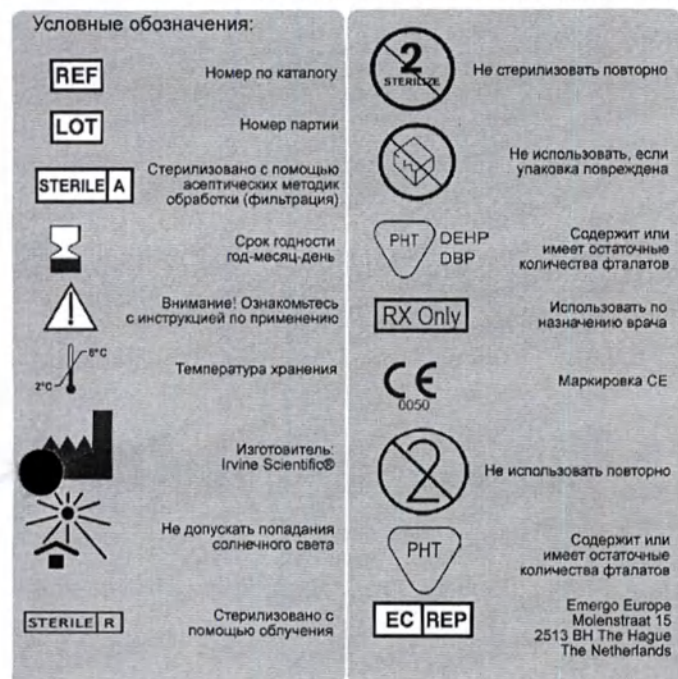
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для манипуляций с гаметами и эмбрионами

Modified HAM'S F-10 HEPES Basal Medium



Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Modified Ham's F-10 Basal Medium — HEPES предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. Modified Ham's F-10 Basal Medium — HEPES используется для пункции яйчников, работы с эмбрионами и эмбрио переноса.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Modified Ham's F-10 Basal Medium — HEPES состоит из солей, аминокислот, 20 mM HEPES и 25 mM гидрокарбонатной буферных систем и других обнаруживаемых в следовом количестве компонентов. Перед использованием необходимо внести дополнительные компоненты (лактат натрия, пируват натрия, глутамин и гентамицин). Объединение компонентов производится конечным пользователем, в результате формируется среда, имеющая такие же показатели pH и осмолярности, как и исходная культуральная среда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

СОСТАВ

Состав среды представляет собой модификацию классического состава для культивирования тканей Ham's F-10. Это комплексная среда, содержащая неорганические соли, аминокислоты и витамины.

В состав среды Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (номер по каталогу 99168) не входит гипоксантин и входит HEPES, для буферизации в окружающей атмосфере (см. раздел, описывающий буферную систему).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда Modified Ham's F-10 Basal Medium — HEPES отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия среды Modified Ham's F-10 Basal Medium — HEPES прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В среде Modified Ham's F-10 Basal Medium — HEPES используется буферная система, состоящая из 20 mM HEPES (N-2-гидроксипиперазин-N-2-этансульфоновая кислота) и 25 mM комбинации гидрокарбонатов. Буферная система обеспечивает поддержание оптимального уровня pH в физиологическом диапазоне (от 7,2 до 7,4) и не требует использования CO_2 -инкубатора.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Среда Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от этапа обработки/культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СРЕДЫ MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM — HEPES

1. Нагрейте флакон среды Modified Ham's F-10 Basal Medium — HEPES (номер по каталогу 99168) до комнатной температуры.
2. В асептических условиях внесите в базовый раствор стерильные добавки лактата натрия, пирувата натрия, глутамина и гентамицина до достижения окончательных концентраций 1 mM лактата натрия, пирувата натрия и глутамина, а также 10 мкг/мл гентамицина.
3. Закройте флакон с подготавливаемой средой и хорошо перемешайте содержимое, вращая его.
4. На этом этапе можно добавить дополнительные компоненты, например, альбумин или сыворотку.
5. Укажите дату внесения добавок во флакон.

Примечание: В случае использования в CO_2 -инкубаторе крышку контейнера со средой Complete Modified Ham's F-10 Medium — HEPES необходимо плотно закрыть во избежание снижения уровня pH до значения 7,0 или ниже.

После этого готовая жидкая среда будет готова к применению в качестве транспортной среды (предварительно разогретой до 37°C, если требуется) для получения гамет и для переноса эмбриона пациенту. Эта среда также используется для манипуляций, выполняемых в условиях атмосферного воздуха, благодаря свойствам буфера HEPES. Данные процедуры включают в себя подготовку сперматозоидов к оплодотворению и внутриплазматическую инъекцию сперматозоида (ИКСИ).

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы базовой среды необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать базовую среду. Готовая среда стабильна в течении 57 дней от даты внесения добавок.

Беречь от воздействия УФ-лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от розового.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Если в базовую среду добавляется антибиотик, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности и убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к выбранному антибиотику.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его рецепту.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 18 месяцев со дня производства

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

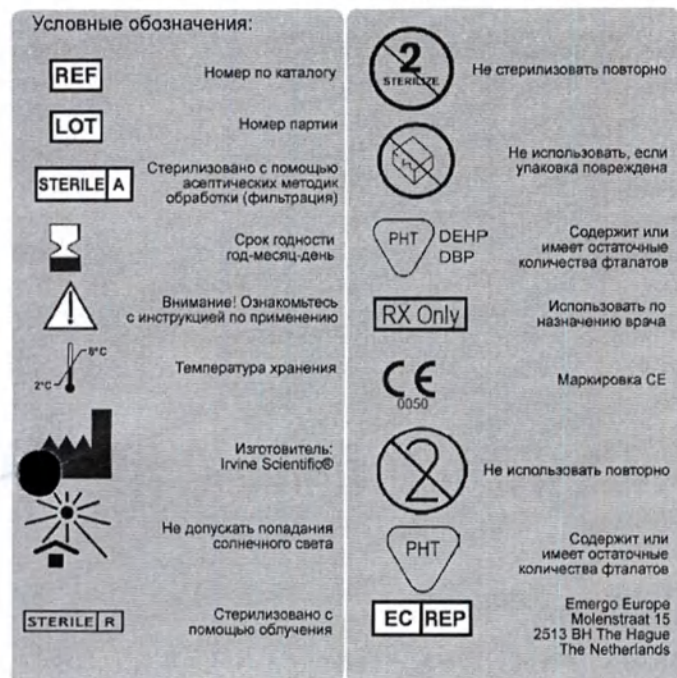
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г. Москва, ул. Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для манипуляций с гаметами и эмбрионами

Modified HAM'S F-10 Basal Medium



Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Modified Ham's F-10 Basal Medium предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. Modified Ham's F-10 Basal Medium используется для культивирования эмбрионов человека до третьего дня развития.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Modified Ham's F-10 Basal Medium состоит из солей, аминокислот, гидрокарбонатного буфера 25 мМ и других обнаруживаемых в следовом количестве компонентов. Перед использованием необходимо вносить дополнительные компоненты (лактат натрия, пируват натрия, глутамин и гентамицин). Соединение компонентов производится конечным пользователем, в результате формируется среда, имеющая такие же показатели pH и осмолярности, как и исходная культуральная среда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

СОСТАВ

Состав готовой среды представляет собой модификацию классического состава для культивирования тканей Ham's F-10. Это комплексная среда, содержащая неорганические соли, аминокислоты и витамины.

В состав среды Modified Ham's F-10 Basal Medium (номер по каталогу 99175) не входит гипоксантин и входит гидрокарбонат натрия, что позволяет использовать ее в CO₂-инкубаторе (см. раздел, описывающий буферную систему).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда Modified Ham's F-10 Basal Medium фильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия среды Modified Ham's F-10 Basal Medium прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышиных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в среде Modified Ham's F-10 Basal Medium используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Среда Modified Ham's F-10 Basal Medium не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от этапа обработки/культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ГОТОВОЙ СРЕДЫ MODIFIED HAM'S F-10 BASAL MEDIUM

1. Нагрейте флакон среды Modified Ham's F-10 Basal Medium (номер по каталогу 99175) до комнатной температуры.
2. В асептических условиях внесите в базовую среду добавки стерильных растворов лактата натрия, пирувата натрия, глутамина и гентамицина до достижения окончательных концентраций 1 мМ лактата натрия, пирувата натрия и глутамина, а также 10 мкг/мл гентамицина.
3. Закройте флакон с подготавливаемой готовой средой и хорошо перемешайте содержимое, вращая его.
4. На этом этапе можно добавить дополнительные компоненты, например, альбумин или сыворотку.
5. Укажите дату внесения добавок во флакон.

Перед использованием готовую жидкую среду необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH. При уравнивании в CO₂-инкубаторе флакон среды должен быть закрыт неплотно, чтобы имела возможность газообмена и уравнивания pH.

После предварительного нагрева и уравнивания среды в CO₂-инкубаторе дождитесь оплодотворения в чашке для культивирования, содержащей обогащенную белком среду Complete Modified Ham's F-10. После осуществления оплодотворения эмбриолог должен перенести зиготу/эмбрион в новую чашку с предварительно нагретой и уравновешенной средой Complete Modified Ham's F-10 Basal Medium, содержащей необходимую концентрацию белка, для фазы дробления. Дайте эмбриону вырасти до необходимой стадии развития (до 3-х дней).

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскранные флаконы базовой среды необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать базовую среду. Готовая среда стабильна в течение 30 дней от даты внесения добавок.

При правильном хранении среда Modified Ham's F-10 Basal Medium сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона или вials.

Беречь от воздействия УФ-лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от розового. Если в базовую среду добавляется антибиотик, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности и убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к выбранному антибиотику.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 18 месяцев со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г. Москва, ул. Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для манипуляций с гаметами и эмбрионами

PBS 1X - Dulbecco's Phosphate Buffered Saline Solution

Условные обозначения:

REF Номер по каталогу

LOT Номер партии

STERILE A Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрация)

Срок годности год-месяц-день

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Температура хранения 2°C - 8°C

Изготовитель: Irvine Scientific

Не допускать попадания солнечного света

STERILE R Стерилизовано с помощью облучения

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Содержит или имеет остаточные количества фталатов

RX Only Использовать по назначению врача

Маркировка CE

Не использовать повторно

Содержит или имеет остаточные количества фталатов

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать при комнатной температуре (25–30°C).

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении фосфатный буфер PBS сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте флакон с буфером, в котором присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или который не является прозрачным и бесцветным.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Примечание: В случае длительного хранения при низких температурах со временем может сформироваться незначительный осадок.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является однократным. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ - 6 месяцев со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2

Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Фосфатный буфер PBS предназначен для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. PBS используется в процессе пункции яичников, выполнения работ с гаметами и эмбрионами, а также для переноса гамет и эмбрионов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Раствор PBS отфильтрован через мембранный фильтр и обработан в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия PBS прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Фосфатный буфер PBS не содержит белковых компонентов. В большинстве учреждений для забора гамет используют фосфатный буфер PBS без белковых добавок. Если фосфатный буфер PBS используется в других лабораторных методиках, может потребоваться внести в него белковую добавку. См. протоколы вашей лаборатории.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор фосфатного буфера PBS готов к применению в качестве транспортной среды (с подогревом до 37°C, если требуется) при сборе гамет. Этот буфер предназначен для проведения манипуляций с гаметами и эмбрионами в условиях газового состава атмосферного воздуха (вне инкубатора).

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

+7-495-780-36-58
info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для переноса гамет и эмбрионов Complete Human Tubal Fluid (HTF) Medium with SSS



инкубаторе флакон среды Complete HTF Medium with SSS должен быть закрыт неплотно, чтобы имелась возможность газообмена. Осуществите оплодотворение в культуральной чашке в среде Complete HTF Medium with SSS, предварительно нагретой и уравновешенной в CO₂-инкубаторе. После оценки оплодотворения зиготы/эмбрионы переносятся в новую чашку с предварительно нагретой и уравновешенной средой Complete HTF Medium with SSS для дальнейшего культивирования до третьего дня развития.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении среда Complete HTF Medium with SSS сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от красновато-оранжевого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Среда Complete HTF Medium with SSS содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Для процедур ВРТ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Complete HTF Medium with SSS предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах ВРТ. Complete HTF Medium with SSS используется для оплодотворения и культивирования эмбрионов человека до третьего дня развития.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Complete HTF Medium with SSS состоит из среды HTF с добавкой 10% заменителя сыворотки Serum Substitute Supplement (SSS) до общей концентрации белка 6 мг/мл. Белковый компонент состоит из 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина для медицинского применения и 1 мг/мл альфа-глобулинов. Данная среда содержит антибиотик гентамицина сульфат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда Complete HTF Medium with SSS отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия изделия Complete HTF Medium with SSS прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в среде Complete HTF Medium with SSS используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием среду Complete HTF Medium with SSS необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH. Для уравновешивания pH в CO₂-

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.**Гентамицин**

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

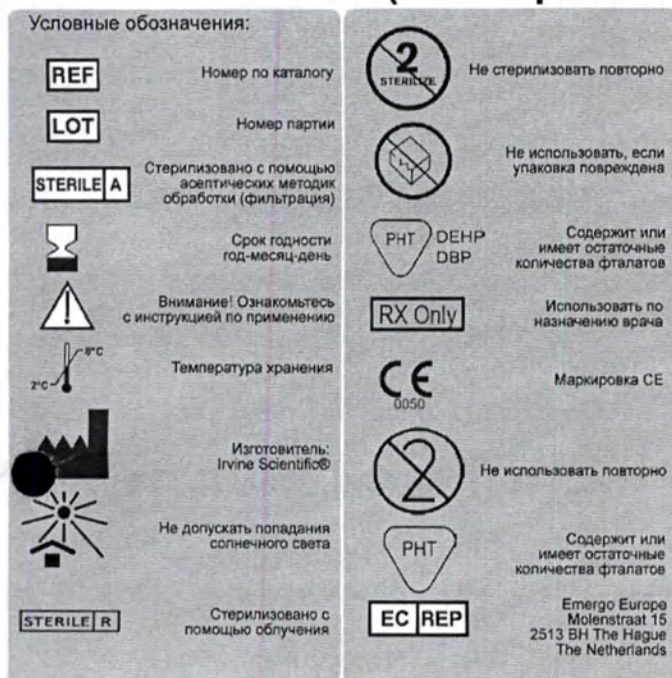
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58

info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов P-1 (Pre-implantation Stage One) Medium



Для процедур ВРТ.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда P-1 Medium предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах ВРТ. Среда P-1 используется для культивирования эмбрионов человека до третьего дня развития.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда P-1 отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия среды P-1 прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

СОСТАВ

<u>Соли и ионы</u>	<u>Энергетический субстрат</u>
Хлорид натрия	Пировиноградная кислота
Хлорид калия	DL-молочная кислота
Сульфат магния	<u>Индикатор уровня pH</u>
Хлорид кальция	Феноловый красный
<u>Антиоксидант</u>	<u>Буферная система</u>
Цитрат натрия	Гидрокарбонат натрия
<u>Аминокислоты</u>	<u>Антибиотик</u>
Таурин	Гентамицина сульфат

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в среде P-1 Medium используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO_2 -инкубаторе.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Среда P-1 Medium не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от этапа обработки/культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием среду P-1 Medium необходимо нагреть до $37^\circ C$ и уравновесить в CO_2 -инкубаторе до достижения нужного уровня pH. Для уравнивания pH в CO_2 -инкубаторе флакон среды P-1 Medium должен быть закрыт неплотно, чтобы имелась возможность газообмена.

Осуществите оплодотворение в культуральной чашке в среде P-1 Medium, в которую предварительно был добавлен белок в необходимой концентрации, а также предварительно нагретой и уравновешенной в CO_2 инкубаторе. После оценки оплодотворения зиготы/эмбрионы переносятся в новую чашку с предварительно нагретой и уравновешенной средой P-1 Medium, содержащей необходимую концентрацию белка для дальнейшего культивирования до третьего дня развития эмбрионов.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудниками каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до $8^\circ C$.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше $39^\circ C$.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до $8^\circ C$ и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от $20 - 23^\circ C$.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 64 дня со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г. Москва, ул. Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов Complete P-1 (Pre-implantation Stage One) Medium with SSS

система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием среду Complete P-1 Medium with SSS необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH. Для уравнивания pH в CO₂-инкубаторе флакон среды Complete P-1 Medium with SSS должен быть закрыт неплотно, чтобы имелась возможность газообмена.

Осуществите оплодотворение в культуральной чашке в среде Complete P-1 Medium with SSS, предварительно нагретой и уравнированной в CO₂-инкубаторе. После оценки оплодотворения зиготы/эмбрионы переносятся в новую чашку с предварительно нагретой и уравнированной средой Complete P-1 Medium with SSS для дальнейшего культивирования до третьего дня развития.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении среда Complete P-1 Medium with SSS сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от красновато-оранжевого.

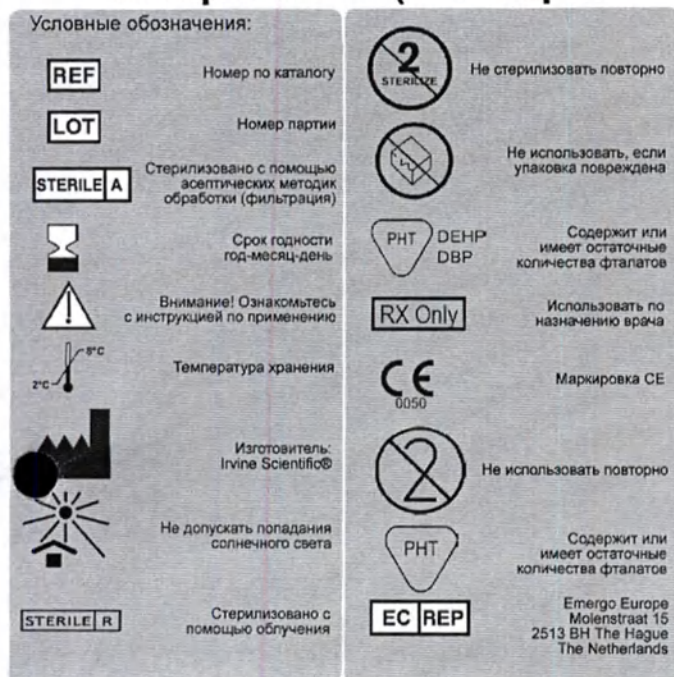
Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Среда Complete P-1 Medium with SSS содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.



Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Complete P-1 Medium with SSS предназначена для манипуляций с гаметой и эмбрионами в процедурах BPT. Complete P-1 Medium with SSS используется в качестве среды для оплодотворения и культивирования эмбрионов человека до третьего дня развития.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Complete P-1 Medium with SSS состоит из среды P-1® Medium с добавкой 10% заменителя сыворотки Serum Substitute Supplement (SSS) до общей концентрации белка 6 мг/мл. Белковый компонент состоит из 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина для медицинского применения и 1 мг/мл альфа-глобулинов. Данная среда содержит антибиотик гентамицина сульфат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда Complete P-1 Medium with SSS отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия среды Complete P-1 Medium with SSS прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность — MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в культуральной среде Complete P-1 Medium with SSS используется гидрокарбонат натрия. Эта

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.**Гентамицин**

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

Инструкция по применению Среда культуральная вспомогательная Serum Substitute Supplement (SSS)

Условные обозначения:

REF Номер по каталогу

LOT Номер партии

STERILE A Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)

Срок годности год-месяц-день

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Температура хранения 2°C - 8°C

Изготовитель: Irvine Scientific®

Не допускать попадания солнечного света

STERILE R Стерилизовано с помощью облучения

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

PHT DEHP DBP Содержит или имеет остаточные количества фталатов

RX Only Использовать по назначению врача

CE Маркировка CE

Не использовать повторно

PHT Содержит или имеет остаточные количества фталатов

EC REP Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Общие рекомендации по использованию SSS:

Процедура	SSS
Забор ооцитов	10 % об.
Отмывка сперматозоидов	10 % об.
ИКСИ	10 % об.
После размораживания	20 % об.
Перенос эмбрионов	10–50 % об.

Перед использованием среду с белковой добавкой необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении заменитель сыворотки SSS в невыскрытом контейнере сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Изделие содержит материалы, полученные из человеческого организма, вследствие чего в процессе хранения может образоваться небольшое количество твердых частиц. Этот тип включений не оказывает влияния на качество продукта.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначено данное изделие.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-желтого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного

Для процедур ВРТ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Заменитель сыворотки SSS предназначен для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах ВРТ. SSS используется в качестве добавки для культуральных сред. Данное изделие не предназначено для инъекций.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Заменитель сыворотки SSS состоит из 84% человеческого сывороточного альбумина, полученного из исходного материала для медицинского применения (50 мг/мл, 5% м.об.), и человеческих сывороточных глобулинов (10 мг/мл, 1% м.об.) в физиологическом растворе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента аллергии на человеческий сывороточный альбумин.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Белковая добавка SSS отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия SSS прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL
Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании различных культуральных сред (например, CSCM и пр.) для манипуляций с гаметами и эмбрионами. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от этапа обработки/культивирования гамет и эмбрионов.

материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная вспомогательная Dextran Serum Supplement (DSS)

Условные обозначения:	
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
STERILE A	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)
	Срок годности год-месяц-день
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Температура хранения 2°C
	Не допускать попадания солнечного света
STERILE R	Стерилизовано с помощью облучения
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
PHT DEHP DBP	Содержит или имеет остаточные количества фталатов
RX Only	Использовать по назначению врача
CE	Маркировка CE
	Не использовать повторно
PHT	Содержит или имеет остаточные количества фталатов
Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands	

Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие Dextran Serum Supplement (DSS) предназначено для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. DSS используется в качестве добавки для культуральных сред. Не предназначено для инъекций.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие DSS состоит из человеческого сывороточного альбумина, полученного из исходного материала для медицинского применения (50 мг/мл), и декстрана (20 мг/мл) в физиологическом растворе.

ТИПОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента аллергии на человеческий сывороточный альбумин.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Белковая добавка DSS отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия изделия DSS Dextran Serum Supplement прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании различных культуральных сред (например, HTF, Modified HTF, P-1, ECM, MultiBlast Medium и пр.) для манипуляций с гаметами и эмбрионами. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от типа манипуляций и этапа культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

Перед использованием среду с белковой добавкой необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскранные флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении изделие DSS сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность или твердые примеси.

