Для ооцитов и эмбрионов

Набор для витрификации \ Vitrification Kit
Инструкция по применению

Состав:

- 1 флакон обьемом 1.0 мл Раствора для уравновешивания (ES).
- 2 флакона обьемом 1.0 мл Раствора для витрификации (VS).
- 4 носителя Криотек (Cryotec):

  На один носитель Криотек (Cryotec) может быть загружено более чем один эмбрион.
  Максимальная загрузка на один носитель Криотек (Cryotec) – 5ооцитов или 5 эмбрионов.
- 3 планшета для витрификации Vitri Plates с 3-мя лунками

Описание:

Набор для витрификации содержит в своем составе 2 вида сред. Эти среды содержат Гентамицин в качестве антибактериального компонента.

Vitri Step 1: Раствор для уравновешивания (ES) содержит этиленгликоль и DMSO (ДМСО-диметилсульфоксид) в качестве криопротектора.

Vitri Step 2: Раствор для витрификации (VS) содержит этиленгликоль и DMSO (ДМСО-диметилсульфоксид) в качестве криопротектора.

Согласно рекомендациям, данный набор применяется для 3-х процедур витрификации.

Однако после открытия флакона оставшийся раствор использовать нельзя.

Показания для применения: Данный набор применяется для витрификации человеческих ооцитов и эмбрионов.

Предупрежение при хранении:

Растворы (среды) необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8ºC, а планшеты (Vitri Plate) / носители Криотек (Cryotec) должны храниться при температуре 10-25ºC до истечения срока годности; эти продукты можно использовать при комнатной температуре. Использовать до истечения срока годности, указанного на каждой этикетке.

Подготовка

- Весь процесс следует проводить при комнатной температуре (25-27ºC).
- Перед витрификацией оставьте ES и VS при комнатной температуре не менее чем на 1 час.
- Не используйте электрическую духовку для разогрева до комнатной температуры вместо инкубатора.
- Для справки внимательно прочтите руководство пользователя (протокол витрификации) перед использованием и следуйте инструкции.
- Заполните контейнер жидким азотом LN2.
- Сравните толщину блестящей оболочки (zona pellucida) с перивителлиновым пространством и обратите внимание на эмбрионы.
- Используйте пипетку Пастера подходящего диаметра для ооцитов / эмбрионов (140–150 мкм) и бластоцист (160–200 мкм).

Инструкции:

1.Заполните 1-ю лунку планшета Vitri Plate 300 мкл ES, а во 2-ю и 3-ю лунки - 300 мкл VS.

2.Поместите ооцит / эмбрион на поверхность ES в 1-й лунке.

3.Ооцит / эмбрион опускается и начинает сокращаться, а затем постепенно возвращается к исходному размеру (максимальное время составляет 15 минут для ооцитов и бластоцист и 12 минут для эмбрионов на других стадиях).

4.Перенесите ооцит / эмбрион из 1-й лунки на середину глубины 2-й лунки. Ооцит / эмбрион немедленно всплывает на поверхность VS во время промывки.

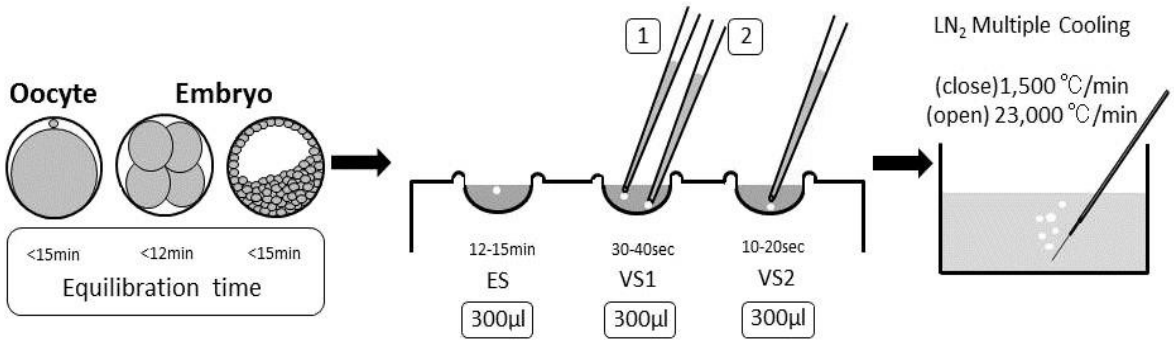
5.После промывания внутренней части пипетки свежей средой VS выполните аспирацию и перенесите ооцит / эмбрион на дно лунки. Подождите, пока ооцит / эмбрион перестанет плавать в VS.