Не используйте флаконы, стерильность упаковки которых нарушена.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ХРАНЕНИЯ- 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58

info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов ECM (Early Cleavage Medium) Medium

Условные обозначения:

 REF	Номер по каталогу	 2 steri	Не стерилизовать повторно
 LOT	Номер партии	 NE	Не использовать, если упаковка повреждена
 STERILE A	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)	 PHT DEHP DBP	Содержит или имеет остаточные количества фталатов
 SH	Срок годности год-месяц-день	 RX Only	Использовать по назначению врача
 !	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению	 CE	Маркировка CE
 2°C	Температура хранения	 2 steri	Не использовать повторно
 IS	Изготовитель: Irvine Scientific®	 PHT	Содержит или имеет остаточные количества фталатов
 NS	Не допускать попадания солнечного света	 EC REP	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
 STERILE R	Стерилизовано с помощью облучения		

СОСТАВ

Соли и ионы	Индикатор уровня pH
Хлорид натрия	Феноловый красный
Хлорид калия	Буферный раствор
Сульфат магния	Гидрокарбонат натрия
Хлорид кальция	Антибиотик
Антиоксидант	Гентамицина сульфат
Цитрат натрия	Дипептид
ЭДТА, двунатриевая соль	Дигидрат L-аланил-L-глутамин
Аминокислоты	
Таурин	
Энергетический субстрат	
Пировиноградная кислота	
DL-молочная кислота	
Декстроза	

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в ECM используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

ECM не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды для культивирования гамет и эмбрионов. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от типа манипуляций и этапа культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

УРАВНОВЕШИВАНИЕ

Перед использованием среду ECM (с белковой добавкой) необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

Осуществите оплодотворение в культуральной чашке в среде ECM, в которую предварительно был добавлен белок в необходимой концентрации, а также предварительно нагретой и уравновешенной в CO₂-инкубаторе. После оценки оплодотворения зиготы/эмбрионы переносятся в новую чашку с предварительно нагретой и уравновешенной средой ECM, содержащей необходимую концентрацию белка для дальнейшего культивирования до третьего дня развития.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначено данное изделие.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет

Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда ECM предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. ECM используется для культивирования эмбрионов человека до третьего дня развития.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда ECM отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия ECM прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышиных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, замутненность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Исследования показали, что ионы аммония вызывает замедление развития эмбриона *in vitro*, особенно при развитии внутренней клеточной массы.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ -90 дней со дня производства

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

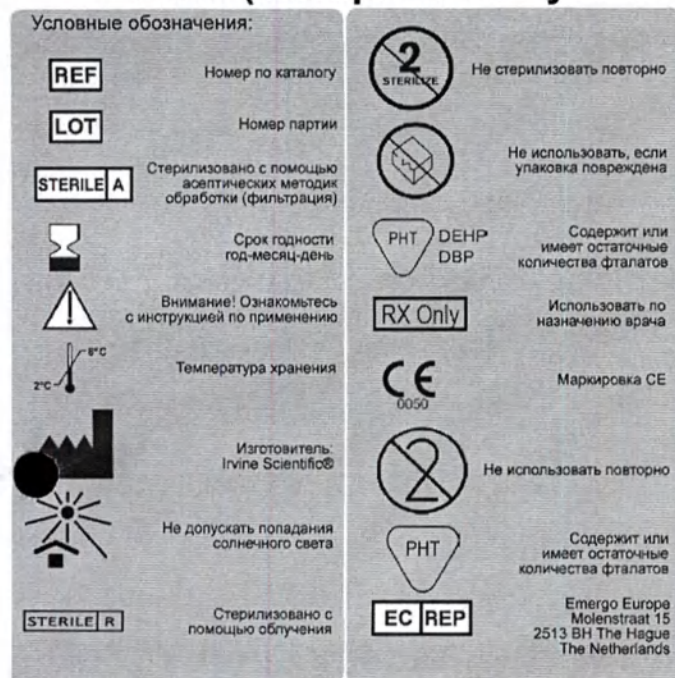
Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов ECM (Complete Early Cleavage Medium) Medium with SSS



Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Complete Early Cleavage Medium (ECM) with SSS предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. Complete ECM with SSS используется для культивирования эмбрионов человека до третьего дня развития.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Complete Early Cleavage Medium with SSS состоит из среды ECM с добавкой 10% заменителя сыворотки Serum Substitute Supplement (SSS) до общей концентрации белка 6 мг/мл. Белковый компонент состоит из 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина для медицинского применения и 1 мг/мл альфа-липоинов. Данная среда содержит антибиотик гентамицина сульфат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда Complete Early Cleavage Medium with SSS отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия изделия Complete Early Cleavage Medium with SSS прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в среде Complete Early Cleavage Medium with SSS используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO_2 -инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УРАВНОВЕШИВАНИЕ

Перед использованием среду Complete Early Cleavage Medium with SSS необходимо нагреть до $37^\circ C$ и уравновесить в CO_2 -инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

Оплодотворение может быть осуществлено с помощью стандартной методики экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) в культуральной чашке, содержащей предварительно уравновешенную среду Complete Early Cleavage Medium with SSS, или с помощью процедуры ИКСИ в соответствии со стандартными процедурами данной лаборатории.

После оценки оплодотворения эмбриолог должен перенести зиготу/эмбрион в новую чашку с предварительно нагретой средой Complete Early Cleavage Medium with SSS для фазы дробления. Дайте эмбриону вырасти до необходимой стадии развития (до 3-го дня).

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до $8^\circ C$.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше $39^\circ C$.

При соблюдении рекомендованной температуры хранения от 2 до $8^\circ C$ срок годности продукта, указанный на флаконе, остается неизменным.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от $20 - 23^\circ C$.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Исследования показали, что ионы аммония вызывает замедление развития эмбриона *in vitro*, особенно при развитии внутренней клеточной массы.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

Среда Complete Early Cleavage Medium with SSS содержит антибиотик гентамицин. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного

материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Саинтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов ECM (Complete Early Cleavage Medium) Medium with DSS

Условные обозначения:

	Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно
	Номер партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)		Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Срок годности год-месяц-день		Использовать по назначению врача
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Маркировка CE
	Температура хранения 2°C		Не использовать повторно
	Изготовитель: Irvine Scientific®		Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Не допускать попадания солнечного света		Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
	Стерилизовано с помощью облучения		

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в среде Complete ECM with DSS используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием среду Complete ECM with DSS необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

Оплодотворение может быть осуществлено с помощью стандартной методики экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) в культуральной чашке, содержащей предварительно уравновешенную среду Complete ECM with DSS, или с помощью процедуры ИКСИ в соответствии со стандартными процедурами данной лаборатории.

После оценки оплодотворения эмбриолог должен перенести зиготу/эмбрион в новую чашку с предварительно нагретой и уравновешенной средой Complete ECM with DSS для фазы дробления. Дайте эмбриону вырасти до необходимой стадии развития (до 3-го дня).

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Срок годности не вскрытых флаконов при соблюдении рекомендованной температуры хранения от 2 до 8°C остается неизменным.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначено данное изделие.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного изделия, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от красновато-оранжевого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Исследования показали, что ионы аммония вызывает замедление развития эмбриона in vitro, особенно при развитии внутренней клеточной массы.

Для процедур ВРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Complete Early Cleavage Medium (ECM) with DSS предназначена для манипуляций с гаметам и эмбрионами в процедурах ВРТ. Complete ECM with DSS для культивирования эмбрионов человека до третьего дня развития.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Complete ECM with DSS состоит из среды Complete ECM с добавкой компонента 10%-ного Dextran Serum Supplement (DSS) и имеет общую макромолекулярную концентрацию, равную 7 мг/мл. Макромолекулярные компоненты состоят из 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) для медицинского применения и 2 мг/мл декстрана. Данная среда содержит антибиотик гентамицина сульфат (мкг/мл).

СОСТАВ

ЭДТА	Лактат натрия
Цитрат натрия	Декстран 40
Хлорид натрия	Гидрокарбонат натрия
Хлорид калия	Сульфат магния
Декстроза	Хлорид кальция
L-аланил-L-глутамин	Феноловый красный
Таурин	Гентамицина сульфат
Пируват натрия	Человеческий сывороточный альбумин

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда Complete ECM with DSS отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия Complete ECM with DSS прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых нарушена.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между

США: данное изделие содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (ультрафильтрации) и с помощью облучения. Только для однократового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

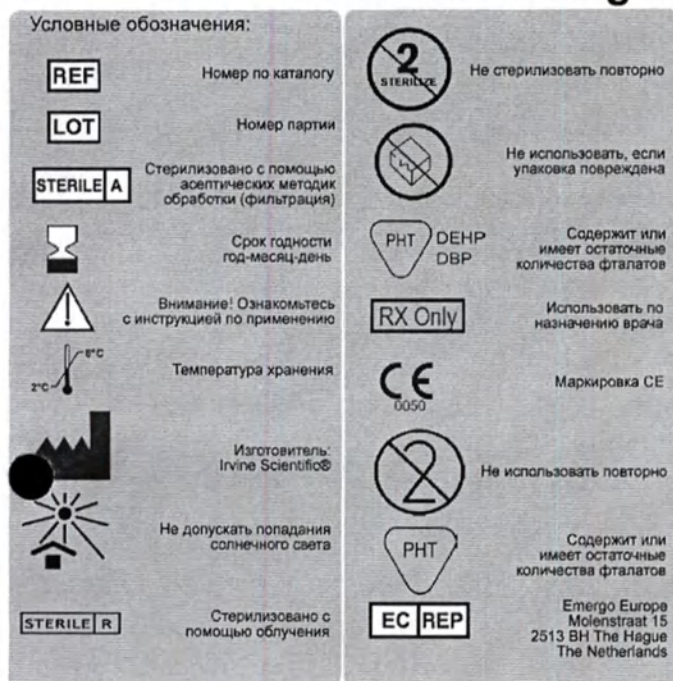
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов

Continuous Single Culture with Gentamicin



Для процедур BPT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Культуральная среда Continuous Single Culture (CSCM) предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. CSCM используется для культивирования эмбрионов человека с момента оплодотворения и по 5-6-й день развития эмбриона включительно.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда CSCM отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия CSCM прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах (частота формирования экспандированных бластоцист $\geq 80\%$ через 96 ч).
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing
- Тест на жизнеспособность сперматозоидов человека (HSSA) — через 24 часа

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

СОСТАВ

Соли и ионы	Антибиотик
Хлорид натрия	Гентамицин
Хлорид калия	
Фосфат калия	Аминокислоты
Хлорид кальция	Аланин
Сульфат магния	Аспарагин
	Аспарагиновая кислота
Буфер	Глутаминовая кислота
Гидрокарбонат натрия	Глицин
	Пролин
Энергетические субстраты	Серин
Пируват натрия	Аргинин
Глюкоза	Цистин
L-лактат натрия	Гистидин
	Изолейцин
Антиоксидант	Лейцин
ЭДТА	Лизин
Цитрат натрия	Метионин
	Фенилаланин
Дипептид	Треонин
Аланилглутамин	Триптофан
	Тирозин
Индикатор уровня pH	
Феноловый красный	

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в CSCM используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO_2 -инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Культуральная среда CSCM не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от типа манипуляций и этапа культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

Ниже даются рекомендации по добавлению белка, основанные на показаниях к применению CSCM:

Для оплодотворения ооцитов и культивирования эмбрионов

При использовании человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) Irvine Scientific (раствор 100 мг/мл) вносить его в концентрации 5 мг/мл. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 0,5 мл раствора ЧСА к 9,5 мл среды. При использовании добавки заменителя сыворотки (Serum Substitute Supplement, SSS) Irvine Scientific (белковый раствор 50 мг/мл) применять его в концентрации 10% об. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 1,0 мл SSS к 9,0 мл среды.

Перед использованием CSCM (с белковой добавкой) необходимо предварительно нагреть до 37°C и оставить на ночь для достижения нужного уровня pH в CO_2 -инкубаторе с концентрацией CO_2 5–6%. Требуется достаточное количество среды с добавлением белка, для приготовления чашек для извлечения ооцитов, оплодотворения и культивирования эмбрионов.

Ниже излагаются общие принципы работы, соответствующие показаниям к использованию CSCM.

Оплодотворение:

В день накануне забора ооцитов подготовьте чашки для их сбора и оплодотворения со средой CSCM с предварительно внесенной добавкой, покрытой маслом. Оставьте чашки на ночь в CO_2 -инкубаторе для предварительного уравнивания при температуре 37°C . Сразу же после забора и идентификации ооцитов поместите их в чашку для сбора ооцитов с предварительно уравновешенной средой и снова поставьте чашку в инкубатор на нужное время (1–4 часа) перед выполнением оплодотворения стандартным методом ЭКО или ИКСИ.

Стандартный метод ЭКО (с использованием чашек для оплодотворения):

1. Рекомендуется в асептических условиях распределить подвижную сперму в концентрации 50 000 – 100 000 сперматозоидов/мл по микрокаплям, содержащим по 1–3 ооцита.

2. Снова поместите чашку для оплодотворения в инкубатор и проверьте наличие признаков оплодотворения через 16–20 часов после добавления сперматозоидов.

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в ооцит (ИКСИ):

1. Не ранее чем через час после денудации ооцитов (и не позднее чем через 4 часа после забора ооцитов) извлеките денудированные ооциты из инкубатора и выполните их оплодотворение сперматозоидами в соответствии со стандартным протоколом ИКСИ, принятым в вашей лаборатории.

2. Сразу после оплодотворения поместите 1–3 оплодотворенных ооцита в свежую каплю в чашке для оплодотворения с предварительно уравновешенной средой, верните чашку в инкубатор и проверьте наличие признаков оплодотворения через 16–20 часов после процедуры.

Культивирование эмбрионов:

В день оплодотворения (за один день до оценки результатов оплодотворения) подготовьте чашки для культивирования эмбрионов со средой CSCM с предварительно внесенной добавкой, покрытой маслом. Оставьте чашки на ночь в CO₂-инкубаторе с концентрацией CO₂ 5–6% для предварительного уравнивания при температуре 37°C.

После оценки результатов оплодотворения (наличие двух пронуклеусов и двух полярных телец) перенесите зиготы (2PN) в подготовленную чашку для культивирования с предварительно уравновешенной средой CSCM. Рекомендуется оставить эмбрионы для дальнейшего роста в постоянной, ненарушаемой системе культивирования, не меняя среду, пока не будет достигнута нужная стадия развития (до 5–6-го дня развития).

В случае если желательна замена среды при культивировании позднее третьего дня развития, то по прошествии 48 часов культивирования эмбрионов (после оплодотворения) эмбрионы следует перенести в новую чашку со свежей предварительно уравновешенной средой CSCM (с предварительно внесенной белковой добавкой).

Для получения более подробной информации об использовании среды CSCM сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые

излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Среда CSCM содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 90 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

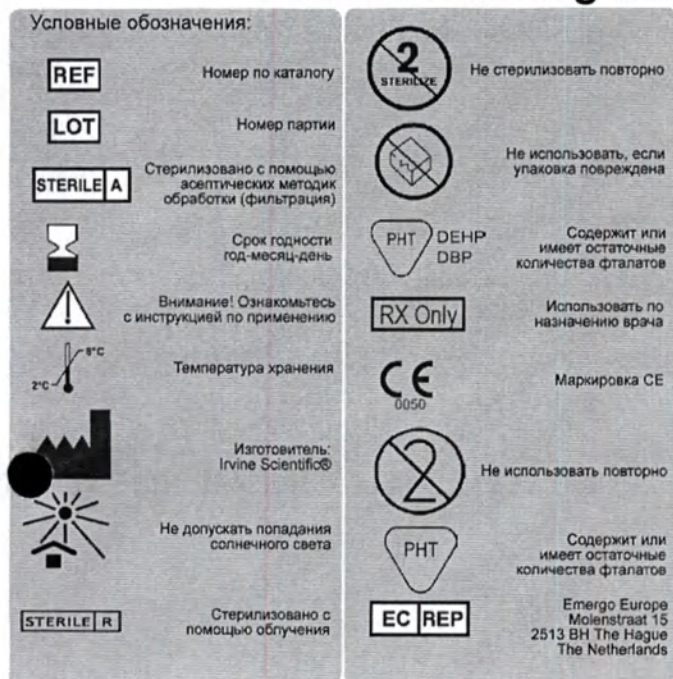
НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.**Гентамицин**

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов
Continuous Single Culture Complete with HSA



Для процедур ВРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС: Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США: Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе или вials после завершения процедуры.

предназначено для инъекций.

Среда Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

Среда CSCM-C содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда CSCM-C предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. CSCM-C используется для культивирования эмбрионов человека с момента оплодотворения и по 5–6-й день развития включительно.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда CSCM-C отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия CSCM-C прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL ($<1,00$ ЭЕ/мл)

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышиных эмбрионах (частота формирования экспандированных бластоцист $\geq 80\%$ через 96 ч).

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Тест на жизнеспособность сперматозоидов человека (HSSA)
(подвижность $\geq 70\%$ через 24 ч).

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в CSCM-C используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO_2 -инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда CSCM-C является цельной, готовой к использованию средой, содержащей человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Добавлять белок перед использованием не требуется.

COCTAB

<u>Соли и ионы</u>	<u>Аминокислоты</u>
Хлорид натрия	Аланин
Хлорид калия	Аспарагин
Фосфат калия	Аспарагиновая кислота
Хлорид кальция	Глутаминовая кислота
Сульфат магния	Глицин
	Пролин
<u>Буфер</u>	Серин
Гидрокарбонат натрия	Аргинин
	Цистин
<u>Энергетические субстраты</u>	Гистидин
Пируват натрия	Изолейцин
Глюкоза	Лейцин
L-лактат натрия	Лизин
	Метионин
<u>Антиоксидант</u>	Фенилаланин
ЭДТА	Треонин
Цитрат натрия	Триптофан
	Тирозин
<u>Дипептид</u>	
Аланилглутамин	<u>Белки</u>
	Человеческий сывороточный альбумин

Индикатор уровня pH
Феноловый красный

альбумин

Антибиотик
Гентамицин

Перед использованием среду CSCM-C необходимо предварительно нагреть до 37°C и оставить на ночь для уравнивания до нужного уровня pH в CO₂-инкубаторе с концентрацией CO₂ 5–6%. Требуется достаточное количество среды, для приготовления чашек для извлечения ооцитов, оплодотворения и культивирования эмбрионов.

Ниже излагаются общие принципы работы, соответствующие показаниям к использованию CSCM-C.

Оплодотворение:

В день накануне забора ооцитов подготовьте чашки для оплодотворения со средой CSCM-C, покрытой маслом. Оставьте чашки на ночь в CO₂-инкубаторе для предварительного уравнивания при температуре 37°C. Сразу же после забора и идентификации ооцитов поместите ооциты в предварительно уравнированную среду и снова поместите чашку в инкубатор на нужное время (1–4 часа) перед выполнением оплодотворения стандартным методом ЭКО или ИКСИ.

Стандартное ЭКО:

1. Рекомендуется в асептических условиях распределить подвижную сперму в концентрации 50 000 - 100 000 сперматозоидов/мл по микрокаплям, содержащим по 1–3 ооцита.
2. Снова поместите чашку для оплодотворения в инкубатор и проверьте оплодотворение на соответствие норме через 16–20 часов после внесения сперматозоидов.

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в яйцеклетку (ИКСИ):

1. Не ранее чем через час после денудации ооцитов (и не позднее чем через 4 часа после забора ооцитов) извлеките денудированные ооциты из инкубатора и выполните их оплодотворение сперматозоидами в соответствии со стандартным протоколом ИКСИ, принятым в вашей лаборатории.
2. Сразу после оплодотворения поместите 1–3 оплодотворенных ооцита в свежую каплю в чашке для оплодотворения с предварительно уравнированной средой, снова поместите чашку в инкубатор и проверьте соответствие результатов оплодотворения норме через 16–20 часов после процедуры.

Культивирование эмбрионов:

В день оплодотворения (за один день до оценки результатов оплодотворения) подготовьте чашки для культивирования эмбрионов со средой CSCM-C, покрытой маслом. Оставьте чашки на ночь в CO₂-инкубаторе с концентрацией CO₂ 5–6% для предварительного уравнивания при температуре 37°C.

После оценки результатов оплодотворения с проверкой их соответствия норме (наличие двух пронуклеусов и двух полярных телец) перенесите зиготы (2PN) в подготовленную чашку для культивирования с предварительно уравнированной культуральной средой CSCM-C. Рекомендуется оставить эмбрионы для дальнейшего роста в постоянной, ненарушаемой системе культивирования, не меняя среду, пока не будет достигнута нужная стадия развития (до 5–6-го дня развития).

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А). Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ - 120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.**Гентамицин**

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г. Москва, ул. Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная вспомогательная Human Serum Albumin (HSA)



УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании сред Multipurpose Handling Medium (MHM), номер по каталогу 90163, и Continuous Single Culture (CSCM) номер по каталогу 90164, для манипуляций с гаметатами и эмбрионами. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от типа манипуляций и этапа культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

Перед использованием среду с белковой добавкой необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

Среда Multipurpose Handling Medium (MHM), номер по каталогу: 90163

Для отмывки сперматозоидов:

Раствор Human Serum Albumin (HSA) 100 мг/мл добавляют в среду Multipurpose Handling Medium (MHM) 5 мг/мл в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Внесение добавки в среду Multipurpose Handling Medium (MHM) до концентрации 5 мг/мл

Среда (мл)	HSA — раствор (мл)	Окончательный объем (мл)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Для забора ооцитов:

Раствор Human Serum Albumin (HSA) 100 мг/мл добавляют в среду Multipurpose Handling Medium (MHM) до концентрации 5 мг/мл в соответствии с Таблицей 1, представленной выше.

Для переноса эмбрионов:

Раствор Human Serum Albumin (HSA) 100 мг/мл добавляют в среду Multipurpose Handling Medium (MHM) до концентрации 5 мг/мл в соответствии с Таблицей 1, представленной выше.

Среда Continuous Single Culture (CSCM), номер по каталогу: 90164

Для оплодотворения яйцеклеток и культивирования эмбрионов:

Раствор HSA 100 мг/мл добавляют в среду Continuous Single Culture (CSCM) до концентрации 5 мг/мл в соответствии с таблицей 1, приведенной выше.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении изделие HSA сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Извлеките необходимый объем, соблюдая правила асептики.

Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие HSA предназначено для манипуляций с гаметатами и эмбрионами в процедурах BPT. HSA используется в качестве добавки к культуральным средам Multipurpose Handling Medium (MHM), номер по каталогу 90163, и Continuous Single Culture (CSCM), номер по каталогу 90164.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие HSA состоит из человеческого сывороточного альбумина, полученного из исходного материала для медицинского применения (100 мг/мл), в физиологическом растворе.

СОСТАВ

Соли и ионы
Хлорид натрия

Вода
Для инъекций

Источник белка
Человеческий сывороточный альбумин

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Белковая добавка HSA отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия изделия HSA прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

Не возвращайте в исходный контейнер неиспользованные остатки изделия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначено данное изделие.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, замутненность, твердые примеси, признаки контаминации или цвет отличается от бледно-желтого.

Не используйте флаконы стерильность упаковки которых была нарушена.

Изделие HSA не предназначено для инъекций и не содержит антибиотиков.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Информация об известных характеристиках и технических факторах, которые могут представлять опасность при повторном применении продукта, отсутствует, поэтому продукт не следует использовать после первоначального открытия контейнера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента аллергии на человеческий сывороточный альбумин.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделия, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделия, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: данное изделие содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 3 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

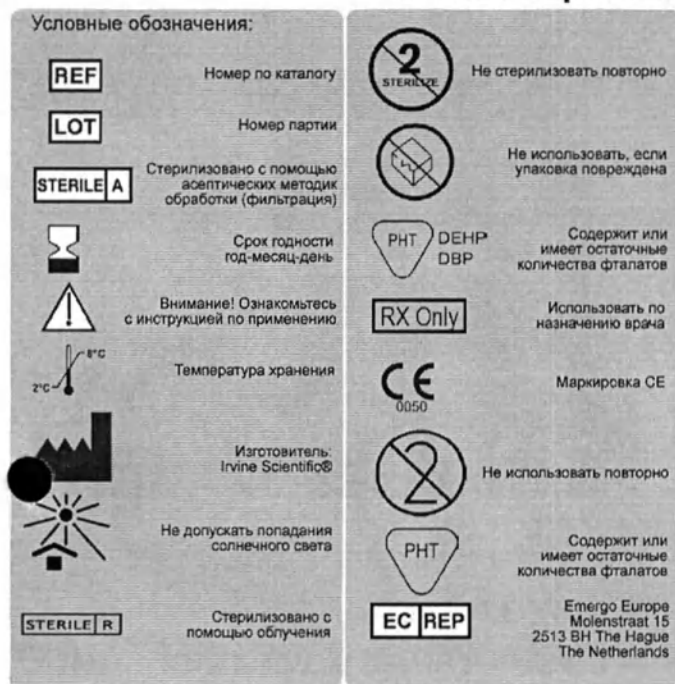
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования эмбрионов до стадии бластоцисты MultiBlast Medium



Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда MultiBlast Medium для манипуляций с гаметой и эмбрионами в процедурах BPT. MultiBlast Medium используется для культивирования эмбрионов человека с третьего дня развития до стадии бластоцисты.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среда MultiBlast Medium отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия среды MultiBlast Medium прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

СОСТАВ

Соли и ионы	L-триптофан
Хлорид натрия	L-тирозин
Хлорид калия	L-валин
Сульфат магния	L-цистин
Фосфат калия	
Хлорид кальция	
Аминокислоты	Энергетические субстраты
L-аланин	Декстроза
L-аргинин	Пируват
L-аспарагин	DL-молочная кислота
L-аспарагиновая кислота	
L-глутаминовая кислота	Дипептид
Глицин	L-аланил-L-глутамин
L-гистидин	
L-изолейцин	Антибиотик
L-лейцин	Гентамицина сульфат
L-лизин	
L-метионин	Индикатор уровня pH
L-фенилаланин	Феноловый красный
L-пролин	
L-серин	Буферная система
Таурин	Бикарбонат натрия
L-треонин	
	Антиоксидант
	Цитрат натрия

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в среде MultiBlast Medium используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO_2 -инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Среда MultiBlast Medium не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от типа манипуляций и этапа культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

Перед использованием среду MultiBlast Medium (с белковой добавкой) необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO_2 -инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

После достижения необходимой стадии развития на третий день перенесите эмбрионы в чашку для культивирования, содержащую предварительно нагретую и уравновешенную среду MultiBlast Medium с необходимой концентрацией белковой добавки. Эмбриолог может продолжить процедуру культивирования эмбрионов до переноса на 4-6 день развития.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскрываемые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C .

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C .

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначено данное изделие.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, замутненность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых нарушена.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-90 дней со дня производства

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г. Москва, ул. Дегунинская, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования эмбрионов до стадии бластоцисты Complete MultiBlast Medium with SSS

Условные обозначения:	
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрация)
	Срок годности год-месяц-день
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Температура хранения 2°C
	Изготовитель: Irvine Scientific®
	Не допускать попадания солнечного света
	Стерилизовано с помощью облучения
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Использовать по назначению врача
	Маркировка CE
	Не использовать повторно
	Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands

После достижения необходимой стадии развития в третий день перенесите эмбрионы в культуральную чашку, содержащую предварительно нагретую и уравновешенную среду Complete MultiBlast Medium with SSS. Лабораторный специалист по искусственному оплодотворению может продолжить процедуру выращивания плода после переноса в дни с 4-го по 6-й.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскранные флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При соблюдении рекомендованной температуры хранения от 2 до 8°C срок годности продукта, указанный на флаконе, остается неизменным.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе или после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

Среда Complete MultiBlast Medium with SSS содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Complete MultiBlast Medium with SSS предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах ВРТ. Complete MultiBlast Medium with SSS используется для культивирования эмбрионов человека с третьего дня развития до стадии бластоцисты.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Complete MultiBlast Medium with SSS состоит из среды MultiBlast Medium с добавкой 10% заменителя сыворотки Serum Substitute Supplement (SSS) до общей концентрации белка 6 мг/мл. Белковый компонент состоит из 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина и 1 мг/мл альфа-глобулинов. Данная среда содержит антибиотик гентамицина сульфат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среда Complete MultiBlast Medium with SSS отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия среды Complete MultiBlast Medium with SSS прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в среде Complete MultiBlast Medium используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием среду Complete MultiBlast Medium необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилкем с.р.л), Италия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайентифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования эмбрионов до стадии бластоцисты Complete MultiBlast Medium with DSS

Условные обозначения:

	Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно
	Номер партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)		Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Срок годности год-месяц-день		Использовать по назначению врача
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Маркировка CE
	Температура хранения 2°C		Не использовать повторно
	Иготовитель: Irvine Scientific®		Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Не допускать попадания солнечного света		Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
	Стерилизовано с помощью облучения		

СОСТАВ

Соли и ионы	Аминокислоты
Хлорид натрия	L-аланин
Хлорид калия	L-аргинин
Сульфат магния	L-аспарагин
Фосфат калия	L-аспарагиновая кислота
Хлорид кальция	L-глутаминовая кислота
Дипептид	Глицин
L-аланил-L-глутамин	L-гистидин
	L-изолейцин
Антибиотик	L-лейцин
Гентамицина сульфат	L-лизин
	L-метионин
Индикатор уровня pH	L-фенилаланин
Феноловый красный	L-пролин
	L-серин
Буфер	Таурин
Гидрокарбонат натрия	L-треонин
	L-триптофан
Антиоксидант	L-тирозин
Цитрат натрия	L-валин
	L-цистеин
Энергетический субстрат	
Декстран	
Декстроза	
DL-молочная кислота	
Пировиноградная кислота	
Источник белка	
Человеческий сывороточный альбумин	

Для процедур ВРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Complete MultiBlast Medium with DSS предназначена для манипуляций с гаметам и эмбрионами в процедурах ВРТ. Complete MultiBlast Medium with DSS используется для культивирования эмбрионов человека с третьего дня развития до стадии бластоцисты.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Complete MultiBlast Medium with DSS состоит из среды MultiBlast Medium с добавкой компонента Dextran Serum Supplement (DSS) 10% и имеет общую концентрацию макромолекул, равную 7 мг/мл. Макромолекулярные компоненты состоят из 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) для медицинского применения и 2 мг/мл декстрана. Данная среда содержит антибиотик гентамицина сульфат (9 мг/мл).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда Complete MultiBlast Medium with DSS отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия MultiBlast Medium with DSS прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL
Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышиных эмбрионах
Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в Complete MultiBlast Medium with DSS используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием среду Complete MultiBlast Medium with DSS необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе до достижения нужного уровня pH.

После достижения необходимой стадии на третий день развития перенесите эмбрионы в культуральную чашку, содержащую предварительно нагретую и уравновешенную среду Complete MultiBlast Medium with DSS. Эмбриолог может продолжить культивирование эмбрионов до переноса на 4-6 день развития.

Для получения более подробной информации об использовании этих продуктов сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Среду необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Срок годности не вскрытых флаконов при соблюдении рекомендованной температуры хранения от 2 до 8°C остается неизменным.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначено данное изделие.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного изделия, и должно соблюдать соответствующие меры.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от красновато-оранжевого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых нарушена.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных случаях вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: данное изделие содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.**Гентамицин**

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная вспомогательная

Oil for Embryo Culture



Перед использованием масло необходимо нагреть до 37°C и уравновесить в CO₂-инкубаторе в течение нескольких часов (или в течение ночи).

Масло Oil for Embryo Culture не требует промывки.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в темном месте при комнатной температуре.

Не замораживать и не подвергать воздействию температур выше 39°C.

При правильном хранении изделие сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Вскрытые флаконы необходимо хранить при температуре от 15 до 30°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон с маслом, в котором присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или имеются признаки контаминации.

Не используйте флаконы, стерильность упаковки которых нарушена.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки масла, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Для процедур ВРТ.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Масло Oil for Embryo Culture предназначена для манипуляций с гаметой и эмбрионами в процедурах ВРТ. Oil for Embryo Culture используется в качестве защитной пленки для покрытия небольших объемов культуральных сред в ходе манипуляций с гаметой и эмбрионами человека.

Не предназначено для инъекций.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стерильное легкое минеральное масло.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Легкое минеральное масло отфильтровано через мембранный фильтр и обработано в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия масла Oil for Embryo Culture прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Защитный слой масла рекомендуется использовать при проведении культивирования в малом объеме питательной среды во избежание испарения среды и изменения ее осмотического давления и значения pH.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

125086, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2

495-780-36-58

info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для биопсии эмбрионов

Embryo Biopsy Medium



Для процедур BPT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Embryo Biopsy Medium предназначена для манипуляций с гаметам и эмбрионами в процедурах BPT. Embryo Biopsy Medium используется в качестве культуральной среды при выполнении биопсии эмбриона человека на стадии дробления (4–10 клеток) перед взятием бластомеров с целью преимплантационной генетической диагностики (ПГД).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда HTF с буферной системой HEPES без ионов Ca^{2+} и Mg^{2+} , содержащей ЭДТА (0,5 мМ) в качестве хелатообразующего вещества. Среда содержит добавки человеческого сывороточного альбумина (5 мг/мл) для медицинского применения и антибиотика гентамицина сульфата (10 мкг/мл).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среда кратковременного культивирования Embryo Biopsy Medium отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия среды Embryo Biopsy Medium прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В среде Embryo Biopsy Medium использована буферная система, состоящая из смеси 21 мМ HEPES (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N-2-тансульфоновая кислота) и 4 мМ гидрокарбоната натрия. Буферная система обеспечивает поддержание оптимального уровня pH в физиологическом диапазоне (от 7,2 до 7,4) и не требует использования CO₂-инкубатора.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием среду Embryo Biopsy Medium необходимо предварительно уравновесить при температуре 37°C.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае нагрева в CO₂-инкубаторе среду Embryo Biopsy Medium необходимо плотно закрыть крышкой во избежание снижения уровня pH до 7,0 или ниже.

Выберите трехдневный эмбрион (от 4- до 10-клеточной стадии, некомпактный), подлежащий биопсии, и перенесите его в предварительно уравновешенную среду Embryo Biopsy Medium на 5–10 минут.

Выполните биопсию в соответствии с установленным протоколом лаборатории, взяв для анализа один или два бластомера. Эмбрион должен находиться в среде Embryo Biopsy Medium не более 30 минут.

После выполнения биопсии эмбрион необходимо перенести в среду Complete MultiBlast Medium (номер по каталогу: 90141 или 90143) и культивировать в ней до криоконсервации или переноса в полость матки.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были для нее специально разработаны и оптимизированы.

СОСТАВ

Соли и ионы

Фосфат калия
Одноосновный
Хлорид натрия
Хлорид калия

Энергетические субстраты

DL-молочной кислоты
Натриевая соль
Натриевая соль
пировиноградной кислоты
Декстроза, безводная

Антиоксидант

ЭДТА динатриевая соль
Дигидрат

Источник белка

Альбумин (человеческий)

Буферные системы

HEPES
Полунатриевая соль
Натриевая соль
Гидрокарбонат натрия

Антибиотик

Гентамицина сульфат

Индикатор уровня pH

Феноловый красный

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскранные флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении среда Embryo Biopsy Medium сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры

представляют собой целевое применение, для которого предназначен данное изделие.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, замутненность, твердые примеси или цвет отличается от красновато-оранжевого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-180 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для иммобилизации сперматозоидов

7% Polyvinylpyrrolidone (PVP) with HSA



Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие PVP Solution 7% рекомендуется использовать для образцов спермы с низкой подвижностью сперматозоидов (или низкого качества).

Поместите аликвоту спермы в жидкий раствор PVP (7%). Заполните пипетку для ИКСИ раствором PVP, а затем захватите ею один иммобилизованный сперматозоид, действуя в соответствии со стандартными лабораторными протоколами. Теперь сперматозоид готов к процедуре ИКСИ.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскранные флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

При правильном хранении растворы PVP в невыскранных флаконах сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры включают в себя целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или она не является бесцветной.

Не используйте флаконы, стерильность упаковки которых нарушена.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Сперматозоиды, подвергнутые воздействию раствора PVP, следует использовать как можно скорее. Продолжительное воздействие раствора PVP может значительно повлиять на жизнеспособность сперматозоидов.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи

Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие PVP Solution with HSA 7% предназначено для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. PVP Solution with HSA 7% используется для иммобилизации сперматозоидов с целью проведения ИКСИ.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поливинилпирролидон (PVP), растворенный в среде mHTF (изотоническая среда с буферной системой HEPES), для приготовления 7%-ного (масса/объем) раствора. Содержит человеческий сывороточный альбумин в концентрации 5 мг/мл.

СОСТАВ

Соли и ионы

Хлорид натрия
Хлорид калия
Сульфат магния
Фосфат калия
Хлорид кальция

Буферные системы

HEPES
Полунатриевая соль
Натриевая соль
Гидрокарбонат натрия

Энергетические субстраты

Декстроза, безводная
Натриевая соль
пировиноградной кислоты
Натриевая соль
DL-молочной кислоты

Источник белка

Человеческий сывороточный альбумин

Полимер

Повидон USP

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Растворы PVP обработаны в асептических условиях, в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия изделия PVP Solution прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента аллергии на человеческий сывороточный альбумин.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 6 месяцев со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

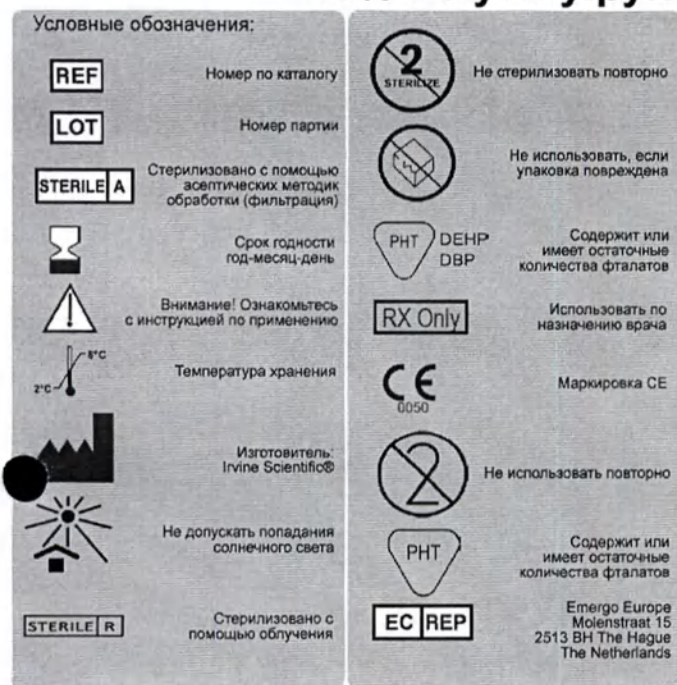
127486, г. Москва, ул. Дегуниная, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для иммобилизации сперматозоидов

10% Polyvinylpyrrolidone (PVP) with HSA



Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие PVP Solution 10% рекомендуется использовать для образцов спермы с нормальной и высокой подвижностью сперматозоидов.

Поместите аликвоту спермы в жидкий раствор PVP (10%). Заполните пипетку для ИКСИ раствором PVP, а затем захватите ею один иммобилизованный сперматозоид, действуя в соответствии со стандартными лабораторными протоколами. Теперь сперматозоид готов к процедуре ИКСИ.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

При правильном хранении растворы PVP в невскрытых флаконах сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры включают в себя целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или она не является бесцветной.

Не используйте флаконы, стерильность упаковки которых нарушена.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Сперматозоиды, подвергнутые воздействию раствора PVP, следует использовать как можно скорее. Продолжительное воздействие раствора PVP может значительно повлиять на жизнеспособность сперматозоидов.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи

Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие PVP Solution with HSA 10% предназначен для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. PVP Solution with HSA 10% используется для иммобилизации сперматозоидов с целью проведения ИКСИ.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поливинилпирролидон (PVP), растворенный в среде mHTF (изотоническая среда с буферной системой HEPES), для приготовления 10%-ного (масса/объем) раствора. Содержит человеческий сывороточный альбумин в концентрации 5 мг/мл.

СОСТАВ

Соли и ионы

Хлорид натрия
Хлорид калия
Сульфат магния
Фосфат калия
Хлорид кальция

Буферные системы

HEPES
Полунатриевая соль
Натриевая соль
Гидрокарбонат натрия

Энергетические субстраты

Декстроза, безводная
Натриевая соль
пировиноградной кислоты
Натриевая соль
DL-молочной кислоты

Источник белка

Человеческий сывороточный альбумин

Полимер

Повидон USP

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Растворы PVP обработаны в асептических условиях, в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия изделия PVP Solution прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента аллергии на человеческий сывороточный альбумин.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 6 месяцев со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

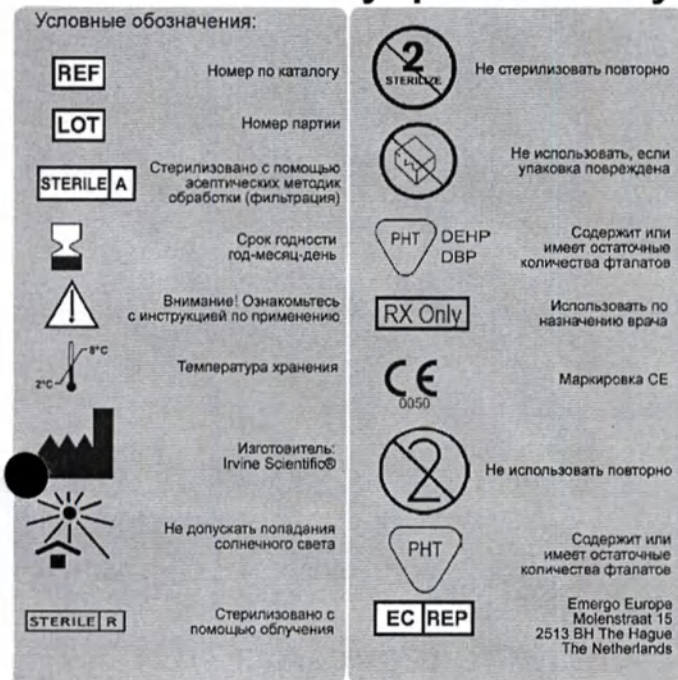
Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г. Москва, ул. Дегунинская, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для иммобилизации сперматозоидов Lyophilized Polyvinylpyrrolidone (PVP)



Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие PVP Lyophilized предназначено для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. PVP Lyophilized используется для иммобилизации сперматозоидов с целью проведения ИКСИ.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поливинилпирролидон, растворенный в дистиллированной деионизированной (ультрачистой) воде, а затем лиофилизированный.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Изделие PVP Lyophilized обработано в асептических условиях, в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия PVP прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на восстановление подвижности сперматозоидов

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА:

1. Соблюдая стандартные правила асептики, восстановите реактив PVP добавив 1,0 мл подходящей среды с буфером HEPES (например, среды Sperm Washing Medium, уже содержащей 5 мг/мл HSA, номер по каталогу: 9983, или среды Modified Human Tubal Fluid, номер по каталогу: 90126, если наличие HSA в растворе PVP нежелательно). Затем можно добавить еще немного среды для достижения желаемой вязкости.

2. Тщательно перемешайте для обеспечения полного растворения PVP.

• Подготавливайте изделие за 1–2 дня до предполагаемого применения, чтобы гарантировать его полное растворение.

• После асептического растворения дополнительная фильтрация не требуется.

3. Поместите аликвоту сперматозоидов в жидкий раствор PVP. Заполните пипетку для ИКСИ раствором PVP, а затем захватите ею один иммобилизованный сперматозоид. Теперь сперматозоид готов к процедуре ИКСИ.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

После приготовления раствора хранить раствор среды с PVP при температуре от 2 до 8°C.

Готовый раствор необходимо утилизировать не позднее 21 дня после приготовления.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении изделие PVP Lyophilized сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки изделия, оставшегося во флаконе после завершения процедуры.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых нарушена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

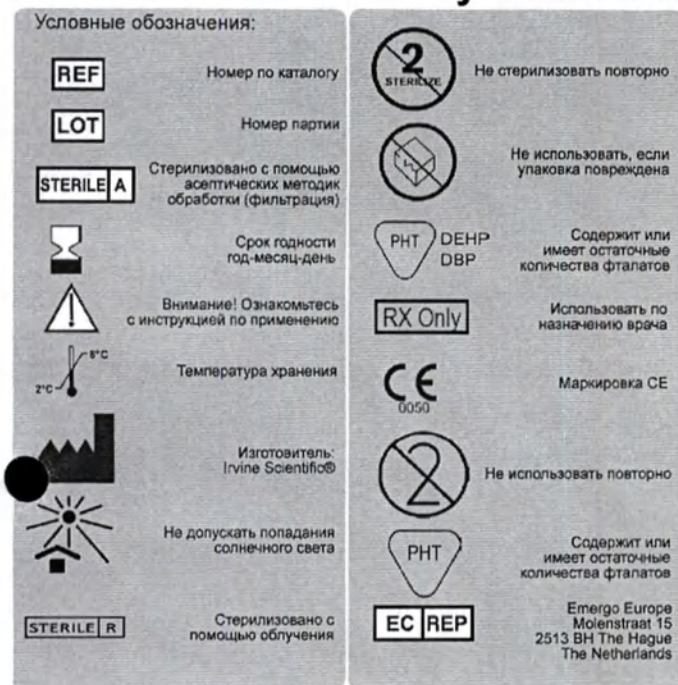
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная вспомогательная

Tyrode's Solution — Acidified



Для процедур ВРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие Tyrode's Solution — Acidified предназначен для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах ВРТ. Tyrode's Solution — Acidified используется для вспомогательного хэтчинга.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Изделие Tyrode's Solution — Acidified отфильтрован через мембранный фильтр и обработан в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия изделия Tyrode's Solution — Acidified прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

СОСТАВ

Соли и ионы

Хлорид натрия
Хлорид калия
Хлорид магния
Фосфат натрия
Хлорид кальция

Энергетический субстрат

Декстроза

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовьте эмбрион для вспомогательного хэтчинга, осторожно нанося изделие Tyrode's Solution — Acidified пипеткой для хэтчинга до достижения желаемого эффекта. Используйте только такое количество изделия, которое необходимо для данной процедуры. Перед переносом эмбриона промойте его в нейтральной среде.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Нескрытые флаконы хранить и транспортировать при комнатной температуре: от 15 до 30°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или которая не является прозрачной и бесцветной.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Изделие Tyrode's Solution — Acidified имеет pH 2,1–2,5.

При работе с этим изделием соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ — 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

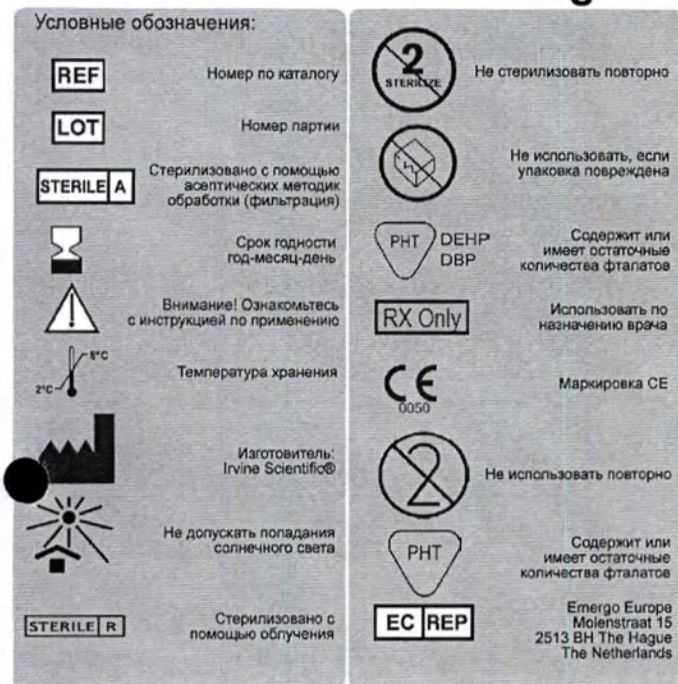
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для замораживания спермы

Freezing Medium – TYB w/gent



Тест на эндотоксины — по методике LAL
Тест на выживаемость сперматозоидов после криоконсервации
Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сбор спермы (эякулята) выполняют после двух-трех дней полового воздержания.
2. Образец оставляют для разжижения при 37 °C на 30 минут.
3. Одну виалу среды размораживают и нагревают до 37 °C.
4. Разжиженный образец переносят в стерильную коническую центрифужную пробирку объемом 15 мл. Определяют объем и капельно добавляют среду Freezing Medium до достижения соотношения среда : образец эякулята 1 : 1.

Примечание: Образцы с высокой степенью вязкости могут требовать выполнения дополнительного этапа обработки — повторного пипетирования или пропускания через иглу калибра 18 G после тщательного перемешивания.

5. Смесь образца и среды помещают в стакан или иную пригодную емкость, находящуюся на водяной бане при 37 °C.
6. Емкость охлаждают до 2–5 °C, что обеспечивает медленное (0,5 °C/минута) охлаждение смеси. После 90 минут образец готов к замораживанию в солоmine, виале или ином контейнере по традиционной методике.

Примечание: Этапы работы 1–5 можно выполнять при комнатной температуре.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ, СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать при температуре не выше –10 °C.

При правильном хранении среда Freezing Medium сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Среда не должна проходить повторные циклы размораживания и замораживания. Если желательно использование меньших аликвот, разморозьте изделие, разделите его на порции, переместите их в стерильные промаркированные контейнеры и заморозьте до момента использования.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Пригодная для использования среда Freezing Medium непрозрачна. Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, твердые примеси или цвет отличается от желтого.

Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Freezing Medium предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. Freezing Medium используется для криоконсервации сперматозоидов человека.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Компонент **Спецификация**

Рецептура: (см. публикации 3 и 4 в списке литературы)

Главные компоненты:

TES, Tris, цитрат натрия и фруктоза

Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Глицерин 12% об.

Инактивированный нагреванием яичный желток, полученный из куриных яиц не имеющих специфических патогенов (SPF). .20 % об.

СОСТАВ

Антиоксидант

Цитрат натрия

Буферные системы

Белки

Желток куриного яйца

Буферный раствор

TES

Основание Trizma

Энергетические субстраты

Фруктоза

Криопротектор

Глицерин

Антибиотики

Гентамицин

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среда Freezing Medium отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия среды Freezing Medium прошла следующие испытания:

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат и яичный желток. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику или яичному желтку.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для хранения спермы

Refrigeration Medium – TYB w/gent

Условные обозначения:

	Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно
	Номер партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)		DEHP DBP Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Срок годности год-месяц-день		Использовать по назначению врача
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Маркировка CE
	Температура хранения 2°C		Не использовать повторно
	Изготовитель: Irvine Scientific®		Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Не допускать попадания солнечного света		Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
	Стерилизовано с помощью облучения		

Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Refrigeration Medium предназначена для манипуляций с гаметам и эмбрионами в процедурах BPT. Среда Refrigeration Medium используется для замораживания сперматозоидов человека.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Спецификация
TES	176 mM
Tris	80 mM
Декстроза	9 mM
Гентамицина сульфат	10 мкг/мл
Инактивированный нагреванием яичный желток, полученный из куриных яиц не имеющих специфических патогенов (SPF)	.20 % об.

СОСТАВ

Буферные системы	Белки
TES	Желток куриного яйца
Основание Trizma	
Криопротектор	Энергетические субстраты
Глицерин	Фруктоза
	Антибиотики
	Гентамицин

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среда Refrigeration Medium отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия среды Refrigeration Medium прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на восстановление подвижности сперматозоидов

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сбор спермы (эякулята) выполняют после двух-трех дней полового воздержания.
2. Образец оставляют образец для разжижения при 37°C на 30 минут.
3. Одну виалу среды размораживают и нагревают до 37°C.
4. Разжиженный образец переносят в стерильную коническую центрифужную пробирку объемом 15 мл. Определяют объем и капельно добавляют среду Refrigeration Medium до достижения соотношения среда : образец эякулята 1 : 1.

Примечание: Образцы с высокой степенью вязкости могут требовать выполнения дополнительного этапа обработки — повторного пипетирования или пропускания через иглу калибра 18 G после тщательного перемешивания.

5. Смесь образца и среды помещают в стакан или иную пригодную емкость, находящуюся на водяной бане при 37°C.
6. Емкость охлаждают до 2–5°C, что обеспечивает медленное (0,5°C/минута) охлаждение смеси. При достигнутой температуре смесь можно хранить до 96 часов.

Примечание: Этапы работы 1–4 можно выполнять при комнатной температуре.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать при температуре не выше –10 °C.

Среда не должна проходить повторные циклы размораживания и замораживания. Если желательно использование меньших аликвот, разморозьте изделие, разделите его на порции, переместите их в стерильные промаркированные контейнеры и заморозьте до момента использования.

При правильном хранении среда Refrigeration Medium сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Пригодная для использования среда Refrigeration Medium непрозрачна. Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют взвесь, твердые примеси или цвет отличается от желтого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не используйте флаконы, стерильность упаковки которых нарушена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат и белки яичного желтка. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику или белкам яичного желтка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 2 года со дня производства

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2

+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

Инструкция по применению

Среда культуральная для размораживания бластоцит

Blastocyst Thaw Media Kit



Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для размораживания бластоцист:

1. Извлеките соломины из хранилища с жидким азотом и оставьте размораживаться при комнатной температуре на 30 секунд.
2. Поместите на водную баню с температурой 30°C на 40–50 секунд.
3. Извлеките содержимое соломины в виде капли на стерильную чашку Петри и переместите бластоцисты тонкой стерильной пипеткой в среду Blastocyst Thaw Medium-T1 на 10 минут при комнатной температуре.
4. Затем переместите бластоцисты новой стерильной пипеткой в свежую каплю среды Blastocyst Thaw Medium-T2 на 10 минут при комнатной температуре.
5. Переместите бластоцисты в подходящую свежую культуральную среду и оставьте в инкубаторе до момента переноса.

Примечание: При определении оптимального времени для размораживания необходимо оценить и учесть качество и стадию развития бластоцисты. Для оптимизации восстановления бластоцист продолжительность размораживания бластоцисты может корректироваться в зависимости от качества и степени развитости отдельного образца.

Для процедур ВРТ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среды Blastocyst Thaw Media предназначены для манипуляций с гаметам и эмбрионами в процедурах ВРТ. Blastocyst Thaw Media используются для размораживания бластоцист.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Среда Blastocyst Thaw Medium-T1 представляет собой раствор 0,5 М сахарозы в среде mHTF с добавлением 12 мг/мл человеческого сывороточного альбумина.

Среда Blastocyst Thaw Medium-T2 представляет собой раствор 0,2 М сахарозы в среде mHTF с добавлением 12 мг/мл человеческого сывороточного альбумина.

Среды Blastocyst Thaw Media содержат 10 мкг/мл антибиотика гентамицина сульфат.

СОСТАВ

Хлорид натрия	HEPES
Хлорид калия	Хлорид кальция
Декстроза	Сахароза
Сульфат магния	Лактат натрия
Фосфат калия	Гентамицина сульфат
Пируват натрия	Человеческий сывороточный альбумин
Гидрокарбонат натрия	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды Blastocyst Thaw Media отфильтрованы через мембранный фильтр и обработаны в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия сред Blastocyst Thaw Media прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL
- Тест на размораживание бластоцист мыши
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing
- Тест на восстановление бластоцист после размораживания

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

При правильном хранении среды Blastocyst Thaw Media сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых нарушена.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Информация об известных характеристиках и технических факторах, которые могут представлять опасность при повторном применении продукта, отсутствует, поэтому продукт не следует использовать после первоначального открытия контейнера.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделия, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для

инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами")

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 6 месяцев со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

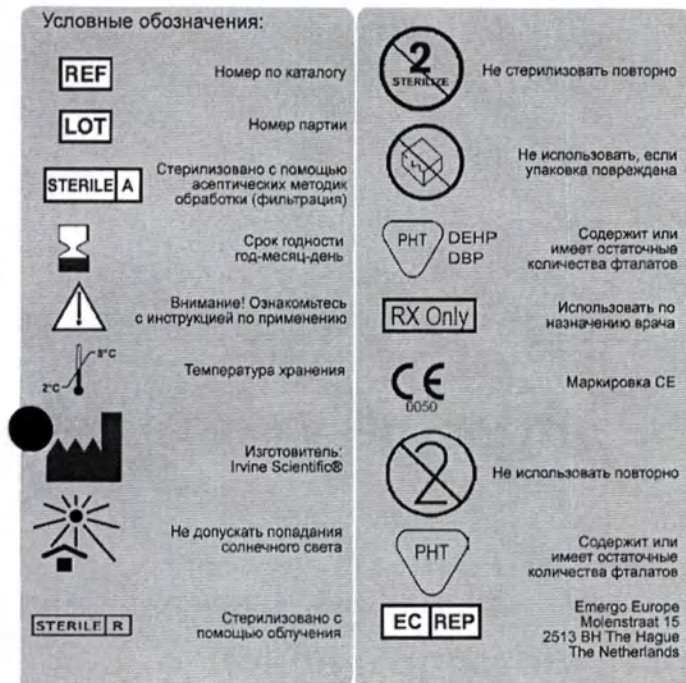
Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор сред культуральных для размораживания ооцитов, эмбрионов и бластоцист после витрификации Vit-Kit- Thaw Solutions Only



Для процедур BPT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Vit Kit — Thaw предназначена для манипуляций с гаметам и эмбрионами в процедурах BPT. Vit Kit — Thaw используется для таивания витрифицированных ооцитов (MII) и эмбрионов на стадии пронуклеусов (PN) до стадии бластоцисты, которые были витрифицированы с использованием комплекта Vitrication Freeze производства Irvine Scientific (номер по каталогу 90133-SO).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Раствор для оттаивания — TS: раствор Medium-199 в буферной системе HEPES, содержащий гентамицина сульфат (35 мкг/мл), 1,0 М сахарозы и 20% об. компонента Dextran Serum Supplement.

Раствор для разбавления — DS: раствор Medium-199 в буферной системе HEPES, содержащий гентамицина сульфат (35 мкг/мл), 0,5 М сахарозы и 20% об. компонента Dextran Serum Supplement.

Раствор для промывки — WS: раствор Medium-199 в буферной системе HEPES, содержащий гентамицина сульфат (35 мкг/мл) и 20% об. компонента Dextran Serum Supplement.

Эти три раствора должны использоваться последовательно в соответствии с пошаговым протоколом оттаивания в микрокаплях.

СОСТАВ

Соли и ионы

Хлорид натрия
Фосфат натрия
Хлорид калия
Сульфат магния
Ацетат натрия
Фосфат натрия
Хлорид кальция

Антиоксидант

Глутатион,
восстановленный

Антибиотик

Гентамицина
сульфат

Глицин

L-гистидин
L-лизин
L-пролин
L-тирозин
DL-аланин
DL-аспарагиновая
кислота

Нитрат железа
Хлорид холина

Витамины и минералы

Аскорбиновая
кислота
Парааминобензойная
кислота
Кальциферол
Фолиевая кислота
Никотиновая кислота
Амид никотиновой
кислоты
Пантотеновая
кислота
Рибофлавин
Пиридоксин
Тиамин
D-биотин
Альфа-токоферол
Гидросульфит
натрия

Энергетические субстраты

Декстроза
Инозитол

Источник белка

Альбумин
(человеческий)

Буферные системы

Гидрокарбонат
натрия
Hepes

Индикатор уровня pH

Феноловый красный

Криопротектор

Сахароза
Декстран 40 USP

Аминокислоты

L-аргинин

DL-глутаминовая
кислота

DL-изолейцин
DL-лейцин
DL-метионин
DL-фенилаланин
DL-серин
DL-треонин
DL-триптофан
DL-валин
L-цистеин
L-гидроксипролин
L-цистин

Другое

Гуанин
Гипоксантин
Тимин
Урацил
Ксантин
Аденозин
Сульфат аденина
2-дезоксид-Д-рибоза
Рибоза

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Растворы в комплекте Vit Kit-Thaw отфильтрованы через мембранный фильтр и обработаны в асептических условиях, в соответствии с прошедшими валидацию производственными процедурами.

Каждая партия наборов Vit Kit — Thaw (растворы) прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL ($\leq 0,6$ ЭЕ/мл)
Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах (от одноклеточной стадии, частота формирования экспандированных бластоцист $\geq 80\%$)
Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

ДЛЯ ОТТАИВАНИЯ НА КРИОНОСИТЕЛЕ CRYOTIP НЕОБХОДИМЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- Соединитель Irvine Scientific (номер по каталогу 40736) или адаптер
- Стерильные чашки Петри (50 X 9 мм, Falcon 351006 или аналогичные)
- Одноразовые перчатки
- Шприц Гамильтона GASTIGHT® (50 мкл), номер по каталогу 80901
- Пипетки для переноса (оттянутые стеклянные пипетки или наконечники и с внутренним диаметром ~ 200 мкм)
- Пинцет
- Секундомер или таймер
- Резервуар для жидкого азота (сосуд Дьюара или пенополистироловый контейнер с крышкой, объем 1–2 л)
- Жидкий азот (объем, достаточный для заполнения резервуара на 4 дюйма (приблизительно 10 см))
- Острые ножницы (стерильные)
- Водяная баня, нагретая до 37°C
- Культуральная среда с добавлением белка, предварительно (до процедуры оттаивания) уравновешенная до 37°C в CO₂-инкубаторе.
- Инкубатор с температурой 37°C без CO₂ или столик с подогревом.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компоненты набора Vit Kit-Thaw (для одной процедуры)
• 50 мкл раствора для оттаивания — TS

- 50 мкл раствора для разбавления — DS
- 100 мкл раствора для промывки — WS
- 1 соединитель

ПРОТОКОЛ ОТТАИВАНИЯ

(ДЛЯ ООЦИТОВ И ЭМБРИОНОВ):

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедуры должны выполняться при комнатной температуре (20–27°C). НЕ используйте нагретый столик микроскопа для следующих процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо свести к минимуму воздействие света на образец во время выполнения манипуляций с растворами для оттаивания.

1. Предварительно доведите необходимые аликвоты растворов TS, DS и WS до комнатной температуры (20–27°C) до начала процедуры оттаивания образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Старайтесь не нагревать по несколько раз полный объем растворов TS, DS и WS во флаконах до комнатной температуры, если для планируемой процедуры необходима только часть объема. Лучше отделить необходимый для использования объем и сразу после этого вернуть флаконы с растворами в температурный режим 2–8°C.

2. Заполните жидким азотом предназначенный для него резервуар (на ~ 80% объема) и расположите его рядом с криохранилищем, в котором находятся образцы, подлежащие размораживанию.

Извлеките криодержатели с гоблетами, содержащими устройства CryoTip с витрифицированными образцами из криохранилища и перенесите их в резервуар, заполненный жидким азотом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следите за тем, чтобы устройства CryoTip оставались погруженными в жидкий азот (в гоблете) во время переноса из криохранилища в резервуар с жидким азотом, во избежание повреждения образцов из-за перепада температур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обратите внимание на идентификацию (маркировку) образцов при извлечении их из криохранилища! Расположите резервуар рядом с микроскопом для быстроты выполнения последующих манипуляций.

4. Промаркируйте стерильную чашку Петри (или ее крышку) необходимой информацией.

5. Перед использованием дважды аккуратно переверните каждый из флаконов с растворами TS, DS и WS, чтобы перемешать содержимое.

6. Подготовьте чашку с каплями растворов согласно протоколу оттаивания, следующим образом: с соблюдением правил асептики последовательно приготовьте 2 микрокапли на перевернутую крышку стерильной чашки Петри, как показано на рис. 1, и поместите чашку на столик микроскопа:

- одна капля TS 50 мкл;
- одна капля DS 50 мкл;

(две капли WS будут подготовлены позже, на этапе 11).

Расположите рядом с микроскопом водяную баню, нагретую до 37°C. Необходимо иметь под рукой следующее: пипетку и наконечники для переноса, стерильные острые ножницы, шприц Гамильтона и стерильные салфетки.

8. С помощью пинцета (или щипцов) извлеките нужное устройство CryoTip, находящееся в жидком азоте, быстро погрузите CryoTip в водяную баню, нагретую до 37°C (> 500 мл), и осторожно прокрутите соломинку в течение 3-х секунд для нагрева (см. рис. 2) со скоростью +24 000°C/мин.

9. Быстро выпустите содержимое устройства CryoTip, как показано на рис. 3.

• Быстро протрите устройство CryoTip насухо стерильной салфеткой.

• Снимите металлический защитный кожух.

• Отрежьте спайку на широком конце устройства CryoTip по метке № 4.

• Плотно подсоедините широкий конец устройства CryoTip к шприцу Гамильтона или другому подходящему инструменту для аспирации с помощью соединителя или адаптера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем подсоединять шприц к соединителю и устройству CryoTip, поднимите поршень шприца приблизительно на 1,3 см.

• Осторожно протрите тонкую концевую часть устройства стерильной салфеткой

• Расположив устройство CryoTip над подготовленной чашкой для оттаивания, быстро отрежьте спайку по метке № 2 на тонком конце устройства и выпустите ее содержимое в виде небольшой капли (~ 1 мкл) на сухой участок чашки над каплей TS (см. рис. 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ОБРАЗОВАНИЯ ПУЗЫРЬКОВ ПРИ ВЫПУСКЕ СОДЕРЖИМОГО.

10. Соедините каплю TS с содержимым устройства CryoTip и дайте им постепенно перемешаться в течение 1 минуты (см. рис. 4).

Примечание: образцы сморщатся и всплывут к верхней части капли.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждого переноса образца (образцов) из капли в каплю с растворами выдувайте остатки жидкости из пипетки для переноса и набирайте небольшое количество раствора из следующей капли перед следующей манипуляцией. Не допускайте образования пузырьков во время переноса.

11. Наберите немного DS в пипетку для переноса и перенесите образец (образцы) из капли TS с минимальным объемом в каплю DS на 4 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: При контакте с DS образец остается сморщенным. В ЭТО ВРЕМЯ ПОДГОТОВЬТЕ ДВЕ КАПЛИ WS 50 мкл (WS1, WS2), КАК ПОКАЗАНО НА РИС. 4.

12. Перенесите образец (образцы) в каплю WS (WS1) на 4 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образец (-цы) должны расправиться до первоначального размера после 2-3 минут нахождения в WS.

13. Затем перенесите образец (-цы) во вторую каплю WS (WS2) на 4 минуты.

14. Прежде чем выполнять дальнейшие манипуляции, перенесите нагретый (-е) ООЦИТ (-Ы) в предварительно уравновешенную культуральную среду с белковой добавкой 20% об. или в концентрации 12 мг/мл для восстановления (на 2-3 часа, так чтобы снова успело сформироваться веретено деления). Для размороженных ЭМБРИОНОВ возможны два варианта дальнейших действий.

А. Для немедленного переноса в полость матки пациентки: перенесите ЭМБРИОН (-Ы) в предварительно уравновешенную среду «для переноса» с белковой добавкой 20% об. или в концентрации 12 мг/мл.

Б. Для дальнейшего культивирования: перенесите ЭМБРИОН (-Ы) в предварительно уравновешенную культуральную среду с добавкой белка 20% об. или в концентрации 12 мг/мл на 4 часа для восстановления. По истечении периода восстановления перенесите ЭМБРИОН (-Ы) в культуральную среду с добавкой белка 10 % об. и инкубируйте надлежащим образом до достижения стадии развития, на которой должен быть выполнен перенос в полость матки пациентки.

ДЛЯ ОТТАИВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ HSV В КАЧЕСТВЕ КРИОНОСИТЕЛЯ НЕОБХОДИМЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- Стерильная 4-луночная чашка (Nunc 179830, 144444 или эквивалентная) либо чашка для культивирования органов (BD Falcon 353037)
- Одноразовые перчатки
- Пипетки для переноса
- Пинцет
- Секундомер или таймер
- Резервуар для жидкого азота
- Жидкий азот
- Ножницы, кусачки Knipex или другие кусачки
- Культуральная среда с белком, предварительно (до процедуры оттаивания) уравновешенная до 37°C в CO₂-инкубаторе.
- Инкубатор с температурой 37 °C без CO₂ или столик с подогревом

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компоненты набора Vit Kit — Thaw (для одной процедуры)

- 250 мкл раствора для оттаивания — TS
- 50 мкл раствора для разбавления — DS
- 100 мкл раствора для промывки — WS

ПРОТОКОЛ ОТТАИВАНИЯ

(ДЛЯ ООЦИТОВ И ЭМБРИОНОВ):

ПРИМЕЧАНИЕ: Этапы оттаивания: погружение крионосителя в нагретый до 37°C раствор TS, а затем — разбавление и промывка в растворах DS и WS при комнатной температуре.

1. Подготовьте чашки для нагрева (как показано на схеме для изделия HSV).

• При 37°C: соблюдая правила асептики, налейте 250 мкл TS в стерильную 4-луночную чашку или чашку для культивирования и поместите ее в инкубатор с температурой 37°C без CO₂ или на столик с подогревом за 30 минут до начала процедуры оттаивания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ооцитов необходимо выпустить не менее 1 мл TS.

2. Найдите соломинку (-ы) HSV, подлежащую (-ие) процедуре оттаивания в хранилище с жидким азотом и быстро перенесите ее

(их) в резервуар, заполненный жидким азотом, для подготовки к процедуре оттаивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обратите внимание на идентификацию (маркировку) образцов при извлечении их из криохранилища! 3. Расположите резервуар с жидким азотом рядом с микроскопом для обеспечения быстроты выполнения последующих манипуляций.

4. Извлеките чашку с TS из инкубатора с температурой 37°C (или снимите со столика с подогревом) и поместите ее на столик микроскопа (в фокус).

5. Приподнимите соломинку так, чтобы открыть цветную ручку для манипуляций. Конец соломины с образцом (-ами) должен остаться погруженным в жидкий азот.

6. С помощью кусачек Knipex (или других кусачек) разрежьте соломинку на высоте расположения цветной ручки для манипуляций. Красный указатель длины разреза на кусачках Knipex должен быть установлен на максимальную длину или снят.

• Кроме того, можно поворачивать соломинку большим и указательным пальцами, одновременно делая разрезы ножницами на расстоянии 10 мм от верхнего конца цветной ручки для манипуляций.

7. Возьмитесь за ручку для манипуляций и одним быстрым точным движением извлеките ее из соломины.

8. Немедленно погрузите желоб в раствор TS, нагретый до 37 °C, осторожно прокрутите его, чтобы освободить образцы, и оставьте в растворе на 1 минуту.

Этапы работы 9–12 необходимо выполнять при комнатной температуре (22–27°C).

• При комнатной температуре: соблюдая правила асептики, приготовьте 1 (одну) каплю DS объемом 50 мкл в стерильную чашку Петри.

9. Наберите немного раствора DS в пипетку для переноса и перенесите образец (образцы) из чашки с TS с минимальным объемом в каплю DS на 4 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: При контакте с DS образец остается сжатым. В ЭТО ВРЕМЯ ПОДГОТОВЬТЕ ДВЕ КАПЛИ WS 50 мкл (WS1, WS2), КАК ПОКАЗАНО НА СХЕМЕ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ HSV.

10. Перенесите образец (-цы) в каплю WS (WS1) на 4 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образец (-цы) должны расправиться до первоначального размера после 2-3 минут нахождения в WS.

11. Затем перенесите образец (-цы) во вторую каплю WS (WS2) на 4 минуты.

12. Прежде чем выполнять дальнейшие манипуляции, перенесите размороженный (-е) ООЦИТ (-Ы) в предварительно уравновешенную культуральную среду с добавкой белка 20% об. или в концентрации 12 мг/мл для восстановления (на 2-3 часа, так чтобы успешно восстановиться веретено деления). Для размороженного (-ых) ЭМБРИОНА (-ОВ) возможны два варианта дальнейших действий.

• Для немедленного переноса в организм пациентки: перенесите ЭМБРИОН (-Ы) в предварительно уравновешенную среду «для переноса» с добавкой белка (20% об. или в концентрации 12 мг/мл).

Б. Для дальнейшего культивирования: перенесите ЭМБРИОН (-Ы) в предварительно уравновешенную культуральную среду с добавкой белка (20% об. или в концентрации 12 мг/мл) на 4 часа для восстановления. По истечении периода восстановления перенесите ЭМБРИОН (-Ы) в культуральную среду с добавкой белка 10 % об. и инкубируйте надлежащим образом до достижения стадии развития, на которой должен быть выполнен перенос в полость матки пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения оптимальных результатов восстановленные после витрификации ооциты необходимо оплодотворять методом ИКСИ.

ДЛЯ ОТТАИВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ CRYOLOCK В КАЧЕСТВЕ КРИОНОСИТЕЛЯ НЕОБХОДИМЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- Стерильная 4-луночная чашка или стерильные малые чашки Петри (35 X 10 мм или эквивалентные)
- Одноразовые перчатки
- Пипетки для переноса
- Секундомер или таймер
- Резервуар для жидкого азота
- Жидкий азот
- Культуральная среда с белком, предварительно (до процедуры оттаивания) уравновешенная до 37°C в CO₂-инкубаторе
- Инкубатор с температурой 37 °C без CO₂ или столик с подогревом
- Щипцы

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компоненты набора Vit Kit — Thaw (для одной процедуры)

- 1 мл раствора для оттаивания — TS
- 50 мкл раствора для разведения — DS
- 100 мкл раствора для промывки — WS

ПРОТОКОЛ ОТТАИВАНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Этапы оттаивания: погружение крионосителя в раствор TS, нагретый до 37°C, а затем разбавление и промывка в растворах DS и WS при комнатной температуре.

1. Приготовьте чашку для размораживания (как показано на схеме для Cryolock, рис. 1).

• При 37°C: соблюдая правила асептики, приготовьте чашку с раствором TS не менее 1 мл и нагрейте до 37°C в инкубаторе без CO₂ или на столике с подогревом не менее чем за 30 минут до начала процедуры оттаивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обратите внимание на идентификацию (маркировку) образцов при извлечении их из криохранилища!

2. Найдите образец (-цы) Cryolock, подлежащий (-е) нагреву, и быстро перенесите его (-их) из хранилища с жидким азотом в заполненный жидким азотом резервуар для хранения с целью подготовки к процедуре нагрева.

3. Поместите заполненный жидким азотом резервуар для хранения вблизи рабочей зоны и столика микроскопа для обеспечения быстроты последующих манипуляций, связанных с переносом образцов из резервуара в раствор TS.

4. Извлеките чашку с TS из инкубатора с температурой 37 °C (или снимите со столика с подогревом) и поместите ее на столик микроскопа (в фокус).

5. Щипцами возьмитесь за верхнюю часть корпуса изделия Cryolock, так чтобы идентификационная этикетка была обращена вверх.

Вариант А. Быстро, но соблюдая осторожность скручивающим движением снимите колпачок с крионосителя под жидким азотом.

Вариант В. Быстро извлеките изделие Cryolock из жидкого азота, а затем быстро снимите колпачок осторожным скручивающим движением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сотрудники лаборатории должны ознакомиться с действующими в лаборатории правилами и протоколами. Разрешение на применение варианта А в США не получено.

6. Немедленно погрузите вогнутую концевую часть изделия Cryolock в раствор TS, нагретый до 37°C, так чтобы образец (-цы) были обращены вверх. Под микроскопом осторожно перемещайте изделие Cryolock, пока образец (-цы) не отделится (-ятся) от его концевой части.

7. Оставьте образец (-цы) в растворе TS на 1 минуту.

8. Через 30 (тридцать) секунд после первоначального погружения осторожно пипетируйте образец (-цы), если он (они) плавает (-ют) на поверхности, и поместите его (-их) в нижнюю часть объема TS.

Этапы работы 9–12 необходимо выполнять при комнатной температуре (22–27°C).

• При комнатной температуре: соблюдая правила асептики, приготовьте 1 (одну) каплю DS объемом 50 мкл в стерильной чашке Петри (см. схему для Cryolock, рис. 2).

9. Перенесите образец (-цы) в раствор DS на 4 минуты. Осторожно пипетируйте образцы один раз, обеспечив их полную промывку раствором DS.

ПРИМЕЧАНИЕ: При контакте с DS образец остается сжатым.

10. Во время 4-минутного нахождения образцов в DS, соблюдая правила асептики, приготовьте 2 (две) капли WS объемом 50 мкл (WS1, WS2), как показано на схеме.

11. Перенесите образец (-цы) в WS1, а затем в WS2 (в каждый из растворов — на 4 минуты), без перемешивания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образец (-цы) должны расправиться до первоначального размера после 2-3 минут нахождения в WS.

12. Прежде чем выполнять дальнейшие манипуляции, перенесите размороженный (-е) ООЦИТ (-Ы) в предварительно уравновешенную культуральную среду с белковой добавкой 20% об. или в концентрации 12 мг/мл для восстановления (на 2-3 часа, так чтобы снова успешно сформироваться веретено деления).

Для размороженного (-ых) ЭМБРИОНА (-ОВ) возможны два варианта дальнейших действий:

А. Для немедленного переноса в полость матки пациентки: перенесите ЭМБРИОН (-Ы) в предварительно уравновешенную среду «для переноса» с добавкой белка (20% об. или в концентрации 12 мг/мл).

Б. Для дальнейшего культивирования: перенесите ЭМБРИОН (-Ы) в предварительно уравновешенную культуральную среду с

добавкой белка 20% об. или в концентрации 12 мг/мл на 4 часа для восстановления. По истечении периода восстановления перенесите ЭМБРИОН (-b1) в культуральную среду с добавкой белка 10 % об. и инкубируйте надлежащим образом до достижения стадии развития, на которой должен быть выполнен перенос в полость матки пациентки.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

При правильном хранении растворы набора Vitrification Freeze Kit сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение (двух) недель после вскрытия.

Изделие содержит материалы, полученные из организма человека, вследствие чего в процессе хранения может сформироваться незначительный осадок. Этот тип включений не оказывает влияния на качество продукта.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флаконы с раствором, если флакон поврежден или протекает, в растворе присутствуют инородные включения (твердые примеси), он замутнен или имеет измененный цвет. Утилизируйте изделие в соответствии с действующими/действующими нормативными требованиями.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

В настоящее время в научной литературе не описаны последствия длительной витрификации для ооцитов и эмбрионов.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых нарушена.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 1 год со дня производства

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

Схемы CryoTip:

Рисунок: 1

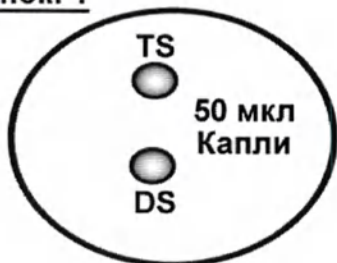


Рисунок: 2



Рисунок: 3

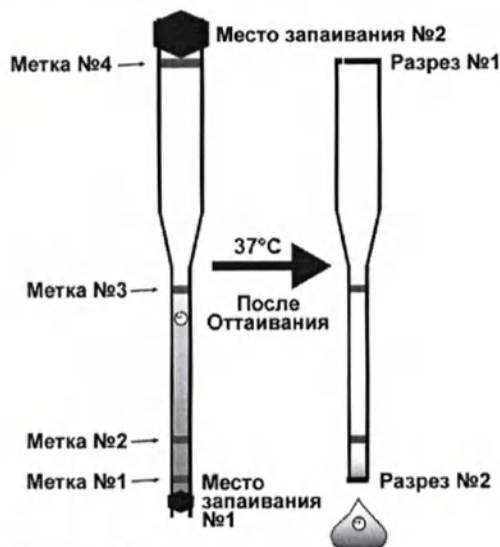
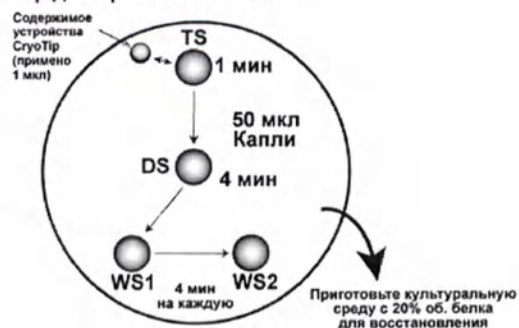
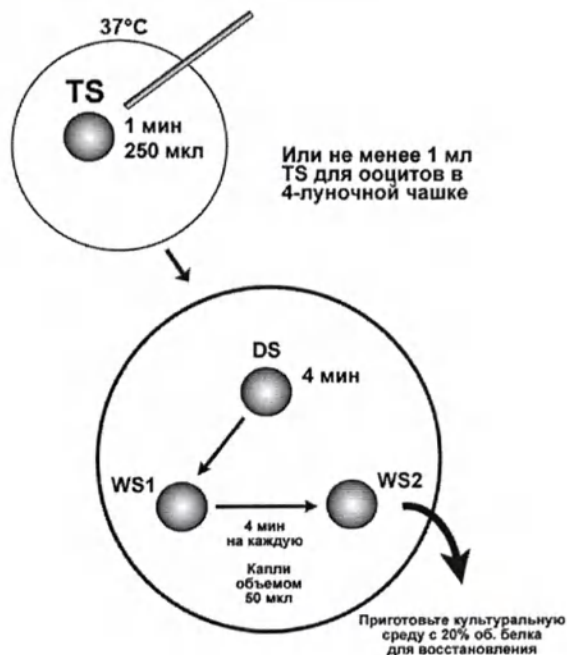


Рисунок: 4

Раствор для оттаивания — TS
Раствор для разбавления — DS
Раствор для промывки — WS



Схемы для изделия HSV:



Схемы для Cryolock:

Рисунок: 1

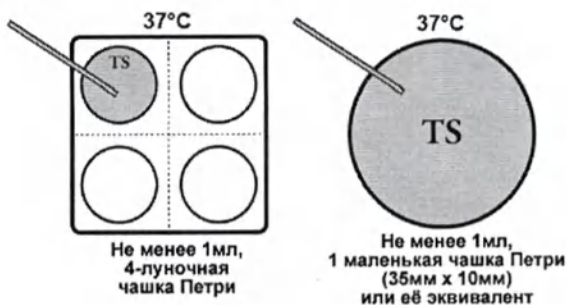
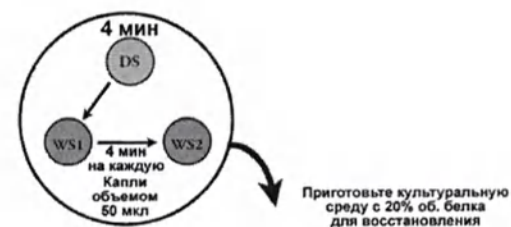


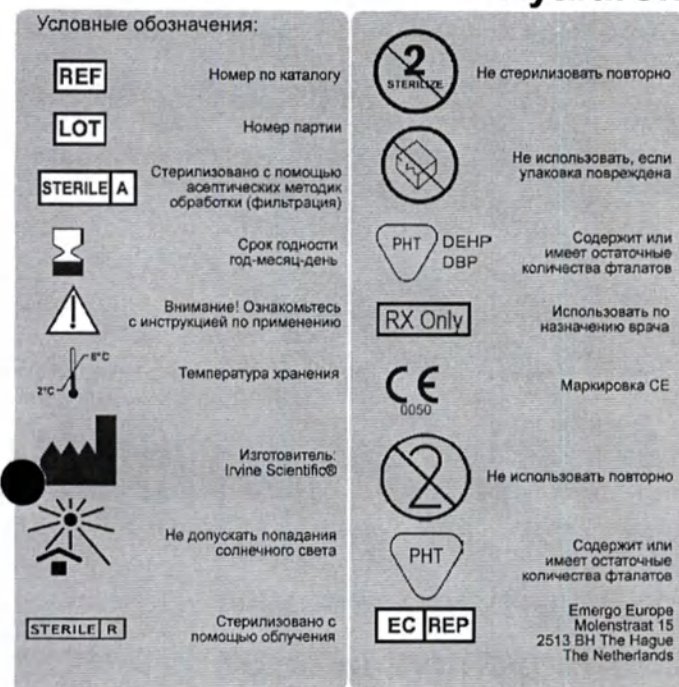
Рисунок: 2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для обработки ооцитов

Hyaluronidase Solution



Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В изделии Hyaluronidase Solution использована буферная система, состоящая из смеси 21 мМ HEPES (N-2-гидроксиэтил-пиперазин-N-2-тансульфоновая кислота) и 4 мМ гидрокарбоната натрия. Буферная система обеспечивает поддержание оптимального уровня pH в физиологическом диапазоне (от 7,2 до 7,4) и не требует использования CO₂-инкубатора.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием предварительно нагрейте изделие Hyaluronidase Solution до температуры 37°C.

(ПРИМЕЧАНИЕ: В случае подогревания в CO₂-инкубаторе изделие Hyaluronidase Solution необходимо плотно закрыть крышкой во избежание снижения уровня pH до 7,0 или ниже.)

Вылейте содержимое флакона в подходящую чашку для культивирования и поместите ооциты в Hyaluronidase Solution не более чем на 30 секунд, при этом собирая окружающие клетки фолликулярного эпителия методом непрерывного пипетирования.

Немедленно извлеките ооциты с минимальным количеством раствора (оставив в чашке как можно больше клеток фолликулярного эпителия) и перенесите их в среду для отмывки клеток (Modified HTF + 5 мг/мл HSA). Аспирируйте ооциты пипеткой для удаления всех остаточных клеток лучистого венца (corona radiata).

Промойте денудированные ооциты еще 2 раза до полной денудации.

Перенесите ооциты в среду Complete HTF (номер по каталогу 9922), Complete ECM® (номера по каталогу 90140 и 90142), Complete P-1 (номера по каталогу 9926 или 9910), HTF (номер по каталогу 90125) с добавлением белка, P-1® (номер по каталогу 99242) с добавлением белка или в среду Early Cleavage Medium (номер по каталогу 90138) с добавлением белка, и выберите ооциты, которые будут использоваться для ИКСИ или других процедур. Перед началом процедуры ИКСИ денудированные ооциты необходимо культивировать в течение как минимум 1 часа.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении изделие Hyaluronidase Solution сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет

Для процедур ВРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Hyaluronidase Solution предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах ВРТ. Hyaluronidase Solution используется при удалении клеток фолликулярного эпителия, окружающих ооциты человека (денудация), в процессе подготовки ИКСИ или другим процедурам ВРТ.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ферментный раствор, содержащий 80 МЕ/мл бычьей гиалуронидазы в среде HTF с буферной системой HEPES, с добавлением 5,0 мг/мл (или 0,5%) человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) для медицинского применения. Гентамицина сульфат (10 мкг/мл) добавлен в качестве антибиотика.

СОСТАВ

Гиалуронидаза	Глюкоза
Буферная система HEPES	Гентамицин
Простые соли	Человеческий сывороточный альбумин

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Изделие Hyaluronidase Solution отфильтровано через мембранный фильтр и обработано в асептических условиях, в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻³ прошла валидацию.

Каждая партия изделия Hyaluronidase Solution прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах
- Ферментативная активность — с использованием теста USP.
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флаконы с раствором, если флакон поврежден, в растворе присутствуют осадок, замутненность, твердые примеси или цвет отличается от красно-оранжевый. Утилизируйте изделие в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не оставляйте ооциты в изделии Hyaluronidase Solution дольше чем на 30 секунд.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: изделие Hyaluronidase Solution содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

Изделие Hyaluronidase Solution содержит антибиотик гентамицина сульфат. Врач или медицинский персонал должны соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику. Это может стать причиной аллергической реакции.

Изделие Hyaluronidase Solution содержит бычью тестикулярную гиалуронидазу, которая в настоящее время не считается материалом повышенного риска в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

СРОК ГОДНОСТИ- 12 месяцев со дня производства.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для выделения подвижных сперматозоидов из спермы Isolate

Среда культуральная для выделения подвижных сперматозоидов из спермы Isolate Stock Solution (90%)

Среда культуральная для выделения подвижных сперматозоидов из спермы Isolate Concentrate (100%)

Условные обозначения:	
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)
	Срок годности год-месяц-день
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Температура хранения 2°C
	Изготовитель: Irvine Scientific®
	Не допускать попадания солнечного света
	Стерилизовано с помощью облучения
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Использовать по назначению врача
	Маркировка CE
	Не использовать повторно
	Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands

- Irvine Scientific, номер по каталогу 99264 (комплект флаконов 6 мл, 50 мл или 100 мл)
- Среда Sperm Washing Medium
- Irvine Scientific, номер по каталогу 9983
- Центрифуга
- Irvine Scientific, номер по каталогу IS-300
- Стерильные одноразовые конусовидные центрифужные пробирки
- Пипетки Пастера, стерильные
- Инкубатор, 37°C

Б. Приготовление градиентной среды:
Предварительное разбавление не требуется. Каждый флакон верхнего и нижнего слоев градиента готов к использованию. Перейдите к разделу ОБЩАЯ МЕТОДИКА листка-вкладыша изделия

Номер по каталогу: 99275 — ИСХОДНЫЙ РАСТВОР
90%-ная среда для применения в одноэтапной обработке или для дальнейшего разбавления.

- А. Предлагаемые материалы Исходный раствор ISolate:**
- Irvine Scientific, номер по каталогу 99275 Культуральная среда Modified Human Tubal Fluid
 - Irvine Scientific, номер по каталогу 90126 Среда Sperm Washing Medium
 - Irvine Scientific, номер по каталогу 9983
 - Центрифуга
 - Irvine Scientific, номер по каталогу IS-300
 - Стерильные одноразовые конусовидные центрифужные пробирки
 - Пипетки Пастера, стерильные
 - Инкубатор, 37°C

Б. Приготовление градиентной среды:
Для осуществления метода отделения сперматозоидов в градиенте плотности требуются два раствора. Верхний слой и нижний слой.

1. Раствор верхнего слоя — 50%
а) Возьмите ИСХОДНЫЙ РАСТВОР (номер по каталогу 99275) и перелейте с помощью пипетки 5,6 мл в стерильную центрифужную пробирку.
б) Добавьте 4,4 мл культуральной среды Modified Human Tubal Fluid (номер по каталогу 90126).
в) Закройте пробирку крышкой и аккуратно переверните пробирку 3–4 раза для полного смешивания.
г) Пометьте пробирку как **ВЕРХНИЙ СЛОЙ**.

2. Раствор нижнего слоя — 90%
а) Перенесите 10 мл ИСХОДНОГО РАСТВОРА в стерильную центрифужную пробирку и закройте пробирку крышкой (дальнейшее разбавление не требуется; исходный раствор — 90%).
б) Пометьте пробирку как **НИЖНИЙ СЛОЙ**.

3. Перейдите к разделу ОБЩАЯ МЕТОДИКА листка-вкладыша изделия (ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью 10 мл верхнего слоя и 10 мл нижнего слоя можно обработать приблизительно 5 образцов спермы.)

Номер по каталогу: 99306 — КОНЦЕНТРАТ
Концентрат коллоидной двуокиси кремния для дальнейшего разбавления приготовлен в изотоническом буфере и приблизительно равен по плотности неразбавленной среде Percoll. Согласно данной инструкции КОНЦЕНТРАТ ISolate был проверен при плотности градиентов 50% и 90%. Каждая лаборатория может

Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство США допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ISolate представляет собой среду с градиентом плотности, предназначенную для отделения подвижных сперматозоидов от семенной жидкости. В качестве двухслойной градиентной системы она эффективно снижает число клеточных загрязнителей, таких как мертвые сперматозоиды, лейкоциты и остатки разрушенных клеток. Полученный образец содержит преимущественно подвижные сперматозоиды.

Среда ISolate — это отфильтрованная через мембранный фильтр и обработанная в асептических условиях коллоидная суспензия частиц двуокиси кремния, стабилизированного ковалентносвязанным гидрофильным силаном в среде HTF с буфером HEPES. Степень надежности стерилизации (SAL) — 10^{-3} . Среда ISolate прошла испытание на пирогенность на кроликах и признана апиrogenной.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда предназначена для отделения подвижных сперматозоидов от семенной жидкости.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Номер по каталогу: 99264 — ГОТОВАЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СУСПЕНЗИЯ КОЛЛОИДНОЙ ДВУОКИСИ КРЕМНИЯ В ДВУХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ (50% и 90%)

А. Предлагаемые материалы
Среда ISolate

изготавливать среды при других концентрациях, которые необходимо проверить на предмет эффективности.

А. Предлагаемые материалы:

Концентрат ISolate

- Irvine Scientific, номер по каталогу: 99306 Культуральная среда Modified Human Tubal Fluid

- Irvine Scientific, номер по каталогу: 90126 Среда Sperm Washing Medium

- Irvine Scientific, номер по каталогу: 9983

Центрифуга

- Irvine Scientific, номер по каталогу: IS-300

Стерильные одноразовые конусовидные центрифужные пробирки

Пипетки Пастера, стерильные

Инкубатор, 37°C

Б. Приготовление градиентной среды:

Для осуществления метода градиентного отделения сперматозоидов требуются два раствора. Верхний слой и нижний слой.

1. Раствор верхнего слоя — 50%

а) Возьмите КОНЦЕНТРАТ (номер по каталогу: 99306) и перелейте с помощью пипетки 4,5 мл в стерильную центрифужную пробирку.

б) Добавьте 5,5 мл культуральной среды Modified Human Tubal Fluid (номер по каталогу: 90126).

в) Закройте пробирку крышкой и аккуратно переверните пробирку 3–4 раза для полного смешивания.

г) Пометьте пробирку как **ВЕРХНИЙ СЛОЙ**.

2. Раствор нижнего слоя — 90%

а) Возьмите КОНЦЕНТРАТ (номер по каталогу: 99306) и перелейте с помощью пипетки 8,1 мл в стерильную центрифужную пробирку.

б) Добавьте 1,9 мл культуральной среды Modified Human Tubal Fluid (номер по каталогу: 90126).

в) Закройте пробирку крышкой и аккуратно переверните пробирку 3–4 раза для полного смешивания.

г) Пометьте как **НИЖНИЙ СЛОЙ**.

3. Перейдите к разделу **ОБЩАЯ МЕТОДИКА** листка-вкладыша изделия.

Примечание: Обозначения 50% и 90% не являются фактическими значениями концентрации. 50% и 90% — относительные значения концентрации, основанные на предыдущей номенклатуре, в которой разбавление среды Percoll® в соотношении 1 : 9 оценивалось как равное 100%-ному рабочему изотоническому раствору.

ОБЩАЯ МЕТОДИКА

Далее приведена общая методика двухэтапного отделения в градиенте плотности подвижных сперматозоидов от семенной жидкости. Объем и концентрация могут быть изменены для соответствия требованиям каждой отдельной лаборатории (т. е., мини-градиент, криоконсервированная сперма, трехслойный градиент).

1. Доведите все компоненты среды до комнатной температуры или до 37°C.

2. С помощью стерильной пипетки перенесите 1,5–2,0 мл **НИЖНЕГО СЛОЯ** в стерильную одноразовую конусовидную центрифужную пробирку.

3. С помощью новой стерильной пипетки перенесите равный объем **ВЕРХНЕГО СЛОЯ** поверх **НИЖНЕГО СЛОЯ**. Такое наслаивание осуществляется посредством контакта наконечника пипетки с поверхностью **НИЖНЕГО СЛОЯ** у стенки пробирки. Аккуратно наносите **ВЕРХНИЙ СЛОЙ**, перемещая наконечник пипетки по окружности пробирки и поднимая пипетку выше по мере подъема **ВЕРХНЕГО СЛОЯ**.

4. Аккуратно поместите 1,5–2,0 мл разжиженной спермы на **ВЕРХНИЙ СЛОЙ** с помощью новой стерильной пипетки.

5. Центрифугируйте в течение 10–20 минут приблизительно при 200–300 xg. Аккуратно выделите осадок путем аспирации **ВЕРХНЕГО** и **НИЖНЕГО СЛОЕВ** или непосредственного извлечения осадка и переноса его в новую стерильную центрифужную пробирку.

Примечание. При определении необходимых скорости и продолжительности центрифугирования необходимо проверить и принять во внимание качество образца спермы. Указанные

параметры необходимо скорректировать в зависимости от качества конкретного образца для оптимизации процедуры.

6. С помощью новой стерильной пипетки добавьте 2,0–3,0 мл соответствующей среды для отмывки, например, Sperm Washing Medium (IS, номер по каталогу: 9983) или Modified HTF (IS, номер по каталогу: 90126), с белковой добавкой. Восстановите суспензию из изолированного осадка. Центрифугируйте (~ 200 xg) в течение 8–10 минут и удалите надосадочную жидкость. Повторите данный этап для второй отмывки. Утилизируйте надосадочную жидкость и восстановите суспензию осадка с помощью подходящего объема соответствующей среды. Теперь образец готов к анализу.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

СОСТАВ

Коллоидная суспензия частиц двуокиси кремния

Хлорид натрия

Хлорид калия

Сульфат магния

Фосфат калия

Хлорид кальция

Гидрокарбонат натрия

HEPES

Глюкоза

Пируват натрия

Лактат натрия

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невыскрытые контейнеры необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C. Перед использованием нагреть до комнатной температуры или в инкубаторе (37°C).

Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур.

При правильном хранении ISolate сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Среда ISolate непрозрачна. Это нормально для данного изделия. Не используйте флаконы со средой, в которых заметно присутствие твердых примесей или загрязнений (неоднородная замутненность).

Крышку контейнера со средой ISolate необходимо плотно закрыть в случае использования в CO₂-инкубаторе во избежание изменения уровня pH.

Данное изделие не содержит консервантов, антибиотиков или белковых добавок. Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики.

Не использовать в случае наличия повреждений. Утилизируйте или верните изготовителю для замены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для обработки спермы

Sperm Washing Medium

Условные обозначения:

REF Номер по каталогу

LOT Номер партии

STERILE A Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)

Срок годности год-месяц-день

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Температура хранения 2°C

Изготовитель: Irvine Scientific®

Не допускать попадания солнечного света

STERILE R Стерилизовано с помощью облучения

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Содержит или имеет остаточные количества фталатов

RX Only Использовать по назначению врача

CE Маркировка CE

Не использовать повторно

Содержит или имеет остаточные количества фталатов

EC REP Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands

Для процедур BPT.

Предупреждение для ЕС. Только для профессионального использования.

Предупреждение для США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачам или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Sperm Washing Medium предназначена для манипуляций с гаметатами и эмбрионами в процедурах BPT. Sperm Washing Medium используется для отмывки сперматозоидов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данная среда является модификацией культуральной среды Modified Human Tubal Fluid, дополненной белком и содержащей следующие компоненты:

СОСТАВ

Соли и ионы

Хлорид натрия
Хлорид калия
Сульфат магния
Фосфат калия
Хлорид кальция

Буферные системы

HEPES
Гидрокарбонат натрия

Источники энергии

Глюкоза
Пируват натрия
Лактат натрия

Индикатор уровня pH

Феноловый красный

Источник белка

Человеческий сывороточный альбумин

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда Sperm Washing Medium отфильтрована через мембранный фильтр и производится в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия среды Sperm Washing Medium прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность — MEA-тест (Mouse Embryo Assay)

тестирование на мышинных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В среде Sperm Washing Medium использована буферная система, состоящая из смеси 21 мМ HEPES (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N-2-этансульфоновая кислота) и 4 мМ гидрокарбоната натрия. Буферная система обеспечивает поддержание оптимального уровня pH в физиологическом диапазоне (от 7,2 до 7,4) и не требует использования CO₂-инкубатора.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Среда Sperm Washing Medium содержит 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина, который по результатам испытания с использованием утвержденных методик продемонстрировал отсутствие реакции к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Доноры исходного материала были обследованы на наличие синдрома Крейтцфельда-Якоба.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже приведена общая методика отмывки сперматозоидов от окружающей их семенной жидкости:

1. Доведите среду до комнатной температуры или до 37°C. (ПРИМЕЧАНИЕ. В случае подогревания в CO₂-инкубаторе среду Sperm Washing Medium необходимо плотно закрыть крышкой во избежание снижения уровня pH до 7,0 или ниже.)
2. Дождитесь разжижения спермы при комнатной температуре в течение 20–30 минут.
3. Используя асептические методы, перенесите разжиженную сперму в стерильную конусовидную центрифужную пробирку объемом 10 мл и добавьте 2–3 объема разогретой до комнатной температуры среды Sperm Washing Medium (например, на 2 мл образца спермы требуется 4–6 мл среды). В случае если объем полученной смеси спермы и среды превышает 5 мл, разделите его на две стерильные пробирки. При уменьшении объема в пробирке до 4–6 мл достигается максимальная степень экстракции сперматозоидов. Образцы, имеющие высокую степень вязкости, могут потребовать дополнительной обработки для обеспечения полного извлечения сперматозоидов. (См. раздел «Особые рекомендации по обработке» ниже.)
4. Центрифугируйте пробирки при температуре окружающей среды в течение 10 минут при ускорении 200–300xg.
5. С помощью стерильной пипетки путем аспирации извлеките и удалите надосадочную жидкость над «осадком сперматозоидов». Затем ресуспендируйте сперматозоиды путем аккуратного постукивания по пробирке снаружи указательным пальцем. (Примечание. Запрещается использовать для этого этапа вихревую мешалку.) Ресуспендируйте суспензию сперматозоидов в 1–2 мл свежей среды, закройте пробирку и перемешайте путем переворачивания пробирки. Образцы, которые были разделены для первого этапа центрифугирования, теперь необходимо объединить в одной пробирке.
6. Повторно центрифугируйте аналогично этапу 4.
7. С помощью стерильной пипетки извлеките и удалите надосадочную жидкость и аккуратно восстановите суспензию из «осадка сперматозоидов» путем взбалтывания вручную. Добавьте свежую среду, доведя содержимое до окончательного объема в 0,5 мл. Сперматозоиды готовы для процедур BPT. (Примечание. Общий объем матки при отсутствии беременности составляет 0,25–0,50 мл.)

ОСОБЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

Обработка высоковязких образцов:

Некоторые образцы сохраняют высокую вязкость даже после разжижения. Такие образцы имеют консистенцию густого сиропа, и их трудно обрабатывать.

1. После добавления среды в эякулят аккуратно аспирируйте и вытолкните смесь обратно с помощью шприца и иглы размера 18. Это «отсечет» некоторое количество вязкой слизи.
2. Ограничьте объем смеси среды и спермы с этапа 1 до 5 мл на одну центрифужную пробирку для первого этапа центрифугирования.
3. Если после предварительной обработки образца с помощью шприца и иглы (этап 1) сперматозоиды не «оседают» нормальным образом (сперма формирует «замутненное волокно», прикрепленное ко дну центрифужной пробирки), аккуратно с помощью стерильных шприца и иглы аспирируйте максимальное количество надосадочной жидкости, не повреждая «замутненное волокно спермы». Это можно сделать путем плотного приложения скошенного края иглы к стенке центрифужной пробирки и медленного аспирирования со сдвигом вниз. После извлечения максимально возможного количества надосадочной жидкости добавьте 2–3 мл свежей среды. Повторите процедуру забора смеси через шприц и иглу размера 18. Повторно центрифугируйте смесь. Сперма должна нормально осесть после второй обработки.
4. При последующих процедурах сбора образца необходимо рекомендовать пациенту предоставить разделенный эякулят, что позволит минимизировать вязкость насыщенной сперматозоидами порции образца.

Для получения более подробной информации об использовании этих продуктов сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

При правильном хранении среда Sperm Washing Medium сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, замутненность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-розового.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых была нарушена.

Среда Sperm Washing Medium не содержит антибиотиков. Антибиотики могут быть добавлены непосредственно перед использованием.

Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к выбранному антибиотику.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированными FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента аллергии на человеческий сывороточный альбумин.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ - 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Закрытая система для витрификации Cryotip



Для процедур BPT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Пластмассовый контейнер в виде соломины с возможностью термогерметизации, предназначенный для хранения гамет или эмбрионов в специальной среде в рамках процедур криоконсервации, а также для их последующего долгосрочного хранения в жидком азоте.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В комплектацию изделия Cryotip входит тнужная пластмассовая соломина специальной конструкции со сверхтонкой концевой частью и металлический защитный кожух. Данное устройство оптимизировано для использования в качестве замкнутой системы для процедур криоконсервации.

СОСТАВ

Поливинилхлорид (ПВХ)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Изделия Cryotip производятся из материалов высшего качества. Каждая партия проверяется визуально на соответствие оптимизированным габаритным параметрам, а также на предмет целостности каждого изделия. Изделия Cryotip стерилизованы посредством облучения гамма-лучами при помощи процедуры, способной обеспечить степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-6} прошла валидацию.

Каждая партия изделий Cryotip прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на эмбриотоксичность — MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышиных эмбрионах

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Другие необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:

Среда для криоконсервации

Устройство для термогерметизации

Стерильный шприц со стандартным наконечником без фиксатора иглы

Соединитель

1. Вскройте стерильную упаковку изделий Cryotip в асептических условиях.

2. На нужном этапе работы извлеките из упаковки одно изделие Cryotip, соблюдая правила асептики. Перед использованием тщательно осматривайте каждое изделие Cryotip, следуя пошаговой инструкции ниже.

А. Соблюдая правила асептики, продвиньте металлический кожух вверх и вниз хотя бы один раз. Кожух должен продвигаться с некоторым усилием, но не должен царапать пластик. Он также не должен свободно скользить вверх и вниз.

Б. Соблюдая правила асептики, сдвиньте металлический кожух, так чтобы обнажился тонкий наконечник, и осмотрите каждое изделие Cryotip под микроскопом. Убедитесь, что в тонкой концевой части изделия нет трещин и сгибов. В случае обнаружения трещин, сгибов или иных повреждений НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие Cryotip. После осмотра верните металлический кожух на место, так чтобы он закрыл тонкий наконечник.

3. Соблюдая правила асептики, прикрепите широкий конец изделия Cryotip к инструменту для аспирации, например, шприцу с наконечником Люэра, с помощью соединителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с изделиями Cryotip необходимо использовать соединитель.

4. Когда образцы будут готовы к введению в устройство Cryotip, осторожно, соблюдая правила асептики, сдвиньте кожух вдоль соломины, открыв ее тонкую концевую часть.

5. Осторожно введите образцы в соломину Cryotip, заполнив ее до уровня между 2-й и 3-й метками. Используйте метод аспирации, регулируя забор среды и образцов с помощью поршня шприца.

6. Не вводите в соломину Cryotip ооциты и эмбрионы до уровня выше 3-й метки.

7. Герметизируйте тонкий конец соломины термическим способом ниже 1-й метки, а затем надвиньте на тонкий конец металлический защитный кожух.

8. Отсоедините соединитель и шприц и герметизируйте термическим способом широкий конец изделия Cryotip выше 4-ой метки.

9. Поместите запечатанную соломину Cryotip, концом с металлическим кожухом вниз в резервуар с жидким азотом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с жидким азотом принимайте необходимые меры предосторожности.

10. Храните запечатанные соломины Cryotip в специальных патронах или других емкостях для хранения в жидком азоте.

11. Для длительного хранения поместите емкость с соломинами Cryotip в сосуд Дьюара с жидким азотом.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были для нее специально разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые стерильные упаковки необходимо хранить и транспортировать при комнатной температуре.

При правильном хранении изделия Cryotip сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначено данное изделие.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

В качестве дополнительной меры предосторожности во время подготовки к процедуре мы рекомендуем проводить тщательный осмотр устройств Cryotip после их извлечения из упаковки. Перед использованием устройства Cryotip необходимо осмотреть под соответствующим увеличением (40x) для выявления возможных повреждений (например, разломов или трещин на наконечнике), которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

При обнаружении признаков повреждения или нарушения стерильности не используйте изделие Cryotip. Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, используя асептические методы. Каждое изделие Cryotip предназначено для однократного использования.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ-2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»

127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

CRYOLOCK

Самая простая и
эффективная
система для
витрификации



Доступна в 5-ти различных
расцветках: Оранжевый,
Голубой, Зелёный, Жёлтый
и Прозрачный

Подробная информация на сайте:

www.Cryolock.info

Сертификат Анализа
предоставляется по запросу

- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах. (частота формирования экспандированных бластоцист $\geq 80\%$)
- Тест на эндотоксины — по методике LAL (≤ 2 ЭЕ/шт.)
- степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-6}



CRYOLOCK



Система для
Витрификации



0086



DO NOT
RE-USE



EC REP

Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland

REF

CL-R-CT

STERILE R

10^{-6}

Biotech, Inc.

5975 Shiloh Rd., Suite 101, Alpharetta GA 30005, USA

678-3663311

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Cryolock - это лабораторное изделие для процедур ВРТ, предназначенное для криоконсервации и хранения ооцитов или эмбрионов в жидком азоте (LN₂).

Предупреждения

Все процедуры должны выполняться в асептических лабораторных условиях. Чтобы избежать травм и ожогов при использовании жидкого азота (LN₂), надевайте защитные перчатки и очки.

Не используйте Cryolock если: (а) виала или упаковка повреждена, (б) гамма-индикатор желтого цвета или отсутствует, или (в) Срок Годности истек. Перед переносом ооцитов или эмбрионов на наконечник Cryolock проверьте его целостность. Для лучшей выживаемости используйте ооциты MII или эмбрионы хорошего качества для витрификации. Ни в коем случае не трогайте наконечник Cryolock; более того, не допускайте его контактов с какой-либо поверхностью.

Для инфекционных пациентов примите дополнительные меры предосторожности и следуйте лабораторным процедурам для подобных особых случаев. При погружении Cryolock в жидкий азот (LN₂) всегда используйте отдельную свежую аликвоту LN₂ для каждого пациента.

Не стерилизуйте и не используйте Cryolock повторно. Свойства Cryolock могут измениться, снизив его производительность. Возможна контаминация, низкая выживаемость, лизис и/или дегенерация ооцита/эмбриона.

Меры предосторожности

Ответственность за правильное использование изделия лежит на пользователе. Для эксклюзивного использования эмбриологами, биологами или лаборантами, прошедшими надлежащее обучение методам криоконсервации и протоколам витрификации. Перед началом процедур витрификации и оттаивания подготовьте все необходимые материалы, инструменты и оборудование, так, чтобы они были в готовом виде у вас под рукой.

Только для лабораторных целей. Не использовать в диагностических целях.

Хранение и транспортировка: Хранить и транспортировать при комнатной температуре 25-30°C.

ПЕРЕНОС И ЗАКРЫТИЕ

Чтобы идентифицировать ооциты и эмбрионы пациентов, используйте этикетку, устойчивую к воздействию жидкого азота, прикрепив её на ту же поверхность, где выгравировано Cryolock.

-
- Подготовьте образец для витрификации в соответствии с протоколом витрификации, используемым в лаборатории.
 - Используя микропипетку, аккуратно перенесите максимум 2 образца на вогнутую поверхность наконечника (с той же стороны, где логотип Cryolock) на расстояние примерно 3 мм (1/8 ") от края наконечника (используйте черную метку в качестве ориентира). Удалите избыток криопротектора, оставив минимально возможный объем среды для витрификации (≤ 1 мкл).

-
- Немедленно погрузите наконечник и колпачок в жидкий азот (LN₂). Уравновешивайте до прекращения выделения пузырьков. Аккуратно вставьте наконечник в колпачок, скручивая достаточно плотно, чтобы полностью зафиксировать.

-
- Храните образцы в сосудах Дьюара согласно лабораторному протоколу витрификации. Всегда храните Cryolock крышкой вниз.

Примечание: Выполняйте шаги с 3 по 5 менее чем за 1 минуту. После витрификации Cryolock должен находиться постоянно в жидком азоте (LN₂).

ОТТАИВАНИЕ

- Подготовьте растворы для оттаивания в соответствии с протоколом витрификации лаборатории.
- Определите образец, который нужно разморозить.
- Поместите раствор для размораживания под микроскоп.
- Используя щипцы, удерживайте верхнюю часть Cryolock и быстро, но аккуратно снимите колпачок под жидким азотом (LN₂), раскручивая его до высвобождения.

-
- Немедленно погрузите наконечник Cryolock с обращёнными вверх образцами в раствор для размораживания с температурой 37°C.

-
- Наблюдая в микроскоп осторожно перемещайте Cryolock, пока эмбрионы не отойдут от наконечника.
 - Продолжайте размораживания согласно лабораторному протоколу витрификации.
 - Утилизируйте Cryolock после завершения процедуры.

Примечание: Переход между шагами 4 и 5 должен быть не более 5 секунд.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре 20 - 23°C.

127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+495-780-36-58, info@teh-med.com

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

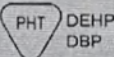
В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор сред культуральных для витрификации ооцитов, эмбрионов и бластоцист Vit-Kit- Freeze Solutions Only

Условные обозначения:

	Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно
	Номер партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (филтрация)		Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Срок годности год-месяц-день		Использовать по назначению врача
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Маркировка CE
	Температура хранения 2°C		Не использовать повторно
	Изготовитель: Irvine Scientific®		Содержит или имеет остаточные количества фталатов
	Не допускать попадания солнечного света		Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
	Стерилизовано с помощью облучения		

СОСТАВ

Соли и ионы	DL-лейцин	Парааминобензойная кислота
Хлорид натрия	DL-метионин	Никотиновая кислота
Фосфат натрия	DL-фенилаланин	Амид никотиновой кислоты
Хлорид калия	DL-серин	Пантотеновая кислота
Сульфат магния	DL-треонин	Рибофлавин
Ацетат натрия	DL-триптофан	Тиамин
Фосфат натрия	DL-валин	D-биотин
Хлорид кальция	L-гидроксипролин	Пиридоксин
Хлорид холина	L-цистин	Гидросульфит натрия
Нитрат железа	L-цистеин	Альфа-токоферол
Буфер	Антиоксидант	Антибиотики
Гидрокарбонат	Глутатион	Гентамицина сульфат
Натрия		
Нерес	Другое	
Индикатор	Сульфат аденина	Энергетические субстраты
уровня pH	2-дезоксид	Декстроза
Феноловый	D-рибоза	Инозитол
красный	Рибоза	
Аминокислоты	Гуанин	
L-аргинин	Урацил	Белки
Глицин	Ксантин	Альбумин (человеческий)
L-гистидин	Тимин	
L-лизин	Гипоксантин	Криопротектор
L-пролин	Аденозин	Декстран
L-тирозин		Сахароза
DL-аланин	Витамины и Минералы	Этиленгликоль
DL-аспарагиновая кислота	Кальциферол	Диметилсульфоксид
DL-глутаминовая кислота	Аскорбиновая кислота	
DL-изолейцин		

Для процедур BPT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЕС. Только для профессионального использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США. Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по его заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Vit Kit — Freeze предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. Vit Kit — Freeze используется для витрификации и хранения человеческих ооцитов (MII), зигот (PN) и эмбрионов, находящихся как на стадии деления дробления (3-и клетки), так и на стадии бластоцисты. Этот набор предназначен для использования с системой CryoTip Irvine Scientific (номер по каталогу 40709) и набором для витрификации Vitrification Thaw Kit (Vit Kit — Thaw) для обеспечения оптимального восстановления образцов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Равновесный раствор-ES состоит из Medium-199 в буферной системе HEPES, содержащей гентамицина сульфат (35 мкг/мл), по 7,5% (об. %) ДМСО и этиленгликоля и 20% (об. %) добавку белка Dextran Serum Supplement.

Раствор для витрификации-VS состоит из Medium-199 в буферной системе HEPES, содержащей гентамицина сульфат (35 мкг/мл), по 15% (об. %) ДМСО и этиленгликоля, 20% (об. %) добавку белка Dextran Serum Supplement и 0,5 М сахарозы.

Оба раствора (ES, VS) должны быть использованы поочередно в соответствии с протоколом поэтапной микрокапельной витрификации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Растворы в наборе Vit Kit-Freeze отфильтрованы через мембранный фильтр и обработаны в асептических условиях, в соответствии установленными производственными процедурами.

Каждая партия наборов Vit Kit-Freeze (растворы и системы CryoTip) прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL ($\leq 0,6$ ЭЕ/мл)
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах (от одноклеточной стадии, частота формирования экспандированных бластоцист ≥ 80 %)
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Системы CryoTip компании Irvine Scientific (номер по каталогу: 40709) или соломины HSV (номер по каталогу: 2524625251) или системы Cryolock (номер по каталогу: CL-R-CT-B, CL-R-CT-G, CL-R-CT-C, CL-R-CT-Y, CL-R-CT-O)
- Соединитель Irvine Scientific (номер по каталогу: 40736) или другой адаптер
- Стерильные чашки Петри (50 X 9 мм, Falcon 351006 или аналогичные)
- Криопробирки (4,5 мл) или другие криодержатели
- Модифицированная культуральная среда HTF — HEPES (номер по каталогу: 90126) с добавлением белка
- Гиалуронидаза (номер по каталогу: 90101)
- Одноразовые перчатки
- Шприц Гамильтона GASTIGHT (50 мкл, номер по каталогу: 80901) или другой инструмент для аспирации
- Пипетки для переноса (вытянутые стеклянные пипетки или микропипетки с внутренним диаметром наконечника ~ 200 мкм)
- Щипцы или пинцет

- Импульсный термозапаиватель
- Система SYMS для запечатывания соломин HSV
- Секундомер или таймер
- Резервуар для жидкого азота (сосуд Дьюара или пенополистироловый контейнер с крышкой, объем 1–2 л)
- Жидкий азот (объем, достаточный для заполнения резервуара приблизительно на 10 см)

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Требуемое количество компонентов набора Vit Kit-Freeze (для одной процедуры):

- Равновесный раствор (ES):
60 мкл для протокола витрификации ооцитов ИЛИ
50 мкл для протокола витрификации эмбрионов
- Раствор для витрификации (VS):
50 мкл для протокола витрификации
- 1 соломина HSV или CryoTip или система Cryolock (вмещает до 2 образцов)
- 1 соединитель

ПРОТОКОЛ ВИТРИФИКАЦИИ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедуры должны выполняться при комнатной температуре (20–27 °C). НЕ используйте нагретый столик микроскопа для процедур, описанных ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Старайтесь избегать попадания света на образцы во время уравнивания в растворах ES и VS.

1. Доведите необходимый для использования объем растворов ES и VS до комнатной температуры (20–27 °C). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Старайтесь не нагревать по несколько раз полный объем растворов ES и VS во флаконах до комнатной температуры, если для планируемой процедуры необходима только часть объема. Лучше отделить необходимый для использования объем и сразу после этого вернуть флаконы с растворами в температуру 2–8 °C. Для протокола витрификации ооцитов также необходима модифицированная среда HTF (HEPES) с добавлением белка.
2. Заполните жидким азотом подготовленный резервуар (необходимо создать слой глубиной примерно 10 см или достаточный для полного погружения криопробирки или криодержателя) и поставьте его рядом с микроскопом. Прикрепите криопробирку или гоблет (без крышки) к нижнему фиксатору криодержателя и погрузите всю систему в жидкий азот для подготовки витрифицированных образцов к хранению.
3. Определите количество образцов, которые необходимо витрифицировать.
4. Нанесите на каждую чашку Петри всю необходимую информацию. Промаркируйте криодержатель.
5. Перед использованием каждый флакон с растворами ES и VS аккуратно переверните дважды, чтобы перемешать содержимое.
- Подготовьте чашки Петри с каплями растворов к процедуре витрификации следующим образом.

А. Протокол витрификации ооцитов (MII):

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Полученные ооциты необходимо денудировать с использованием гиалуронидазы для подтверждения того, что они находятся в фазе MII.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Описание протокола витрификации эмбрионов см. в разделе В.

1. В асептических условиях приготовьте капли по 20 мкл культуральной среды, Modified HTF — HEPES с белком и раствором ES на перевернутую крышку стерильной чашки Петри в непосредственной близости друг от друга, как показано на рисунке 1, и поставьте чашку на столик микроскопа:
 - одна капля среды Modified HTF (HEPES с белком) объемом 20 мкл;
 - три капли ES (ES1, ES2, ES3) объемом по 20 мкл (всего 60 мкл).
2. Извлеките чашки для культивирования, в которых содержатся ооциты MII, из инкубатора и проверьте качество образцов под микроскопом. По возможности выберите зрелый(-е) ооцит(-ы) MII хорошего качества.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сведите к минимуму воздействие света на образцы во время уравнивания в растворах H, ES и VS.
3. Перенесите ооциты (не более двух) с минимальным количеством среды из чашки для культивирования (в инкубаторе) в каплю раствора H объемом 20 мкл на одну минуту.
4. Объедините каплю раствора H с ES1 (см. рис. 1, стрелку 1) наконечником пипетки для переноса и дождитесь самопроизвольного смешивания двух растворов в течение 2 минут.

5. Затем объедините каплю ES2 (стрелка 2) с ранее смешанными каплями и оставьте на 2 минуты.

6. Перенесите ооцит(-ы) с минимальным количеством раствора из объединенной капли в каплю ES3 на 6–10 минут. **Примечание:** Уравнивание ооцита(-ов) в ES3 считается завершенным, когда толщина зоны пеллюцида и перивителлинового пространства станут равными. Ооцит(-ы) осядет(-ут) на дно капли в течение 3-х минут.

7. Во время уравнивания в ES3:

За две минуты до завершения уравнивания в растворе ES3 в асептических условиях внесите одну (1) каплю VS объемом 50 мкл и подготовьте CryoTip (рис. 3), соломину HSV (рис. 4) или Cryolock (рис. 5) для загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом процедуры внимательно осмотрите систему для витрификации и наконечник

- **CryoTip:** подсоедините шприц Гамильтона или соответствующий инструмент для аспирации с помощью соединителя или адаптера для обеспечения плотной фиксации. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не поднимайте металлическую защитную муфту с тонкого вытянутого наконечника, чтобы защитить его до момента загрузки образцов.
- **Соломина HSV:** подсоедините длинный конец синего пластикового устройства для введения к цветному концу направляющего стержня.
- **Cryolock:** открутите колпачок.

8. Следующие действия (9–13) необходимо выполнить в течение 80–110 секунд. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Время воздействия VS на образцы должно быть ограничено протоколом. Образцы имеют тенденцию всплывать в растворе VS, поэтому необходимо отрегулировать фокус микроскопа для обеспечения непрерывной визуализации в период воздействия и держать наконечник пипетки для переноса под рукой для быстрого переноса образцов между каплями VS. См. рисунок 6.

9. После завершения уравнивания в ES отберите небольшое количество ES в пипетку для переноса и перенесите образец (-цы) с минимальным количеством среды из капли ES в каплю VS на 30 секунд.

10. Загрузите и запаяйте систему CryoTip следующим образом (см. рисунок 7а):

- Сдвиньте металлическую защитную муфту вверх вдоль устройства CryoTip, чтобы обнажить тонкую хрупкую часть наконечника.
- Удерживая устройство CryoTip и шприц Гамильтона, под микроскопическим контролем аккуратно аспирируйте небольшой объем VS до отметки № 1 на устройстве CryoTip.
- Под контролем микроскопа аккуратно аспирируйте образец вместе с VS до отметки № 2 на устройстве CryoTip.
- Под контролем зрения без микроскопа аспирируйте в устройство CryoTip еще порцию раствора VS до отметки № 3.
- Образец должен быть расположен между отметкой № 2 и отметкой № 3.
- Запаяйте (место запаивания № 1) устройство CryoTip на уровне отметки № 1 (или чуть ниже), затем сдвиньте защитную муфту вниз, чтобы защитить тонкую хрупкую часть наконечника.
- Осторожно извлеките CryoTip из инструмента для аспирации и адаптера, а затем запаяйте (место запаивания № 2) на утолщенном конце устройства CryoTip над отметкой № 4.
- Погрузите закрытое устройство CryoTip в жидкий азот (охлаждение со скоростью –12 000 °C/мин) (см. рисунок 7б).

Загрузите и запечатайте соломину HSV следующим образом:

- С помощью микропипетки осторожно вложите образец (-цы) в желоб капиллярного стержня на расстоянии 1 мм от конца. Объем капли, содержащей образец (-цы), должен быть не более 0,5 мкл. Помещайте не более двух ооцитов или эмбрионов в каждый капиллярный стержень.
- Немедленно поместите капиллярный стержень, и манипулятор в соломину и надавите так, чтобы прямоугольная часть манипулятора соприкоснулась с расширенным концом соломины.
- Слегка зажмите соломину между большим и указательным пальцами и удалите устройство для введения.
- Удерживая соломину на месте, запаяйте открытый конец с помощью системы SYMS.
- Удерживайте соломину пинцетом в области направляющего стержня.
- Быстро погрузите соломину в жидкий азот полностью в вертикальном положении. Осторожно покрутите соломину в жидком азоте в течение нескольких секунд во избежание образования вокруг соломины изолирующей прослойки из воздушных пузырьков.

Загрузите Cryolock следующим образом:

• С помощью микропипетки осторожно загрузите не более 2 эмбрионов на вогнутую поверхность наконечника (со стороны логотипа Cryolock) на расстоянии около 3 мм (1/8 дюйма) от края наконечника (ориентируйтесь по черной метке), при этом удаляя все излишки криопротектора и оставляя как можно меньше среды для витрификации (≤ 1 мкл).

• Вариант А. Немедленно перед погружением Cryolock в жидкий азот осторожно вставьте наконечник в колпачок, плотно закрутив его.

• Вариант В. Немедленно погрузите наконечник и колпачок глубоко в жидкий азот. Дождитесь прекращения образования пузырьков для завершения процесса уравнивания. Осторожно вставьте наконечник в колпачок, плотно закрутив его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разрешение на применение варианта в США не получено.

• Быстро погрузите Cryolock в жидкий азот.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система Cryolock всегда должна храниться колпачком вниз.

11. Поместите витрифицированную соломинку HSV, CryoTip или систему Cryolock в погруженную в контейнер с жидким азотом в криопробирку или гоблет (на криодержателе). Закройте криопробирку (или колбу) крышкой или накройте перевернутой вверх дном криопробиркой без крышки, чтобы зафиксировать витрифицированный продукт в жидком азоте.

12. Перенесите криопробирку или гоблет (на криодержателе) с витрифицированной соломинкой HSV, CryoTip или системой Cryolock в резервуар с жидким азотом, затем в сосуд Дьюара или криохранилище для более длительного хранения.

В. ЭМБРИОНЫ (от зигот (PN) до стадии бластоцисты)**Протокол витрификации:**

1. В асептических условиях дозируйте одну каплю ES объемом 50 мкл на перевернутую крышку чашки Петри.

2. Извлеките чашку для культивирования, в которой содержится (-атся) эмбрион (-ы), из инкубатора и проверьте качество образца (-ов) под микроскопом. По возможности выберите для витрификации только эмбрион (-ы) наилучшего качества.

3. Осторожно перенесите образец (не более двух за раз) с минимальным количеством среды из чашки для культивирования в каплю ES и запустите таймер.

Эмбрионы необходимо уравнивать в капле ES медленно, в режиме свободного падения, в течение 6–10 минут.

Примечание: Образец сжимается, а затем постепенно возвращается к исходному размеру, что указывает на завершение процесса уравнивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Старайтесь избегать попадания света на образец (-цы) во время уравнивания в каплях ES и VS.

• Во время уравнивания в ES: добавьте в чашку одну каплю VS объемом 50 мкл, как показано на рис. 8, и подготовьте соломинку HSV, CryoTip или систему Cryolock для загрузки.

Соблюдайте этапы описанного выше протокола (раздел А — Протокол витрификации ооцитов [MII]) с 9-го по 12-й пункт для проведения воздействия растворами VS, загрузки соломинки HSV, CryoTip или системы Cryolock, погружения в жидкий азот и длительного хранения.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Не вскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

При правильном хранении растворы набора Vitrification Freeze Kit сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 8 (восьми) недель после вскрытия.

Изделие содержит материалы, полученные из организма человека, вследствие чего в процессе хранения может сформироваться

незначительный осадок, который не оказывает влияния на качество продукта.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур BPT. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

В качестве дополнительной меры предосторожности во время подготовки к процедуре мы рекомендуем проводить тщательный осмотр устройств CryoTip после их извлечения из упаковки. Перед использованием устройства CryoTip необходимо осмотреть под соответствующим увеличением (40x) для выявления возможных повреждений (например, разломов или трещин на наконечнике), которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

Не используйте флаконы с раствором, если флакон поврежден или протекает, в растворе присутствуют инородные включения (твердые примеси), он мутнен или имеет измененный цвет. Утилизируйте изделие в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

В настоящее время в научной литературе не описаны последствия длительного воздействия витрификации на ооциты и эмбрионы.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых нарушена.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделия, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

США: Исходные материалы, полученные из организма человека, которые использовались при изготовлении данного продукта, были проверены лицензированным FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) наборами для анализа и продемонстрировали отсутствие реакции на антитела к вирусу гепатита С (HCV) и вирусу иммунодефицита человека (HIV). Однако ни один метод испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные из организма человека, являются неинфекционными. Со всеми материалами, полученными из организма человека, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными и применять универсальные меры предосторожности. Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якоба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт содержит гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (филтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ- 1 год со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.**Гентамицин**

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

Рисунок: 1

H = Модифицированный HTF с буфером HEPES (90126) + белок
ES = Равновесный Раствор (90131)

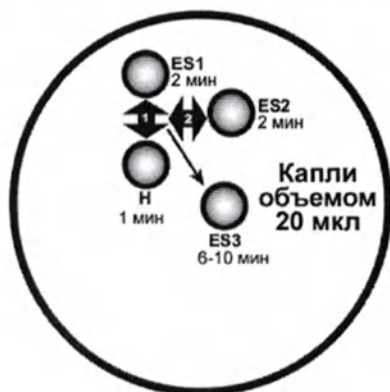


Рисунок: 2

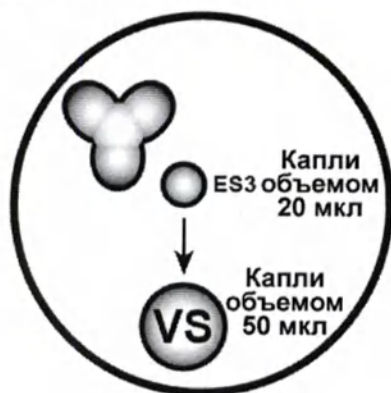


Рисунок: 3

Подготовка системы CryoTip для загрузки



Рисунок: 4

Подготовка соломины HSV для загрузки



Рисунок: 5

Подготовка системы Cryolock для загрузки

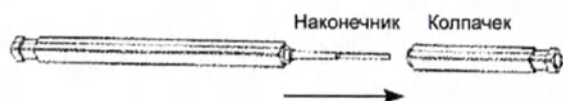


Рисунок: 6

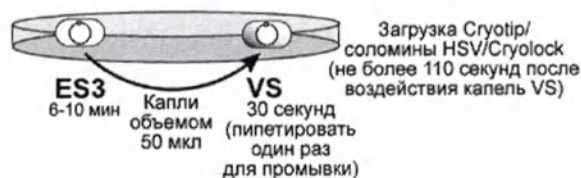


Рисунок: 7a

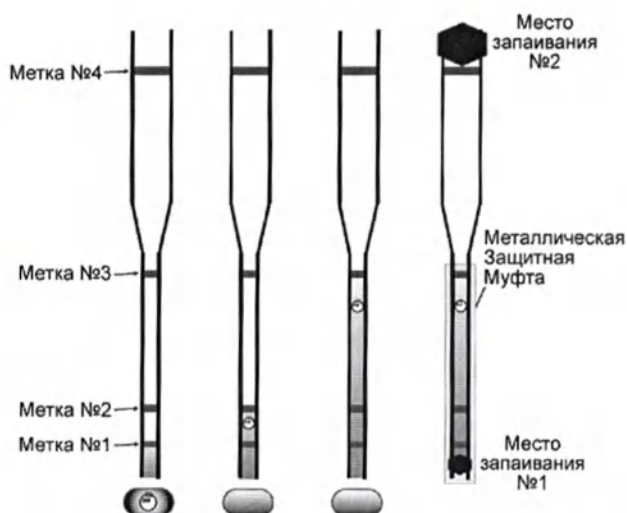


Рисунок: 7b

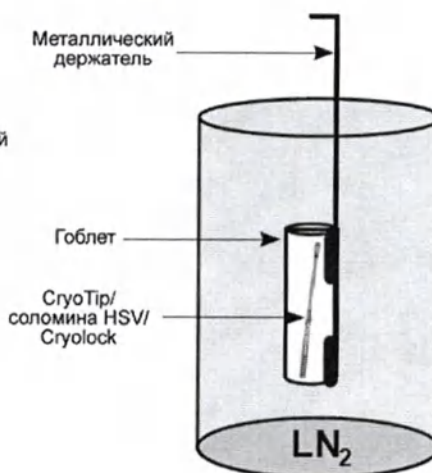
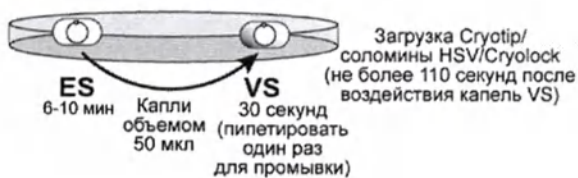


Рисунок: 8



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX)



Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда CSCM-NX предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. CSCM-NX используется для культивирования эмбрионов человека с момента оплодотворения и по 5–6-й день развития включительно.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда CSCM-NX отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия CSCM-NX прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL ($<0,25$ ЭЕ/мл)
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах (частота формирования экспандированных бластоцист $\geq 80\%$ через 96 ч).
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing
- Тест на жизнеспособность сперматозоидов человека (HSSA) (подвижность $\geq 70\%$ через 24 ч).