6.Перенесите ооцит / эмбрион на середину глубины 3-й лунки и перемешайте среду пипеткой примерно 5 раз.

7.Аспирируйте ооцит / эмбрион на кончик пипетки и поместите его на конец тонкой пленки, прикрепленной к носителю Криотек (Cryotec), с минимальным (0,01–0,1 мкл) объемом VS. Для открытой системы погрузите Криотек (Cryotec) непосредственно в жидкий азот, а затем накройте Криотек (Cryotec) колпачком.

Для закрытой системы накройте Криотек (Cryotec) колпачком и запечатайте Криотек (Cryotec) с помощью нагретого пинцета, чтобы получить закрытую систему, затем погрузите запечатанный Криотек (Cryotec) в жидкий азот.

8.Храните Криотек (Cryotec) в резервуаре, заполненном жидким азотом LN2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для ооцитов и эмбрионов

Набор для витрификации \ Vitrification Kit
Инструкция по применению

Спецификация:
- Стерильность: стерилизовано ионизирующим излучением (SAL10-6), фильтрацией (SAL10-3)
- Эндотоксин: <0,5 ЕЭ / изделие (LAL) для Криотек (Cryotec) / планшета (Plate) и <0,6 ЕЭ / мл (LAL) для раствора.
- Клеточный MEA (mouse embryo assay\ анализ эмбрионов мыши) ≧ 80% развился до бластоцисты в течение 96 часов.
- Скорость охлаждения: 1500 ° C / мин (закрытая система хранения)
  23000 ° C / мин (открытая система хранения)

Внимание:
Этот продукт предназначен только для одноразового использования.
При повторном использовании этого продукта, не утилизируя его, существует вероятность загрязнения. Повторное использование или повторная стерилизация запрещены.
Утилизируйте оставшиеся среды и не используйте его повторно.
Если срок действия истек, немедленно выбросьте его.
Этот продукт должен применяться кполностью валифицированными специалистами. В противном случае не используйте его.
Не используйте, если продукт подвергается воздействию загрязненного материала или становится мутным.
Используйте этот продукт только по назначению.
Ни в коем случае не модифицируйте этот продукт.
Не используйте продукт, если стерильная упаковка повреждена или если продукт поврежден или находится в несоответствующем состоянии.
Избегайте повреждений, вызванных тяжелыми физическими ударами или тяжелыми предметами.
Открытие и использование этого продукта в асептических условиях настоятельно рекомендуется из-за риска контаминации. Утилизируйте этот продукт надлежащим образом в соответствии с локальными протоколами утилизации.
Рекомендуется совместное использование с планшетом и носителем Криотек (Cryotec).

Результаты каждой произведенной партии описаны в Сертификате анализа и доступны по запросу.

Продукт только для применения в лабораторных условиях.
Продукт поставляется в стерильном состоянии.

Производитель: REPROLIFE Inc.
9F, 2-5-3, Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио,160-0022, Япония
Телефон: +81359258931 Эл.почта:contact@cryotech-japan.jp
Адрес веб-сайта продукта : http://cryotech-japan.jp

Условные обозначения

No	Символ	Описание	No	Символ	Описание	No	Символ	Описание
1		‘Производитель’	6	8°C 2°C	‘Ограничения температуры’	11		‘Не применять в случае повреждения или вскрытия упаковки’
2	REF	‘Каталожный номер’	7		‘Беречь от попадания солнечных лучей’	12	STERILE R	‘Стерилизация ионизирующим излучением’
3	LOT	‘Номер партии	8		‘Хранить в сухом месте’	13	STERILE A	‘Стерилизация фильтрованием’
4		‘Дата производства’	9		‘Не использовать повторно	14		‘Обратитесь к инструкции по применению
5		‘Использовать до	10		‘Не стерилизовать повторно’	15		

2018/02/20 Ver. 0.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для ооцитов и эмбрионов

Набор для размораживания \ Warming Kit
Инструкция по применению

Состав:
-1 флакон обьемом 1.8 мл Раствора для оттаивания (TS);
-1 флакон обьемом 0.5мл Раствор для дилюции (DS);
-1 флакон обьемом 1мл Раствор для промывки (WS);
-1 планшет для размораживания Warm Plate с 4 лунками.