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

СОСТАВ

Соли и ионы

Хлорид кальция
Сульфат магния
Хлорид калия
Фосфат калия
Хлорид натрия

Буфер

Гидрокарбонат натрия

Энергетические субстраты

Глюкоза
Лактат натрия
Пируват натрия

Аминокислоты

Аланин
Аргинин
Аспарагин
Аспарагиновая кислота
Цистин
Глутаминовая кислота
Глицин
Гистидин
Изолейцин
Лейцин
Лизин
Метионин
Фенилаланин
Пролин

Антиоксидант

ЭДТА
Цитрат натрия

Дипептид

Аланилглутамин

Антибиотик

Гентамицин

Серин

Треонин
Триптофан
Тирозин
Валин

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в CSCM-NX используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO_2 -инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Культуральная среда CSCM-NX не содержит белковых компонентов. Общая лабораторная практика предполагает добавление белка при использовании этой среды. Количество добавляемого белка может быть разным в разных лабораториях и зависит от типа манипуляций и этапа культивирования гамет и эмбрионов. См. протоколы вашей лаборатории.

Ниже даются рекомендации по добавлению белка, основанные на показаниях к применению CSCM-NX:

Для оплодотворения ооцитов и культивирования эмбрионов

При использовании человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) Irvine Scientific (раствор 100 мг/мл) вносить его в концентрации 5 мг/мл. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 0,5 мл раствора ЧСА к 9,5 мл среды. При использовании добавки заменителя сыворотки (Serum Substitute Supplement, SSS) Irvine Scientific (белковый раствор 60 мг/мл) применять его в концентрации 10% об. Для получения 10 мл готовой среды добавьте 1,0 мл SSS к 9,0 мл среды.

Перед использованием CSCM-NX (с белковой добавкой) необходимо предварительно нагреть до 37°C и оставить на ночь для достижения нужного уровня pH в CO_2 -инкубаторе с концентрацией CO_2 5–6%. Требуется достаточное количество среды с добавлением белка, для приготовления чашек для извлечения ооцитов, оплодотворения и культивирования эмбрионов.

Ниже излагаются общие принципы работы, соответствующие показаниям к использованию CSCM-NX:

Оплодотворение:

В день накануне забора ооцитов подготовьте чашки для их сбора и оплодотворения со средой CSCM-NX с предварительно внесенной добавкой, покрытой маслом. Оставьте чашки на ночь в CO_2 -инкубаторе для предварительного уравнивания при температуре 37°C . Сразу же после забора и идентификации ооцитов поместите их в чашку для сбора ооцитов с предварительно уравниваемой средой и снова поставьте чашку в инкубатор на нужное время (1–4 часа) перед выполнением оплодотворения стандартным методом ЭКО или ИКСИ.

Стандартный метод ЭКО (с использованием чашек для оплодотворения):

1. Рекомендуется в асептических условиях распределить подвижную сперму в концентрации 50 000 – 100 000 сперматозоидов/мл по микрокаплям, содержащим по 1–3 ооцита.

2. Снова поместите чашку для оплодотворения в инкубатор и проверьте наличие признаков оплодотворения через 16–20 часов после добавления сперматозоидов.

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в ооцит (ИКСИ):

1. Не ранее чем через 1 час после денудации ооцитов (и не позднее чем через 4 часа после забора ооцитов) извлеките денудированные ооциты из инкубатора и выполните их

оплодотворение сперматозоидами в соответствии со стандартным протоколом ИКСИ, принятым в вашей лаборатории.

2. Сразу после оплодотворения поместите 1–3 оплодотворенных ооцита в свежую каплю в чашке для оплодотворения с предварительно уравновешенной средой, верните чашку в инкубатор и проверьте наличие признаков оплодотворения через 16–20 часов после процедуры.

Культивирование эмбрионов:

В день оплодотворения (за один день до оценки результатов оплодотворения) подготовьте чашки для культивирования эмбрионов со средой CSCM-NX с предварительно внесенной добавкой, покрытой маслом. Оставьте чашки на ночь в CO₂-инкубаторе с концентрацией CO₂ 5–6% для предварительного уравновешивания при температуре 37°C.

После оценки результатов оплодотворения (наличие двух пронуклеусов и двух полярных телец) перенесите зиготы (2PN) в подготовленную чашку для культивирования с предварительно уравновешенной средой CSCM-NX. Рекомендуется оставить эмбрионы для дальнейшего роста в постоянной, ненарушаемой системе культивирования, не меняя среду, пока не будет достигнута нужная стадия развития (до 5–6-го дня развития).

В случае если желательна замена среды при культивировании позднее третьего дня развития, то по прошествии 48 часов культивирования эмбрионов (после оплодотворения) эмбрионы следует перенести в новую чашку со свежей предварительно уравновешенной средой CSCM-NX (с предварительно внесенной белковой добавкой).

Для получения более подробной информации об использовании среды CSCM-NX сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 4-х (четырех) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Среда CSCM-NX содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фльтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для культивирования гамет и эмбрионов

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC)

Условные обозначения:

REF Номер по каталогу

LOT Номер партии

STERILE A Стерилизовано с помощью асептических методов обработки (фильтрация)

Срок годности год-месяц-день

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Температура хранения 2°C

Изготовитель: Irvine Scientific®

Не допускать попадания солнечного света

STERILE R Стерилизовано с помощью облучения

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Содержит или имеет остаточные количества фталатов

RX Only Использовать по назначению врача

CE Маркировка CE

Не использовать повторно

Содержит или имеет остаточные количества фталатов

EC REP Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

СОСТАВ

Соли и ионы	Аминокислоты
Хлорид натрия	Аланин
Хлорид калия	Аргинин
Фосфат калия	Аспарагин
Хлорид кальция	Аспарагиновая кислота
Сульфат магния	Цистин
	Глутаминовая кислота
	Глицин
Буфер	Гистидин
Гидрокарбонат натрия	Изолейцин
	Лейцин
Энергетические субстраты	Лизин
Глюкоза	Метионин
Лактат натрия	Фенилаланин
Пируват натрия	Пролин
	Серин
Антиоксидант	Треонин
ЭДТА	Триптофан
Цитрат натрия	Тирозин
	Валин
Дипептид	
Аланилглутамин	
Антибиотик	Белки
Гентамицин	Человеческий сывороточный альбумин

Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда CSCM-NXC предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. CSCM-NXC используется для культивирования эмбрионов человека с момента оплодотворения и по 5–6-й день развития включительно, а также для переноса эмбрионов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Культуральная среда CSCM-NXC отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способностью которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10⁻⁶ после валидации.

Каждая партия CSCM-NXC прошла следующие испытания:

- Тест на эндотоксины — по методике LAL (<0,25 ЭЕ/мл)
- Тест на эмбриотоксичность - MEA-тест (Mouse Embryo Assay) тестирование на мышинных эмбрионах (частота формирования экспандированных бластоцист ≥ 70% через 96 ч).
- Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing
- Тест на жизнеспособность сперматозоидов человека (HSSA) (подвижность ≥ 70% через 24 ч).

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

БУФЕРНАЯ СИСТЕМА

В качестве буферной системы в CSCM-NXC используется гидрокарбонат натрия. Эта система рассчитана специально для использования в CO₂-инкубаторе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда CSCM-NXC является цельной, готовой к использованию средой, содержащей человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Добавлять белок перед использованием не требуется.

Перед использованием среду CSCM-NXC необходимо предварительно нагреть до 37°C и оставить на ночь для уравнивания до нужного уровня pH в CO₂-инкубаторе с концентрацией CO₂ 5–6%. Требуется достаточное количество среды, для приготовления чашек для извлечения ооцитов, оплодотворения и культивирования эмбрионов.

Ниже излагаются общие принципы работы, соответствующие показаниям к использованию CSCM-NXC:

Оплодотворение:

В день накануне забора ооцитов подготовьте чашки для оплодотворения со средой CSCM-NXC, покрытой маслом. Оставьте чашки на ночь в CO₂-инкубаторе для предварительного уравнивания при температуре 37°C. Сразу же после забора и идентификации ооцитов поместите ооциты в предварительно уравновешенную среду и снова поместите чашку в инкубатор на нужное время (1–4 часа) перед выполнением оплодотворения стандартным методом ЭКО или ИКСИ.

Стандартное ЭКО:

- Рекомендуется в асептических условиях распределить подвижную сперму в концентрации 50 000 - 100 000 сперматозоидов/мл по микрокаплям, содержащим по 1–3 ооцита.
- Снова поместите чашку для оплодотворения в инкубатор и проверьте оплодотворение на соответствие норме через 16–20 часов после внесения сперматозоидов.

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в яйцеклетку (ИКСИ):

- Не ранее чем через 1 час после денудации ооцитов (и не позднее чем через 4 часа после забора ооцитов) извлеките денудированные ооциты из инкубатора и выполните их оплодотворение сперматозоидами в соответствии со стандартным протоколом ИКСИ, принятым в вашей лаборатории.
- Сразу после оплодотворения поместите 1–3 оплодотворенных ооцита в свежую каплю в чашке для оплодотворения с предварительно уравновешенной средой, снова поместите чашку в инкубатор и проверьте соответствие результатов оплодотворения норме через 16–20 часов после процедуры.

Культивирование эмбрионов:

В день оплодотворения (за один день до оценки результатов оплодотворения) подготовьте чашки для культивирования эмбрионов со средой CSCM-NXC, покрытой маслом. Оставьте чашки на ночь в CO₂-инкубаторе с концентрацией CO₂ 5–6% для предварительного уравнивания при температуре 37°C.

После оценки результатов оплодотворения с проверкой их соответствия норме (наличие двух пронуклеусов и двух полярных телец) перенесите зиготы (2PN) в подготовленную чашку для культивирования с предварительно уравновешенной культуральной средой CSCM-NXC. Рекомендуется оставить эмбрионы для дальнейшего роста в постоянной, ненарушаемой системе культивирования, не меняя среду, пока не будет достигнута нужная стадия развития (до 5–6-го дня развития).

Перенос эмбрионов:

В день накануне переноса эмбрионов среду CSCM-NXC необходимо предварительно нагреть до 37°C и оставить на ночь для уравнивания до нужного уровня pH в CO₂-инкубаторе с концентрацией CO₂ 5–6%. Требуется достаточное количество среды, для приготовления чашек для переноса эмбрионов. В день переноса, поместите выбранный для трансфера эмбрион в предварительно уравновешенную среду CSCM-NXC. Используя шприц и катетер для переноса в асептических условиях наберите в катетер 5–8 мкл среды CSCM-NXC, затем произведите забор эмбриона в катетер и затем снова наберите в катетер еще 5–8 мкл среды CSCM-NXC, чтобы общий объем составил 15–20 мкл. После этого эмбрион готов к переносу.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Невскрытые флаконы необходимо хранить и транспортировать в холодильнике при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать и не допускать воздействия температур выше 39°C.

Вскрытые флаконы необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C и рекомендуется использовать в течение 4–х (четырех) недель после вскрытия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, несет ответственность за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или цвет отличается от бледно-оранжевого.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Не предназначено для инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Среда CSCM-NXC содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что у пациента нет повышенной чувствительности к этому антибиотику.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных

передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 120 дней со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Гентамицин

Производитель: Liofilchem s.r.l (Леофилхем с.р.л), Италия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/994

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегуниная, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная для замораживания спермы

Arctic Sperm Cryopreservation Medium



Для процедур BPT.

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Arctic Sperm Cryopreservation Medium предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами в процедурах BPT. Arctic Sperm Cryopreservation Medium используется для криоконсервации и хранения сперматозоидов человека.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Arctic Sperm Cryopreservation Medium это двухбуферная среда, содержащая HEPES и MOPS, что позволяет сохранить нужный уровень pH во время манипуляций. В составе присутствуют витамины и аминокислоты, которые являются необходимыми элементами для восстановления жизнеспособности при замораживании. В среде Arctic Sperm Cryopreservation Medium присутствует высокая концентрация глицерина, что позволяет использовать меньший объем среды во время манипуляции, а именно соотношение среда : образец, равное 1 : 3.

БЕЛКОВЫЕ ДОБАВКИ

Среда Arctic Sperm Cryopreservation Medium содержит 20 мг/мл человеческого сывороточного альбумина (ЧСА). Обогащение белком перед использованием не требуется.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среда Arctic Sperm Cryopreservation Medium отфильтрована через мембранный фильтр и обработана в асептических условиях в соответствии с производственными процедурами, способность которых обеспечивать степень надежности стерилизации (SAL) 10^{-3} прошла валидацию.

Каждая партия среды Arctic Sperm Cryopreservation Medium прошла следующие испытания:

Тест на эндотоксины — по методике LAL

Тест на стерильность — с использованием теста стерильности USP 71 Sterility Testing

Тест на выживаемость сперматозоидов после криоконсервации ($\geq 80\%$ восстановление подвижности после размораживания, после обработки градиентом, два часа после промывки)

Все результаты фиксируются в отдельном для каждого лота сертификате анализа, который может быть предоставлен производителем по запросу.

СОСТАВ

Соли и ионы

Хлорид калия
Лактат кальция
Хлорид магния
Хлорид кальция

Аминокислоты

L-глутамин-L-глутамин
Глицин
Гипотаурин
Аденозин

Витамин

Аскорбиновая кислота
Инозит

Энергетические добавки

Пируват натрия
Глюкоза
L-лактат натрия

Буферные системы

HEPES
MOPS
Гидрокарбонат калия

Источник белка

Человеческий
сывороточный альбумин

Криопротектор

Глицерин
Сахароза

Поверхностно-активный

сополимер
Коллифтор P 188

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сперму получают путем мастурбации после 2–3 дней полового воздержания.

2. Размораживают одну виалу ранее приготовленной аликвоты среды Arctic Sperm Cryopreservation Medium и доводят ее температуру до комнатной или до 37°C. Если требуется внести антибиотик, вносят его на этом этапе.

3. Оставляют образец для разжижения при комнатной температуре или при 37°C на 15–30 минут.

Примечание: Если обработка градиентом производится до криоконсервации, следует руководствоваться инструкцией по применению используемого изделия или протоколами вашей конкретной лаборатории.

4. Разжиженный образец переносят в стерильную коническую центрифужную пробирку объемом 15 мл. Определяют объем образца и капельно добавляют необходимый объем размороженной среды Arctic Sperm Cryopreservation Medium, пока не будет достигнуто соотношение образец : среда, равное 3 : 1. Например, на каждый 1 мл образца добавляют 0,33 мл среды.

Примечание: Во избежание осмотического шока, рекомендуется использовать стерильную пипетку объемом 1 мл, для уменьшения размера капли, особенно когда объем образца меньше 1 мл.

5. Разделяют смесь среды с образцом на аликвоты и помещают их в маркированные криопробирки или соломины. Не переполняют криопробирки, чтобы учесть расширение материала. Запаяйте/закупорьте плотно криопробирки или соломины и перейдите к процессу замораживания.

Примечание: Для криосоломин, держите криосоломину в горизонтальном положении, чтобы достичь однородного распределения паров жидкого азота (LN2) по всей криосоломине и избежать неравномерного распределения сперматозоидов из-за потенциальной сперматозоидной седиментации.

6. Процесс замораживания от комнатной температуры (20–25 °C) до -80 °C.

Примечание: Если вы используете программируемый замораживатель, имитируйте процедуру замораживания, описанную ниже:

а. Захватите криосоломину/криовиалу щипцами или прикрепите их к специальному держателю, погрузите в стакан воды при комнатной температуре и затем перенесите в холодильник (2–5 °C) на 90 минут.

б. После этого поддержите криосоломину/криовиалу над парами жидкого азота в течение 30 минут.

в. И затем опустите в резервуар для жидкого азота для хранения при -196 °C.

7. Для оттаивания аккуратно выньте криосоломину/криовиалу из резервуара для жидкого азота и дайте постоять 5 минут при комнатной температуре.

а. Поместите криосоломину/криовиалу в водяную баню при 37 °C на 10 минут.

б. Аккуратно перемешайте содержимое методом пипетирования.

в. Проводите дальнейшие манипуляции со сперматозоидами в соответствии с вашими лабораторными процедурами.

Для получения более подробной информации об использовании этих изделий сотрудникам каждой лаборатории следует обращаться к принятым в данной конкретной лаборатории правилам и протоколам, которые были специально для нее разработаны и оптимизированы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Среда Arctic Sperm Cryopreservation Medium должна храниться и транспортироваться при температуре от 2 до 8°C.

При правильном хранении среда Arctic Sperm Cryopreservation Medium сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре от 20 - 23°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ. Эти процедуры представляют собой целевое применение, для которого предназначен данный продукт.

Учреждение, в котором используется данное изделие, ответственно за условия хранения, целевое применение и учет данного продукта, и должно соблюдать соответствующие нормативы.

Не используйте флакон со средой, в которой присутствуют осадок, мутность, твердые примеси или которая не является прозрачной и бесцветной.

Не предназначено для инъекций.

Не используйте флаконы, стерильная упаковка которых нарушена.

Во избежание контаминации обращайтесь с изделием, соблюдая правила асептики, и утилизируйте любые излишки среды, оставшиеся во флаконе после завершения процедуры.

Среда не содержит антибиотиков. Для процедур, требующих применения антибиотиков, их можно добавить в среду перед использованием. Во всех случаях использования антибиотиков ответственные сотрудники лечебного учреждения должны убедиться в отсутствии у пациента сенсibilизации к этим антибиотикам.

ЕС: стандартные меры по профилактике возможных инфекций, при использовании изделия, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских материалов и образцов плазмы крови на специфические маркеры инфекций, а также использование эффективных технологических процессов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании изделий, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекции. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщения о доказанных передачах вирусов при использовании альбумина, изготовленного по спецификациям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia) с применением установленных процессов, отсутствуют. При каждом использовании данного изделия настоятельно рекомендуется записывать имя пациента и номер лота изделия с целью сохранения информации о связи между ними.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие у пациента аллергии на человеческий сывороточный альбумин.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано с помощью асептических методик обработки (фильтрации) и с помощью облучения. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

ГАРАНТИЯ

 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNAZOR.RU

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс А).

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ – 1 год со дня производства.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Человеческий сывороточный альбумин

Производитель: Irvine Scientific Sales Company, Inc. (Ирвин Сайнтифик Сейлз Кампани, Инк.), США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06195

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ»
127486, г.Москва, ул.Дегунинская, дом 1, корпус 2
+7-495-780-36-58, info@teh-med.com

Кан'т Копи K1 Бланк с элементами защиты • Скрытый пантиграф • Цветовое согласование • Водяной знак • Защита Anti-copy • Защита от стирания • Защитный слой • Микропечатная защита • Свободный от кислот	Кан'т Копи K1 Бланк с элементами защиты • Скрытый пантиграф • Цветовое согласование • Водяной знак • Защита Anti-copy • Защита от стирания • Защитный слой • Микропечатная защита • Свободный от кислот
Кан'т Копи K1 Бланк с элементами защиты • Скрытый пантиграф • Цветовое согласование • Водяной знак • Защита Anti-copy • Защита от стирания • Защитный слой • Микропечатная защита • Свободный от кислот	Кан'т Копи K1 Бланк с элементами защиты • Скрытый пантиграф • Цветовое согласование • Водяной знак • Защита Anti-copy • Защита от стирания • Защитный слой • Микропечатная защита • Свободный от кислот

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Округ Колумбия

Этот апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, территориях или владениях США.

Этот апостиль предназначен только для подтверждения подписи и полномочий человека, подписавшего данный документ и, где необходимо, соответствие штампа или печати на публичном документе.

Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАДом МИСКИ
3. Выступающий в качестве Государственного нотариуса Округа Колумбия
4. Скреплен печатью АХМАДа МИСКИ, Государственного нотариуса Округа Колумбия

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, Округ Колумбия
 6. 23 апреля 2018
 7. секретарем округа Колумбия
 8. № 474800
 9. Печать: Печать округа Колумбия
 10. Подпись: /подпись/ Лорен С. Воган
- Секретарь Округа Колумбия

<Логотип>

2511 Дамлер Стрит
Санта-Ана, СА 92705 США
800 437 5706 | 949 261 7800 | Факс: 949 261 6522
www.irvinesci.com

Эксплуатационная документация на медицинские изделия

/Подпись/ 04/19/18
Джейм Ямагути-Оунс
Старший менеджер, отдел нормоконтроля

Нотариус

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее этот сертификат, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплен этот сертификат, а не достоверность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписано и заверено в моем присутствии 19 апреля 2018 Джейми Ямагути-Оунс, который явился ко мне и подтвердил свою личность на основании достаточных доказательств.

/Подпись/
Лесли А. Эспишиа, нотариус

Штамп: НРО1* Лесли А. Эспишиа Нотариус – Калифорния округ Ориндж. Лицензия № 2165447. Моя лицензия истекает: 23 сентября 2020 года * НРО1

Печать: Штат Калифорния

Основано на доступной информации
Легализация США

Я, Данади Аджами, Вице-президент, настоящим
заявляю, что это подлинный документ

/подпись/

Уполномоченный подписант

Округ Колумбия:

Подписано и приведено к присяге в моем присутствии,
20 апреля 2018 г.

/подпись/

Ахмад Миски, публичный нотариус
Округ Колумбия

Моя лицензия истекает 31 июля 2019 г.

Печать: Округ Колумбия Ахмад Миски публичный нотариус * Лицензия истекает
31.07.2019 г.

Россия 207791

[2/5]5

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Пахтун

**Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018- **12-3103**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of V.K. Korsik]

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **95** лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of the notary]