Спецификация:
Данный набор содержит 3 вида растворов (сред). Эти среды содержат Гентамицин в качестве антибактериального компонента.
Warm Step 1: Раствор для оттаивания (TS) содержит трегалозу в качестве оттаивающего компонента.
Warm Step 2: Раствор для дилюции (DS) содержит трегалозу в качестве оттаивающего компонента.
Warm Step 3: Раствор для промывки (WS) не содержит трегалозу в качестве оттаивающего компонента..
Согласно рекомендациям, данный набор применяется для 1 процедуры витрификации. Однако после открытия флакона оставшийся раствор использовать нельзя.
Показания для применения: Данный набор применяется для размораживания витрифицированных человеческих ооцитов и эмбрионов.
Предупрежение при хранении:
Растворы (среды) необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8ºC, а планшеты (WarmPlate) / носители Криотек (Cryotec) должны храниться при температуре 10-25ºC до истечения срока годности; эти продукты можно использовать при комнатной температуре. Использовать до истечения срока годности, указанного на каждой этикетке.
Подготовка
- Весь процесс следует проводить при комнатной температуре (25-27ºC).
- Используйте пипетку Пастера подходящего диаметра для ооцитов / эмбрионов (140–150 мкм) и бластоцист (160–200 мкм).
- Поместите планшет Warm plate и флакон TS в инкубатор при 37 ° C за 3 часа до использования (рекомендуется нагревание в течение ночи).
- Оставьте флаконы DS и WS при комнатной температуре по крайней мере за 1 час до использования.
- Извлеките кан (аллюминиевый держатель) пациента из резервуара, заполненного жидким азотом LN2, снимите покровный колпачок и поставьте носитель Криотек (Cryotec) вертикально у внутренней стенки охлаждающего контейнера, заполненного жидким азотом LN2.

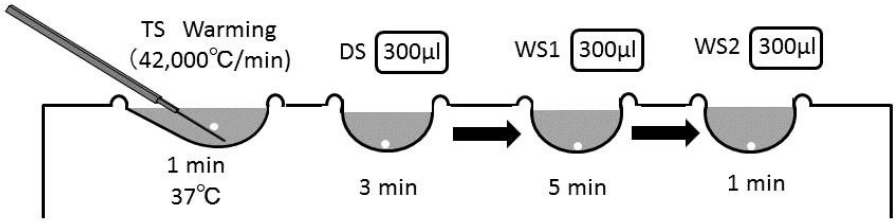
Инструкции:

1.Выньте планшет Warm Plate из инкубатора и заполните вторую лунку 300 мкл DS.
2.Достаньте из инкубатора флакон TS (1,8 мл) и вылейте весь объем в 1-ю квадратную лунку.
Извлеките Cryotec из охлаждающего контейнера и поместите его в ячейку 1-го квадрата в течение 1 секунды и подождите 1 минуту.
3.При нагревании ооцит / эмбрион естественным образом отделяется от носителя и начинает плавать.
4.Сначала выполните аспирацию ооцита / эмбриона в пипетку. Затем медленно введите туда TS (столбик высотой 3 мм).
Вставьте кончик пипетки в центр дна заполненной DS лунки и медленно выдавите TS, чтобы на дне образовался слой TS.
Осторожно удалите эмбрион, чтобы он оказался внизу слоя TS. Подождите 3 минуты.
6.В ожидании заполните 3-ю (WS1) и 4-ю лунки (WS2) по 300 мкл WS каждая.
7.Сначала выполните аспирацию ооцита / эмбриона в пипетку. Затем медленно введите в него DS (столбик высотой 3 мм).
8.Вставьте кончик пипетки в центр дна WS1 и медленно выдавите DS, чтобы на его дне образовался слой DS. Осторожно удалите ооцит / эмбрион, чтобы он оказался внизу слоя DS. Запомните форму ооцита / эмбриона и выключите свет стереоскопического микроскопа. 5 минут подождите.
9.Через 5 минут сравните реальную форму ооцита / эмбриона с той, которую вы запомнили. Если сморщенный ооцит / эмбрион вернулся к исходному объему, это считается выживанием.
10.Аспирируйте ооцит / эмбрион в пипетку.
11.Поместите ооцит / эмбрион на левую половину боковой поверхности WS2.
12.После того, как ооцит / эмбрион естественным образом погрузился на дно лунки WS2, снова выполните аспирацию и поместите на правую половину боковой поверхности WS2.
13.Когда ооцит / эмбрион снова погрузился в воду и достиг дна, считается, что промывание закончено.
14.Перенесите ооцит / эмбрион и поместите его в каплю культуральной среды до того момента, когда будут выполнены ИКСИ и перенос эмбриона. Затем ооцит / эмбрион культивируют для восстановления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для ооцитов и эмбрионов

Набор для размораживания \ Warming Kit
Инструкция по применению



Спецификация:
- Стерильность: стерилизовано ионизирующим излучением ($SAL10^{-6}$) и фильтрацией ($SAL10^{-3}$)
- Эндотоксин: <0,5 ЕЭ / изделие (LAL) для носителя Криотек (Cryotec) / планшета (Plate) и <0,6 ЕЭ / мл (LAL) для раствора.
- Клеточный MEA (mouse embryo assay\ анализ эмбрионов мыши) ≧ 80% развился до бластоцисты в течение 96 часов.
- Скорость оттаивания: 42 000 ° C / мин

Внимание:
Этот продукт предназначен только для одноразового использования.
При повторном использовании этого продукта, не утилизируя его, существует вероятность загрязнения. Повторное использование или повторная стерилизация запрещены.
Утилизируйте оставшиеся среды и не используйте его повторно.
Если срок действия истек, немедленно выбросьте его.
Этот продукт должен применяться кполностью валифицированными специалистами. В противном случае не используйте его.
Не используйте, если продукт подвергается воздействию загрязненного материала или становится мутным.
Используйте этот продукт только по назначению.
Ни в коем случае не модифицируйте этот продукт.
Не используйте продукт, если стерильная упаковка повреждена или если продукт поврежден или находится в несоответствующем состоянии.
Избегайте повреждений, вызванных тяжелыми физическими ударами или тяжелыми предметами.
Открытие и использование этого продукта в асептических условиях настоятельно рекомендуется из-за риска контаминации. Утилизируйте этот продукт надлежащим образом в соответствии с локальными протоколами утилизации.
Рекомендуется совместное использование с планшетом Vitri Plate и носителем Криотек (Cryotec).
Результаты каждой произведенной партии описаны в Сертификате анализа и доступны по запросу.
Продукт только для применения в лабораторных условиях.
Набор поставляется в стерильном состоянии.

Производитель: REPROLIFE Inc.
9F, 2-5-3, Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио,160-0022, Япония
Телефон: +81359258931 Эл.почта:contact@cryotech-japan.jp
Адрес веб-сайта продукта : http://cryotech-japan.jp

Условные обозначения

No	Символ	Описание	No	Символ	Описание	No	Символ	Описание
1		‘Производитель’	6	2℃ 8℃	‘Ограничения температуры’	11		‘Не применять в случае повреждения или вскрытия упаковки’
2	REF	‘Каталожный номер’	7		‘Беречь от попадания солнечных лучей’	12	STERILE R	‘Стерилизация ионизирующим излучением’
3	LOT	‘Номер партии	8		‘Хранить в сухом месте’	13	STERILE A	‘Стерилизация фильтрацией’
4		‘Дата производства’	9		‘Не использовать повторно	14		‘Обратитесь к инструкции по применению
5		‘Использовать до	10		‘Не стерилизовать повторно’	15		

2018/02/20 Ver. 0.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru