VitaVitro® 1-Step Culture Medium

с человеческим сывороточным альбумином

Руководство пользователя

VitaVitro

Каталожный номер	Спецификация
V004005	5 мл
V004010	10 мл
V004030	30 мл

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу

ВНИМАНИЕ

Пользователь должен прочитать и понять руководство пользователя, меры предосторожности и предупреждения и инструкции по применению, и пройти обучение правильной процедуре применения перед использованием среды VitaVitro® 1-Step Culture Medium для культивирования человеческих эмбрионов от зиготы до бластоцисты.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный продукт предназначен для культивирования in vitro эмбрионов человека после оплодотворения до 5/6 дня развития и переноса эмбрионов.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемые пользователи - специалисты в области ЭКО (лаборанты, эмбриологи или врачи).

СОСТАВ

Физиологические соли, бикарбонат натрия, глюкоза, лактат натрия, пируват натрия, аминокислоты, ЭДТА, феноловый красный, гентамицина сульфат, цитрат натрия, человеческий сывороточный альбумин (5 мг/мл).

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

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Каждая серия среды VitaVitro® 1-Step Culture Medium протестирована на:

Стерильность: стерильно (USP <71>)

Осмоляльность: поддерживается в пределах 250-290 мОсм/кг (USP <785>)

pH (при температуре 37°C, 6 % $C0_2$): поддерживается в пределах 7.2-7.6 (USP <791>)

Эндотоксины: < 0.25 ЕЭ/мл (USP <85>)

1-клеточный МЕА-тест: ≥ 80% бластоцист после 96 ч

СРОК ГОДНОСТИ

6 месяцев

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C.

Не замораживать.

Не подвергать повторной стерилизации.

Не использовать повторно. После вскрытия флакона оставшаяся среда должна быть выброшена.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Среда VitaVitro® 1-Step Culture Medium содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить чувствительность пациента к этому антибиотику.

Все препараты крови должны рассматриваться как потенциально патогенные. Данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Тесты на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатит С оказались отрицательными, и неактивными на HBsAg . Однако ни один из известных тестов не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, не будут патогенными.

Всегда работайте в условиях строгой стерильности, чтобы избежать возможной контаминации, даже если среда VitaVitro® 1-Step Culture Medium содержит гентамицин.

Только для использования по назначению.

Не предназначено для инъекций.

Не используйте продукт, если он обесцвечивается, мутнеет или имеет признаки микробного загрязнения.

Справочный номер символа	Символы	Название символа
5.3.2		Беречь от солнечного света
5.4.2		Не использовать повторно
5.1.1		Производитель
5.1.3		Дата изготовления
5.3.7		Температурные пределы хранения
5.1.4		Срок годности
5.1.5	LOT	Код партии
5.2.2	STERILE A	Стерилизация с применением методов асептического производства

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

ИНСТРУКЦИЯ

1) В соответствии с общелабораторной практикой подготовьте культуральные чашки, содержащие 25-100 мкл капли или большие объемы (0,5-1,0 мл) среды VitaVitro® 1-Step Culture Medium, и покройте среду маслом.

2) Перед использованием среда должна быть уравновешена в течение ночи в увлажненном CO_2-инкубаторе (при 5-6% CO_2, температуре 37°C). Для оптимального развития эмбрионов, измерьте pH среды в лабораторных условиях и отрегулируйте уровень CO_2 до необходимого диапазона pH.

3) После оплодотворения перенесите зиготы в свежую предварительно уравновешенную среду VitaVitro® 1-Step Culture Medium и верните чашку в инкубатор до достижения нужной стадии развития эмбриона.

4) Для переноса эмбрионов следуйте инструкции по применению катетера, и переносите в 20-30 мкл среды VitaVitro® 1-Step Culture Medium.

Среда может использоваться как в свежих, так и в криоциклах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Среда VitaVitro® 1-Step Culture Medium разработана для непрерывного культивирования до достижения желаемой стадии развития эмбриона. Она не требует смены среды или чашки.

Для получения дополнительной информации по использованию данных продуктов каждая лаборатория должна обратиться к своим собственным лабораторным процедурам и протоколам, которые специально разработаны и оптимизированы под Вашу индивидуальную медицинскую программу.

VitaVitro
Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Строение B, технический парк Хай Ке Син, Baoshan Road No.16, Шеньчжэнь, Гуандун, 518118, КНР
Тел.: +86 75S 85235226
Горячая линия: +86 755 84511813
(ПН-ПТ с 9:00 до 17:00 CDT)
www.vitavitro.com

LU419060VI02

VitaVitro® Flushing Buffer Medium

Руководство пользователя

VitaVitro

Каталожный номер
V007060
V007125

Спецификация
60 мл
125 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Среда VitaVitro® Flushing Buffer Medium предназначена для использования во время процедур промывания фолликулов яичников и сбора ооцитов для использования в процедурах ЭКО.

СОСТАВ

Физиологические соли, энергетические составляющие (глюкоза, лактат, пируват), буферная система, таурин, цитрат натрия, аминокислоты, дипептид глутамина, ЭДТА, феноловый красный, гентамицин*.

* из исходного материала терапевтического качества.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C.

Не замораживать.

Срок годности - 12 месяцев с момента изготовления.

Хранить вдали от (солнечного) света.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

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

СПЕЦИФИКАЦИЯ

- Стерильность : Стерильно (USP <71>)
- Осмоляльность : 260-290 мОсм/кг (USP <785>)
- pH: 7.2-7.6 (USP <791>)
- Эндотоксины: <0.25 ЕЭ/мл (USP <85>)
- 1-клеточный МЕА-тест: ≥ 80% экспандированных бластоцист через 96 ч после 2-часовой экспозиции в среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Среда VitaVitro® Flushing Buffer Medium содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить чувствительность пациента к этому антибиотику.
2) Всегда работайте в условиях строгого соблюдения стерильности, чтобы избежать возможной контаминации, несмотря на то, что среда VitaVitro® Flushing Buffer Medium содержит гентамицин.
3) Только для использования по назначению.
4) Не предназначено для инъекций.
5) Не используйте продукт, если он обесцвечивается, мутнеет или имеет признаки микробного загрязнения.
6) Только по назначению/заказу врача.
7) Только для однократного использования - выбрасывайте среду после вскрытия.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ISO

Глоссарий символов соответствует разработанному SDO стандарту ANSI/AAMI/ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. - Часть 1. Основные требования

Справочный номер символа	Символы	Название символа
5.3.2		Беречь от солнечного света
5.4.2		Не использовать повторно
5.1.1		Производитель
5.1.3		Дата изготовления
5.3.7		Температурные пределы хранения
5.1.4		Срок годности
5.1.5	LOT	Код партии
5.2.2	STERILE A	Стерилизация с применением методов асептического производства

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

ИНСТРУКЦИЯ

1)Перед использованием предварительно подогрейте среду VitaVitro® Flushing Buffer Medium до 37°C.

2) Промойте просвет аспирационной иглы и линии с помощью среды VitaVitro® Flushing Buffer Medium и выбросьте промывочную жидкость.

3) Аспирированные фолликулы должны быть собраны в стерильную нетоксичную пробирку. На протяжении всего процесса извлечения ооцитов и транспортировки в эмбриологическую лабораторию пробирку следует держать при температуре 37°C в нагревательном блоке.

4) Шприцы, используемые для промывки фолликула, заполняются средой VitaVitro® Flushing Buffer Medium. Аспирируйте фолликулярную жидкость и промойте фолликул объемом среды, эквивалентным количеству собранной фолликулярной жидкости.

5) Промойте ооциты средой VitaVitro® Flushing Buffer Medium или предварительно уравновешенной культуральной средой, удаляя сгустки крови, дебрис и гранулезные клетки.

6) После сбора ооцитов перенесите их в соответствующую культуральную среду, которую использует лаборатория.

Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

VitaVitro

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Строение B, технический парк Хай Ке Син, Baoshan Road No.16, Шеньчжэнь, Гуандун, 518118, КНР
Тел.:+86 755 84511813
e-mail: tech@vitavitro.com Горячая линия: +86 755 84511813
www.vitavitro.com

IU071908001V02

VitaVitro® Gamete Buffer Medium

с человеческим сывороточным альбумином

Руководство пользователя

Каталожный номер V008060

Спецификация 60 мл

VitaVitro

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Культуральная среда VitaVitro® Gamete Buffer Medium предназначена для кратковременных процедур обработки гамет и эмбрионов человека вне инкубатора, включая промывку и интрацитоплазматическую инъекцию сперматозоида (ИКСИ), и для переноса эмбрионов.

СОСТАВ

Физиологические соли, энергетические составляющие (глюкоза, лактат, пируват), буферная система, таурин, цитрат натрия, аминокислоты, дипептид глутамина, ЭДТА, феноловый красный , гентамицин*, ЧСА*.

*из исходного материала терапевтического качества.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C.

Не замораживать.

Срок годности - 12 месяцев с момента изготовления.

Хранить вдали от (солнечного) света.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

- Стерильность: стерильно (USP <71>)
- Осмоляльность : 260-290 мОсм/кг (USP <785>)
- pH : 7.2-7.6 (USP <791>)
- Эндотоксины:<0.25ЕЭ/мл(USP <85>)
- 1-клеточный МЕА-тест : ≥ 80% экспандированных бластоцист через 96 ч после 2-часовой экспозиции в среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Среда VitaVitro® Gamete Buffer Medium содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить чувствительность пациента к этому антибиотику.
2) Все препараты крови должны рассматриваться как потенциально патогенные. Данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Тесты на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатит С оказались отрицательными, и неактивными на HBsAg. Однако ни один из известных тестов не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, не будут патогенными.
3) Всегда работайте в условиях строгого соблюдения стерильности, чтобы избежать возможной контаминации, несмотря на то, что VitaVitro® Gamete Buffer Medium содержит гентамицин.
4) Только для использования по назначению.
5) Не предназначено для инъекций.
6) Не используйте продукт, если он обесцвечивается, мутнеет или имеет признаки микробного загрязнения.
7) Среда VitaVitro® Gamete Buffer Medium содержит HEPES, и должна быть плотно закрыта при использовании в CO_2-инкубаторе, чтобы избежать смещения pH в сторону уменьшения.
8) Только по назначению/заказу врача.
9) Только для однократного использования - выбрасывайте среду после вскрытия.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ISO

Глоссарий символов соответствует разработанному SDO стандарту ANSI/AAMI/ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. -Часть 1. Основные требования

Справочный номер символа	Символы	Название символа
5.3.2		Беречь от солнечного света
5.4.2		Не использовать повторно
5.1.1		Производитель
5.1.3		Дата изготовления
5.3.7		Температурные пределы хранения
5.1.4		Срок годности
5.1.5		Код партии
5.2.2		Стерилизация с применением методов асептического производства

ИНСТРУКЦИЯ

Это среда для процедур, проводимых в атмосфере воздуха, она не требует использования CO_2-инкубатора. К таким процедурам относятся извлечение ооцитов, промывка гамет или эмбрионов, ИКСИ, перенос эмбрионов.

1) Перед использованием предварительно подогрейте среду VitaVitro® Gamete Buffer Medium до 37°C.
2) Перед промывкой ооцитов и эмбрионов и манипуляциями с ними подготовьте культуральные чашки, содержащие капли 25-100 мкл капель или большего объема (0,5-1,0 мл) среды VitaVitro® Gamete Buffer Medium, под маслом, в соответствии с общелабораторной практикой. Для промывки пропустите ооциты или эмбрионы через несколько капель или лунок.
3) Для проведения процедуры ИКСИ подготовьте 5-10 небольших капель (5-10 мкл) среды VitaVitro® Gamete Buffer Medium в чашке для ИКСИ рядом с каплями PVP, и покройте их маслом в соответствии с общелабораторной практикой. Перенесите ооциты в соответствующие капли непосредственно перед процедурой ИКСИ.
4) Для переноса сначала промойте катетер для переноса культуральной средой VitaVitro® Gamete Buffer Medium, затем промойте эмбрионы в соответствии с вышеприведенным описанием и перенесите их в матку в 20-30 мкл среды VitaVitro® Gamete Buffer Medium.

Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

VitaVitro

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Строение B, технический парк Хай Ке Син, Baoshan Road No.16, Шеньчжэнь, Гуандун, 518118, КНР
Тел.: +86 755 84511813
e-mail: tech@vitavitro.com
Горячая линия: +86 755 84511813
www.vitavitro.com

IU081908001V02

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врача или по их заказу

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

VitaVitro® Straw Set - это изделие для крио-хранения,предназначенное для использования в процедурах витрификации для содержания и сохранения ооцитов в фазе MII, эмбрионов на на стадии дробления и бластоцист.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Один комплект содержит соломину и контейнер.

VitaVitro® Straw Set - закрытый носитель для витрификации, который используется для хранения ооцитов, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист человека в надлежащей среде во время фаз витрификации - охлаждения, хранения и размораживания.

Во время загрузки компонент соломины герметично закрывается внутри контейнера, что позволяет избежать прямого контакта образцов с жидким азотом (LN) во избежание контаминации.

МАТЕРИАЛ

Сополиэстер

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этиленоксидная стерилизация	SAL 10^{-6}
1-клеточный МЕА-тест	≥ 80 % развития до бластоцисты за 96 ч
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест)	<0,5 ЕЭ/изделие

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Безопасность криоконсервации эмбрионов в долгосрочной перспективе неизвестна.

2) Не используйте изделия, на которых имеются повреждения упаковки или если она сломана.

3) Во избежание контаминации строго соблюдайте методы асептики.

4) Не использовать повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Пользователь должен быть квалифицирован-ным специалистом (например, врачом или эмбриологом).

2) Перед использованием набора VitaVitro® Straw Set пользователь должен прочитать и понять руководство пользователя и пройти обучение надлежащему проведению процедур.

3) В каждой соломине набора VitaVitro® Straw Set можно хранить 1-3 ооцита или эмбриона. Необходимо использовать новый набор соломин, если нужно сохранить большее количество ооцитов или эмбрионов.

4) Процесс утилизации изделия должен осуществляться в соответствии с местным законом об утилизации инфекционных материалов или лабораторными правилами.

5) Во избежание растрескивания закрытого контейнера после его извлечения из жидкого азота, вызываемого внутренним расширением газа при повышении температуры, пользователь должен обрезать герметичный конец контейнера перед извлечением его из жидкого азота и не допускать попадания жидкого азота в соломину-контейнер до запаивания.

6) При работе с набором соломин пользователь должен надевать перчатки.

7) Перед клиническим применением пользователь должен проверить следующие параметры устройства для термозапаивания: температура 120 ±5°C, время 2-3 секунды, ширина 3-10 мм.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Оксид этилена

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 10 до 30°C, беречь от солнечного света.

ССЫЛКИ

Survival, re-expansion and cell survival of human blastocysts following vitrification and warming using two vitrification systems

Ana S. Lopes

J Assist Reprod Genet (2015) 32:83–90 Current progress in oocyte and embryo cryopreservation by slow freezing and vitrification J Saragusty, A Arav

Reproduction. 2011,141(1):1

Current trends, biological foundations and future prospects of oocyte and embryo cryopreservation. AC Varghese, ZP Nagy, A Agarwal.

Reproductive Biomedicine Online, 2009,19 (1): 126-140

ИНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ

- Предполагается использование с наборами для витрификации и размораживания, выпускаемыми компаниями Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd. и Kitazato BioPharma Co., Ltd., в рамках процедур ВРТ человека.
- Жидкий азот (LN_2) и бокс для жидкого азота
- Подставка для размещения набора соломин в жидком азоте.
- Устройство для термозапаивания
- Ножницы
- Пинцет
- Автоматические пипетки на 10 мкл с соответствующими стерильными наконечниками.

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.

R601, Строение B, технический парк Хай Ке Син, Baoshan Road No.16, Шеньчжэнь, Гуандун, 518118, КНР

Тел.: +86 755 84511813

e-mail: tech@vitavitro.com

Горячая линия: +86 755 84511813

www.vitavitro.com

EC REP

MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

IU20040403V03

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

VitaVitro

VitaVitro® Straw Set Руководство пользователя

VitaVitro® Straw Set

в стерильной упаковке

Каталожный номер V001001

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов соответствует разработанному SDO стандарту ANSI/AAMI/ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. -Часть 1. Основные требования

Справочный номер символа	Символы	Название символа
5.3.2		Беречь от солнечного света
5.4.2		Не использовать повторно
5.1.1		Производитель
5.1.3		Дата изготовления
5.3.7		Температурные пределы хранения
5.1.4		Срок годности
5.1.5	LOT	Код партии
5.2.3	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена

ПОДГОТОВКА

Подготовьте образцы в среде, руководствуясь инструкцией по применению набора сред для витрификации. В каждую соломину для хранения можно загрузить не более трех образцов в не более чем одном микролитре среды для витрификации.

ЗАГРУЗКА И ОХЛАЖДЕНИЕ

1) Вскройте стерильную упаковку набора соломин в асептических условиях. Наклейте на соломину VitaVitro Straw Set этикетку с идентификационными данными пациента или в соответствии с местными правилами.

2) Для подготовки к витрификации, соломину-контейнер необходимо предварительно охладить в жидком азоте в течение не менее трех минут перед загрузкой открытой оттянутой соломины (OPS). Закрытый конец соломины-контейнера должен быть помещен в штатив в жидком азоте, который удерживает соломину-контейнер в вертикальном положении. Открытый конец соломины-контейнера должен оставаться на 3-4 см выше жидкого азота для предотвращения контаминации. (См. Рисунок 1)

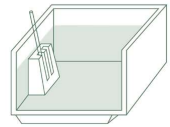


Рисунок 1. Подставка в жидком азоте

3) Когда образцы будут готовы, пипеткой нанесите небольшую каплю среды для витрификации (~1 мкл), содержащую бластоцисты, на крышку чашки Петри. Каждая капля должна содержать не более трех образцов.

4) Коснитесь капли узким концом соломины OPS (открытой оттянутой соломины). Среда с образцами будет автоматически втягиваться в кончик соломины (См. Рисунок 2).



Рисунок 2. Образец в кончике OPS

5) Не допуская прямого контакта с жидким азотом, поместите узкий конец соломины OPS, содержащий образцы, в предварительно охлажденную соломину-контейнер. Теперь образцы витрифицированы и их следует хранить в жидком азоте до тех пор, пока не будет выполнена процедура размораживания (См. Рисунок 3).

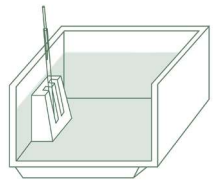


Рисунок 3. Перенесите OPS в предварительно охлажденную соломину-контейнер

6) Вручную запечатайте открытый конец соломины-контейнера с помощью устройства для запаивания с контролем температуры. Осмотрите шов и убедитесь, что отсутствуют отверстия, разрывы или иные дефекты (см. Рисунок 4).

Рекомендуемые параметры устройства для запаивания: Температура 120±5℃, время запаивания 2-3с.

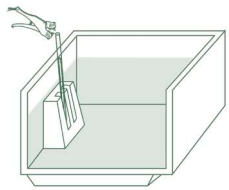


Рисунок 4. Запаивание соломины-контейнера

7) Перенесите запаянную соломину-контейнер в сосуд Дьюара, наполненный жидким азотом (LN_2) (См. Рисунок 5).

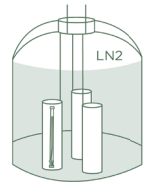


Рисунок 5. Сосуд Дьюара с жидким азотом

РАЗМОРАЖИВАНИЕ

1. Извлеките соломину-контейнер VitaVitro® из сосуда Дьюара и держите ее в боксе с жидким азотом (LN_2), следя за тем, чтобы узкий кончик был полностью погружен в жидкий азот.
2. Немного приподнимите запаянный конец соломины-контейнера примерно на 5-6 см над уровнем жидкого азота (LN_2) и обрежьте его ножницами. Узкий конец OPS в соломине-контейнере должен оставаться значительно ниже уровня жидкого азота.
3. С помощью небольшого пинцета извлеките широкий конец OPS из контейнера и зажмите его между большим и средним пальцами.
4. Извлеките OPS и в течение 3 секунд погрузите столбик витрифицированной жидкости в первую среду для размораживания. Наблюдайте за процессом погружения под стереомикроскопом до тех пор, пока столбик витрифицированной жидкости не расплавится и среда для размораживания не поступит в соломину.
5. Сразу же закройте открытый конец OPS указательным пальцем (см. рис. 6). Среда вытечет из OPS под действием повышенного давления нагретого воздуха внутри OPS. Если среда осталась в соломине, с помощью микропипетки объемом 10 мкл выпустите воздух в широкий конец OPS, для выталкивания жидкости.
6) Последующая обработка образцов должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению прилагаемой к используемому набору сред для размораживания.

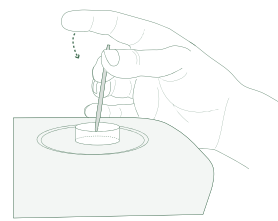


Рисунок 6. Закройте открытый конец соломины OPS указательным пальцем.

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

VitaVitro Vitrification Kit

Руководство пользователя

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор сред для витрификации VitaVitro Vitrification Kit используется для витрификации ооцитов в фазе MII, зигот, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист человека для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Данный набор рекомендуется для использования с набором сред для размораживания VitaVitro Warming Kit.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный продукт предназначен для витрификации ооцитов в фазе MII, зигот, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист человека для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Он содержит три среды: удерживающую среду для человека (HHM), раствор для витрификации для человека 1 (HV1) и раствор для витрификации для человека 2 (HV2).

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И СПЕЦИФИКАЦИИ

Кат.номер	HHM	HV1	HV2
V002001	1.0 мл × 1	1.0 мл × 1	1.0 мл × 1
V002002	4.5 мл × 1	4.5 мл × 1	4.5 мл × 2
V002004	2.0 мл × 1	2.0 мл × 2	2.0 мл × 2

КОМПОНЕНТЫ

Примечание: в качестве проникающих криопротекторов раствор содержит этиленгликоль (EG) и диметилсульфоксид (DMSO).

1. Удерживающая среда для человека (HHM): M199 HEPES-забуференная среда с добавлением 12 мг/мл человеческого сывороточного альбумина (HSA).
2. Раствор для витрификации для человека 1 (HV1): тот же состав, что и у раствора HHM, но с добавлением EG и DMSO
3. Раствор для витрификации для человека 2 (HV2): тот же состав, что и у раствора HHM, но с добавлением EG, DMSO и 0.68M сахарозы.
4. Флаконы со средами изготовлены из полипропилена (PP).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

MEA-тест (1-клеточный)	≥ 80% развитие до бластоцист за 96 ч
Эндотоксины	<0.25 ЕЭ/мл
pH	7.2-7.6
Стерильность	Стерильно
Осмоляльность (HHM)	295-315 мОсм/кг

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Асептическая обработка (включая стерилизующую фильтрацию и асептическое наполнение).

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

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2°C до 8°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Безопасность криоконсервации эмбрионов в долгосрочной перспективе неизвестна.
2. Все препараты крови должны рассматриваться как потенциально патогенные. Данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Тесты на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатит С и HTLV- 1/HTLV-2 оказались отрицательными, инеактивными на HB-sAg (HBV) и сифилис. Однако ни один из известных тестов не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, не будут патогенными.
3. Не предназначено для инъекций.
4. Не используйте флаконы, имеющие следы повреждений, вскрытия или протечек, а также твердые частицы и помутнения.
5. Во избежание контаминации всегда используйте асептические подходы.
6. Не использовать повторно. После вскрытия флакона остатки среды следует выбросить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Пользователь должен быть квалифицированным специалистом (например, врачом или эмбриологом).
2. Перед использованием набора сред для витрификации VitaVitro® Vitrification Kit пользователь должен прочитать и понять руководство пользователя и пройти обучение надлежащему проведению процедур.

ПОЯСНЕНИЯ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов соответствует разработанному SDO стандарту ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016: Медицинские изделия - Символы для этикеток медицинских изделий, маркировки и информации, которая должна предоставляться. Часть 1: Общие требования.

Справочный номер символа	Символы	Название символа
5.3.2		Беречь от солнечного света
5.4.2		Не использовать повторно
5.1.1		Производитель
5.1.3		Дата изготовления
5.3.7		Температурные пределы хранения
5.1.4		Срок годности
5.1.5		Номер серии
5.2.2		Стерилизовано с помощью методов асептической обработки

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

ИНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ

- Для выполнения процедуры необходим крионоситель, прошедший сертификацию для витрификации и хранения образцов. Набор для витрификации VitaVitro Straw Set, продаваемый отдельно от данного набора, представляет собой сертифицированный крионоситель.
- Стереомикроскоп
- 1 чашка Петри 60 мм
- Секундомер или таймер

ПОДГОТОВКА

1. Все процедуры должны проводиться при комнатной температуре (25-27°C).
2. Все чашки должны быть прогреты до температуры 25-27°C.
3. Среды HHM, HV1 и HV2 должны быть прогреты до температуры 25-27°C.

Описанные ниже методы достаточны для обработки до трех ооцитов/эмбрионов, и объемы капель в приведенных ниже операционных процедурах носят рекомендательный характер. Пользователи могут корректировать объем в соответствии с результатами своей лабораторной валидации.

УРАВНОВЕШИВАНИЕ ООЦИТОВ ЧЕЛОВЕКА В ФАЗЕ MII

1. Сделайте каплю HHM объемом 50 мкл и каплю HV1 объемом 50 мкл на крышке 60-мм чашки Петри, располагая капли близко друг к другу (см. рис. 1), и перенесите туда ооциты.
2. Сделайте "мостик" между каплями HHM и HV1. Подождите 3 минуты. **3 минуты.**
3. Сделайте вторую каплю HV1 объемом 50 мкл ниже объединенных капель, вплотную к ним. Поместите ооциты в мостик. Сделайте еще один мостик между каплей 3 и прежним мостиком между каплями 1 и 2. Подождите 3 минуты. **3 минуты.**
4. Сделайте каплю HV1 объемом 100 мкл вдали от предыдущих капель, поместите ооциты сверху, дайте им погрузиться и подождите примерно 9 мин. Осторожно накройте крышку перевернутым дном чашки. **9 минут.**
5. Сделайте две капли HV2 объемом по 100 мкл, вдали от существующих капель и друг от друга. Перенесите ооциты в одну из капель HV2. Перемешивайте в течение 20 секунд, затем перенесите их в другую каплю HV2. Перемешивайте еще 20 секунд.
6. После перемешивания поместите в соломину и витрифицируйте ооциты в соответствии с инструкцией по применению используемого носителя для витрификации.

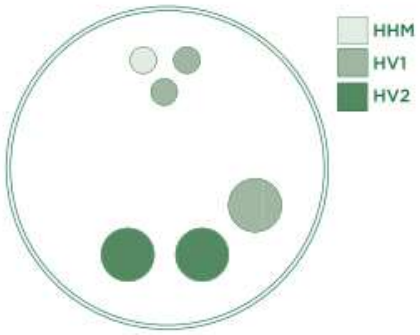


Рисунок 1. Расположение капель в крышке 60-мм чашки Петри для витрификации ооцитов человека

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

УРАВНОВЕШИВАНИЕ ЭМБРИОНОВ И БЛАСТОЦИСТ ЧЕЛОВЕКА

1.Сделайте каплю HHM объемом 50 мкл на крышке 60-мм чашки Петри (см. рис. 2) и перенесите туда образцы. Подождите 2 минуты. **2 минуты.**

2. Сделайте каплю HV1 объемом 100 мкл на крышке 60-мм чашки Петри, перенесите туда образцы и подождите примерно 9 минут. Осторожно накройте крышку перевернутым дном чашки. **9 минут.**

3. После 9-мин. ожидания проверьте образцы под стереомикроскопом. Если они полностью восстановились (т.е. перивителлиновое пространство такое же узкое, как и до начала уравновешивания), переходите к следующему шагу. Если нет, подождите еще 3-6 минут, пока они не восстановятся.

4. Сделайте две капли HV2 объемом 100 мкл, удаленные от существующих капель и друг от друга. Перенесите образцы в одну из капель HV2. Перемешивайте пипеткой в течение приблиз. 20 секунд, затем перенесите их в другую каплю HV2. Перемешивайте еще 20 секунд.

5. После перемешивания поместите в соломину и витрифицируйте образцы в соответствии с инструкцией по применению используемого носителя для витрификации.

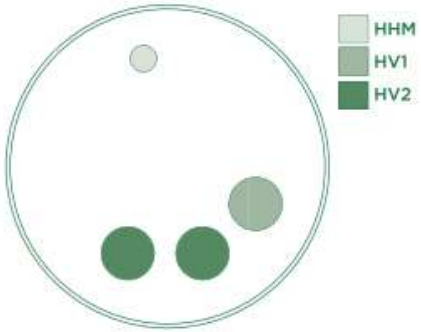


Рисунок 2. Расположение капель в крышке 60-мм чашки Петри для витрификации эмбрионов и бластоцист человека

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Строение B, технический парк
Хай Ке Син, Baoshan Road No.16,
Шеньчжэнь, Гуандун, КНР 518118
Тел.: +86 755 84511813
E-mail: tech@vitavitro.com

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

VitaVitro Warming Kit

Руководство пользователя

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор сред для размораживания VitaVitro Warming Kit используется для размораживания ооцитов в фазе MII, зигот, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист человека, витрифицированных с помощью набора сред для витрификации VitaVitro, для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный продукт предназначен для размораживания ооцитов в фазе MII, зигот, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист человека для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Он содержит три среды: удерживающую среду для человека (HHM), раствор для размораживания для человека 1 (HW1) и раствор для размораживания для человека 2 (HW2).

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И СПЕЦИФИКАЦИИ

Кат.номер	HHM	HW1	HW2
V003001	1.8 мл × 1	1.5 мл × 2	1.0 мл × 1
V003002	4.5 мл × 2	4.5 мл × 1	4.5 мл × 1
V003004	2.0 мл × 3	2.0 мл × 5	2.0 мл × 2

КОМПОНЕНТЫ

1. Удерживающая среда для человека (HHM): M199 HEPES-забуференная среда с добавлением 12 мг/мл человеческого сывороточного альбумина (HSA).
2. Раствор для размораживания для человека 1 (HW1): тот же состав, что и у раствора HHM, но с добавлением 1M сахарозы.
3. Раствор для размораживания для человека 2 (HW2): тот же состав, что и у раствора HHM, но с добавлением 0.5M сахарозы.
4. Флаконы со средами изготовлены из полипропилена (PP).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

MEA-тест (1-клеточный)	≥ 80% развитие до бластоцист за 96 ч
Эндотоксины	<0.25 ЕЭ/мл
pH	7.2-7.6
Стерильность	Стерильно
Осмоляльность	HHM: 295-315 мОсм/кг HW1: 600-850 мОсм/кг (после разбавления ультрачистой водой 1:1) HW2: 850-1000 мОсм/кг

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Асептическая обработка (включая стерилизующую фильтрацию и асептическое наполнение).

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2°C до 8°C

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Пользователь должен быть квалифицированным специалистом (например, врачом или эмбриологом).
2. Перед использованием набора сред для размораживания VitaVitro® Warming Kit пользователь должен прочитать и понять руководство пользователя и пройти обучение надлежащему проведению процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Безопасность криоконсервации эмбрионов в долгосрочной перспективе неизвестна.
2. Все препараты крови должны рассматриваться как потенциально патогенные. Данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Тесты на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатит С и HTLV- 1/HTLV-2 оказались отрицательными, инеактивными на HB-sAg (HBV) и сифилис. Однако ни один из известных тестов не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, не будут патогенными.
3. Не предназначено для инъекций.
4. Не используйте флаконы, имеющие следы повреждений, вскрытия или протечек, а также твердые частицы и помутнения.
5. Во избежание контаминации всегда используйте асептические подходы.
6. Не использовать повторно. После вскрытия флакона остатки среды следует выбросить.

ПОЯСНЕНИЯ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов соответствует разработанному SDO стандарту ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016: Медицинские изделия - Символы для этикеток медицинских изделий, маркировки и информации, которая должна предоставляться. Часть 1: Общие требования.

Справочный номер символа	Символы	Название символа
5.3.2		Беречь от солнечного света
5.4.2		Не использовать повторно
5.1.1		Производитель
5.1.3		Дата изготовления
5.3.7		Температурные пределы хранения
5.1.4		Срок годности
5.1.5		Номер серии
5.2.2		Стерилизовано с помощью методов асептической обработки

ИНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ

- Стереомикроскоп
- Подогреваемый столик, установленный на микроскоп

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

- Подогреваемая площадка около микроскопа
- 1 чашка с 4 лунками (4WD)
- 1 чашка Петри × 35 мм
- Секундомер или таймер
- Жидкий азот (LN_2) и резервуар для жидкого азота
- Пипетка

ПОДГОТОВКА

1. Все процедуры должны проводиться при комнатной температуре (25-27°C).
2. Все чашки должны быть прогреты до 25-27°C.
3. Среды HHM и HW2 должны быть прогреты до 25-27°C; HW1 должна быть прогрета до 37°C

Описанные ниже методы достаточны для обработки до трех ооцитов/эмбрионов одного пациента в рамках каждой описанной ниже схеме подготовки сред, и объемы капель в приведенных ниже операционных процедурах носят рекомендательный характер. Пользователи могут корректировать объем в соответствии с результатами своей лабораторной валидации.

РАЗМОРАЖИВАНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

1. Подготовьте чашку для размораживания (чашка Петри 35 мм) за 1 час до начала работы. Добавьте пипеткой 800 мкл среды HW1, нагретой до 25-27 °C и подогрейте ее до 37 °C.
2. Перенесите резервуар с жидким азотом, содержащий соломины для криохранения, подлежащие размораживанию, туда, где будет проводиться процедура размораживания.
3. Непосредственно перед размораживанием пипеткой добавьте 300 мкл среды HW2 при температуре 25-27 °C в лунку 2 четырехлуночного культурального планшета. В лунки 3 и 4 добавьте по 300 мкл HHM.
4. Размораживание носителя для криохранения следует проводить в соответствии с описанием в Инструкции по применению к применяемому носителю.
5. Кончик носителя, содержащего витрифицированные образцы, погрузите в HW1. Убедитесь, что образцы были извлечены из носителя.

РАЗБАВЛЕНИЕ ПОСЛЕ РАЗМОРАЖИВАНИЯ

1. В наконечник пипетки наберите 20 мкл среды HW1, содержащей размороженные образцы. Образцы должны находиться в центре HW1 (см. Рисунок 1). Вытолкните образцы из наконечника в лунку 2, содержащую среду HW2. Образцы и среда HW1 должны формировать сэндвич (см. Рисунок 2).
2. Через 3 минуты пипеткой внесите 20 мкл раствора из лунки 2 с образцами в лунку 3. Используйте принцип "сэндвича", как в этапе 1. Подождите 5 минут. **5 минут**
3. Перенесите образцы в лунку 4 с минимальным количеством раствора. Не нужно использовать принцип "сэндвич". Подождите 5 минут. **5 минут**
4. Перед проведением переноса эмбрионов, перенесите их в культуральную среду на 2-4 часа.

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

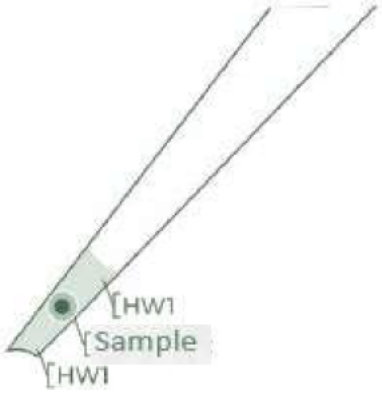


Рисунок 1. Образец ("sample" на рисунке) посередине среды HW1

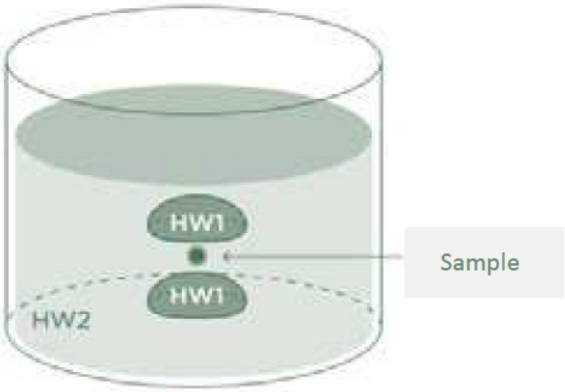


Рисунок 2. Расположение сред HW1 и HW2 в лунке 2

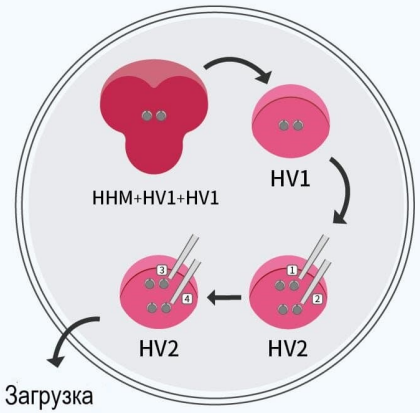
Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Строение B, технический парк
Хай Ке Син, Baoshan Road No.16,
Шеньчжэнь, Гуандун, КНР 518118
Тел.: +86 755 84511813
E-mail: tech@vitavitro.com

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

VitaVitro

Протокол витрификации

Ооцита



Все процедуры выполняются при комнатной температуре (25°C)

1
HHM
50 мкл
Промывка

2
Объединение
HHM
50 мкл
HV1
50 мкл
3 минуты

3
Объединение
HV1
50 мкл
3 минуты

4
HV1
100 мкл
9 минут

5
Загрузка
HV2
100 мкл
HV2
100 мкл
Через 1 минуту

Протокол размораживания

1
Размораживание
HW1 ⩾ 800 мкл
37°C - 1 минута

Сэндвич
1 → 2 → 3
Метод "сэндвич"

2
HW2
300 мкл
25°C - 3 минуты

3
HHM
300 мкл
25°C - 5 минут

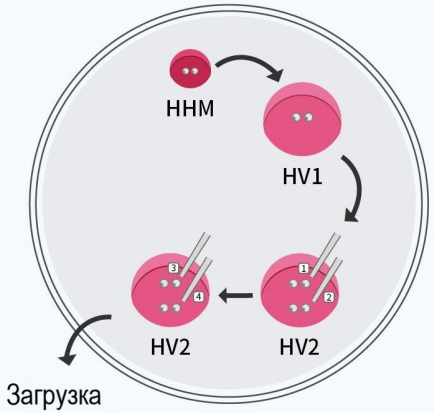
4
HHM
300 мкл
25°C - 5 минут

VitaVitro confidential

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

VitaVitro

Протокол витрификации Эмбриона



Все процедуры выполняются при комнатной температуре (25°C)

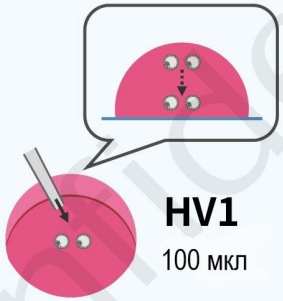
1



HHM
50 мкл

Промывка

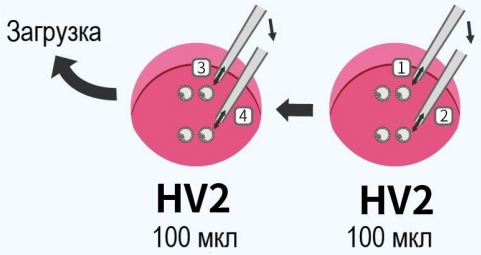
2



HV1
100 мкл

9-15 минут

3



HV2
100 мкл

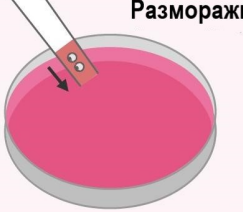
HV2
100 мкл

Через 1 минуту

Протокол размораживания

1

Размораживание



HW1 ⩾ 800 мкл

37°C - 1 минута

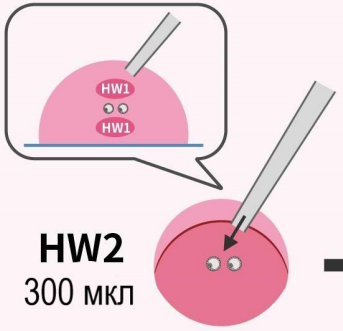
Сэндвич



1 → 2 → 3

Метод "сэндвич"

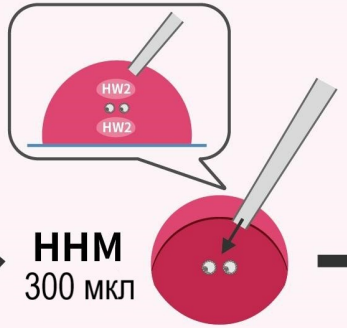
2



HW2
300 мкл

25°C - 3 минуты

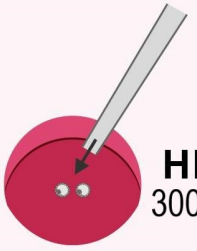
3



HHM
300 мкл

25°C - 5 минут

4



HHM
300 мкл

25°C - 5 минут

VitaVitro confidential

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

VitaVitro® Sperm Gradient Medium

с добавлением сульфата гентамицина

Руководство пользователя

VitaVitro

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор сред VitaVitro® Sperm Gradient Medium предназначен для выделения подвижных сперматозоидов из семенной жидкости для использования в процедурах ВРТ.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В зависимости от спецификации по объему заполнения флаконов из ПЭТГ данный продукт выпускается в трех спецификациях: 12 мл, 30 мл и 125 мл. Флаконы прозрачные, стерилизованные, закрытые крышками из ПЭВП. Состав и характеристики всех трех спецификаций идентичны. Каждая единица продукта включает флакон со средой верхнего слоя (40%) и флакон со средой нижнего слоя (80%) одинакового объема. Это стерильный продукт, при производстве которого используется технология стерилизующей фильтрации и асептического наполнения.

Предназначен для специалистов в области ЭКО (лаборантов, эмбриологов, врачей).

СОСТАВ

Хлорид натрия, хлорид калия, сульфат магния, фосфат калия, хлорид кальция, бикарбонат натрия, HEPES, HEPES-Na, глюкоза, лактат натрия, пируват натрия, таурин, аланил глутамин, гентамицина сульфат*, ЭДТА, частицы кремния с силановым покрытием и вода.

*из исходного материала терапевтического качества.

ИСПЫТАНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- Удельный вес по USP <841> :
  - Верхний слой 40%: 1.05±0.03 г/мл
  - Нижний слой 80%: 1.10±0.03 г/ мл
- pH по USP <791> : 7.4 - 7.8
- Осмоляльность, по USP <785> :
  - Верхний слой 40%: 270-330 мОсм/кг
  - Нижний слой 80%: 300-360 мОсм/кг
- Эндотоксины по USP<85> : < 0.25 ЕЭ/мл
- HSSA (тест на выживаемость сперматозоидов человека): ≥ 80% подвижности контроля через 24 часа
- Стерильность по USP <71> : отсутствие микробного роста

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

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

Каталожный номер	Спецификация
V015012	12 мл среды верхнего слоя (40%, SG-40)
	12 мл среды нижнего слоя (80%, SG-80)
V015030	30 мл среды верхнего слоя (40%, SG-40)
	30 мл среды нижнего слоя (80%, SG-80)
V015125	125 мл среды верхнего слоя (40%, SG-40)
	125 мл среды нижнего слоя (80%, SG-80)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Не используйте продукт если:
   - он обесцвечивается, мутнеет или имеет признаки микробного загрязнения.
   - Срок годности истек.
   - Не используйте, если упаковка повреждена или сломана.
2) Данный продукт содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить чувствительность пациента к этому антибиотику.
3) Всегда работайте в условиях строгой стерильности, чтобы избежать возможной контаминации, даже если набор сред VitaVitro® Sperm Gradient Medium содержит гентамицин. Не используйте продукт, если он обесцвечивается, мутнеет или имеет признаки микробного загрязнения.
4) Только для использования по назначению, не предназначено для инъекций
5) Только однократное использование - выбрасывайте среду после вскрытия.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ISO

Глоссарий символов соответствует разработанному SDO стандарту ANSI/ AAMI/ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. -Часть 1. Основные требования

Справочный номер	Символ	Название символа	Описание
5.1.1		Производитель	Обозначает производителя медицинского изделия.
5.1.3		Дата изготовления	Обозначает дату изготовления медицинского изделия.
5.1.4		Срок годности	Обозначает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.
5.1.5		Код партии	Обозначает код партии изготовителя, позволяющий идентифицировать партию или лот.
5.1.6		Каталожный номер	Обозначает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать изделие.
5.2.2		Стерилизация с применением методов асептического производства	Обозначает медицинское изделие, изготовленное с использованием принятых методов асептики.
5.3.2		Беречь от солнечного света	Обозначает медицинское изделие, нуждающееся в защите от источников света.
5.3.7		Температурные пределы хранения	Обозначает предельные температуры, в которых может безопасно находиться медицинское изделие.
5.4.2		Не использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для однократного использования.
5.4.3		См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению	Обозначает необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.

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

ИНСТРУКЦИЯ

1) Перед использованием нагрейте все компоненты до комнатной температуры.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения оптимальных результатов используйте градиент в течение 1 ч.

2) Отдельный градиент формируют в пробирке путем переноса 2 мл среды VitaVitro® Sperm Gradient Medium 80% под 2 мл среды VitaVitro® Sperm Gradient Medium 40%.

3) Осторожно наслоите 2 мл разжиженной спермы на верхнюю часть подготовленного градиента. Центрифугируйте при 300-400g в течение 20 минут.

4) Удалите супернатант из пеллеты и перенесите пеллету с помощью нового стерильного наконечника в чистую пробирку с 3 мл среды VitaVitro® Sperm Washing Medium. Центрифугируйте при 200-300g в течение 4-10 минут.

5) Аспирируйте и выбросьте большую часть супернатанта, добавьте 3 мл среды VitaVitro® Sperm Washing. Центрифугируйте при 200-300g в течение 4-10 минут.

6) Оцените концентрацию и подвижность сперматозоидов, если требуется; храните закрытую пробирку при 37°C до использования.

7) Аспирируйте и выбросьте супернатант, ресуспендируйте пеллету в соответствующем объеме среды VitaVitro® Sperm Washing Medium.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, защищать от (солнечного) света.
- Не замораживать.
- Излишки (неиспользованные) среды после прогрева выбросить.
- При хранении в соответствии с указаниями производителя препарат стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

VitaVitro

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Строение B, технический парк Хай Ке Син, Baoshan Road No.16, Шеньчжэнь, Гуандун, 518118, КНР
Тел.: +86 755 84511813
Горячая линия: +86 755 84511813
www.vitavitro.com

IU152106001 V01

VitaVitro® Sperm Washing Medium

С добавлением человеческого сывороточного альбумина и сульфата гентамицина

Руководство пользователя

VitaVitro

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Среда VitaVitro® Sperm Washing Medium предназначена для подготовки и промывки сперматозоидов для использования в процедурах ВРТ. Среда VitaVitro® Sperm Washing Medium также предназначена для использования в процедурах внутриматочной инсеминации.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В зависимости от спецификации по объему заполнения флаконов из ПЭТГ данный продукт выпускается в трех спецификациях: 30 мл, 60 мл и 125 мл. Флаконы прозрачные, стерилизованные, закрытые крышками из ПЭВП. Состав и характеристики всех трех спецификаций идентичны. Это стерильный продукт, при производстве которого используется технология стерилизующей фильтрации и асептического наполнения. Предназначен для использования специалистами в области ЭКО (лаборантами, эмбриологами, врачами).

СОСТАВ

Хлорид натрия, хлорид калия, сульфат магния, фосфат калия, хлорид кальция, бикарбонат натрия, HEPES, HEPES-Na, глюкоза, лактат натрия, пируват натрия, таурин, аланилглутамин, сывороточный альбумин человека*, гентамицина сульфат*, EDTA и вода.

*из исходного сырья терапевтического качества.

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

Каталожный номер	Спецификация
V014030	30 мл
V014060	60 мл
V014125	125 мл

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

ИНСТРУКЦИЯ

Перед использованием подогреть до температуры инкубатора (37°C).

Любые лабораторные процедуры, описанные в настоящем документе, носят рекомендательный характер. Каждая лаборатория должна разработать и утвердить свои собственные процедуры подготовки и использования.

1) Подготовка к прямому методу всплытия

- Осторожно поместите 1 мл разжиженной спермы под 2 мл среды VitaVitro® Sperm Washing Medium в пробирке.
- Плотно закройте пробирку крышкой, поставьте ее под углом 45° (для увеличения площади контакта между образцом спермы и средой VitaVitro® Sperm Washing Medium) и инкубируйте в течение 30-60 минут при температуре 37°C.
- Перенесите верхний слой в новую пробирку (не аспирируйте границу фаз и нижний слой). Центрифугируйте при 200-300g в течение 10 минут.
- Аспирируйте и выбросьте супернатант, ресуспендируйте оставшуюся пеллету сперматозоидов в 5 мл (или другом подходящем объеме) среды VitaVitro® Sperm Washing Medium.
- Оцените концентрацию и подвижность сперматозоидов, если необходимо; храните закрытую пробирку при температуре 37° C до использования.

2) Подготовка к непрямому методу всплытия

- Перенесите 1,5 мл среды VitaVitro® Sperm Washing Medium в пробирку.
- Добавьте в пробирку равное количество разжиженной спермы и хорошо перемешайте. Центрифугируйте при 300-500g в течение 10 мин.
- Аспирируйте и выбросьте супернатант, поверх пеллет нанесите 2 мл среды VitaVitro® Sperm Washing Medium. Центрифугируйте при 200-400g в течение 5 мин.
- Аспирируйте и отбросьте супернатант, оставшуюся пеллету ресуспендируйте в 1 мл среды VitaVitro® Sperm Washing Medium.
- Плотно закройте пробирку крышкой, поставьте ее под углом 45° и инкубируйте в течение 30-60 минут при 37 °C.
- Перенесите верхний слой в новую пробирку (не аспирируйте границу фаз и нижний слой).
- Оцените концентрацию и подвижность сперматозоидов, если необходимо; храните закрытую пробирку при 37 °C до использования.

3) Подготовка спермы к ВМИ

- После разжижения сперму помещают в коническую центрифужную пробирку объемом 15 мл.
- Оцените концентрацию и подвижность сперматозоидов.
- Добавьте в пробирку среду VitaVitro® Sperm Washing Medium до общего объема 10 мл и перемешайте.
- Центрифугируйте при 300g в течение 10 минут и выбросьте супернатант.
- Ресуспендируйте пеллету в среде VitaVitro® Sperm Washing Medium до общего объема 10 мл и снова центрифугируйте при 300 g в течение 10 минут.
- Определите концентрацию и подвижность.
- Выбросьте верхнюю фракцию, ресуспендируйте пеллету в 0,5 мл среды VitaVitro® Sperm Washing Medium.
- Образец готов для проведения ВМИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте продукт если:

1) он обесцвечивается, мутнеет или имеет признаки микробного загрязнения.
   - Срок годности истек.
   - Упаковка повреждена или сломана
2) Данный продукт содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить чувствительность пациента к этому антибиотику.
3) Всегда работайте в условиях строгой стерильности, чтобы избежать возможной контаминации, даже если среда VitaVitro® Sperm Washing Medium содержит гентамицин.
4) Только для использования по назначению, не предназначено для инъекций.
5) Только однократное использование - выбрасывайте после вскрытия.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ISO

Глоссарий символов соответствует разработанному SDO стандарту ANSI/AAMI/ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. -Часть 1. Основные требования

Справочный номер	Символ	Название символа	Описание
5.1.1		Производитель	Обозначает производителя медицинского изделия.
5.1.3		Дата изготовления	Обозначает дату изготовления медицинского изделия.
5.1.4		Срок годности	Обозначает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.
5.1.5		Код партии	Обозначает код партии изготовителя, позволяющий идентифицировать партию или лот.
5.1.6		Каталожный номер	Обозначает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать изделие.
5.2.2		Стерилизация с применением методов асептического производства	Обозначает медицинское изделие, изготовленное с использованием принятых методов асептики.
5.3.2		Беречь от солнечного света	Обозначает медицинское изделие, нуждающееся в защите от источников света.
5.3.7		Температурные пределы хранения	Обозначает предельные температуры, в которых может безопасно находиться медицинское изделие.
5.4.2		Не использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для однократного использования.
5.4.3		См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению	Обозначает необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.

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

ИСПЫТАНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- pH по USP <791> :
  7.2 - 7.6
- Осмоляльность по USP <785> :
  270-300 мОсм/кг
- Эндотоксины по USP
  <85> : < 0.25 ЕЭ/мл
- HSSA :

≥80% подвижности контроля через 24 часа

- Стерильность по USP <71> :

Отсутствие микробного роста

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, защищать от (солнечного) света..
- Не замораживать.
- Излишки (неиспользованные) среды после прогрева выбросить.
- При хранении в соответствии с указаниями производителя препарат стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все препараты крови должны рассматриваться как потенциально патогенные.

Данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Тесты на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатит С оказались отрицательными, и неактивными на HBsAg. Однако ни один из известных тестов не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, не будут патогенными.

VitaVitro

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Строение B, технический парк Хай Ке Син, Baoshan Road No.16, Шеньчжэнь, Гуандун, 518118, КНР
Тел.: +86 755 84511813
Горячая линия: +86 755 84511813
www.vitavitro.com

IU142106001V01

VitaVitro® Fertilization Medium

С человеческим сывороточным альбумином

Руководство пользователя

VitaVitro

Каталожный номер	Спецификация
V006030	30 мл
V006060	60 мл
V021030	30 мл
V021060	60 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Среда VitaVitro® Fertilization Medium предназначена для подготовки и обработки гамет человека, а также для проведения оплодотворения in vitro.

СОСТАВ

Физиологические соли, энергетические компоненты (глюкоза, лактат, пируват), буферная система, таурин, цитрат натрия, аминокислоты, дипептид глутамина, ЭДТА, феноловый красный, гентамицин*, HSA*

*из исходного сырья терапевтического качества.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C.

Не замораживать.

Срок годности - 7 месяцев с момента изготовления.

Хранить вдали от (солнечного) света.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Стерильность: Стерильно (USP <71>)
- Осмоляльность: 260-290 мОсм/кг (USP <785>)
- pH (при 37°C, 6 % CO_2): 7.2-7.6 (USP <791>)
- Эндотоксины : <0.25ЕЭ/мл (USP <85>)
- 1-клеточный МЕА-тест : ≥ 80% экспандированных бластоцист через 96 ч после 24-часовой экспозиции в среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Среда VitaVitro® Fertilization Medium содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить чувствительность пациента к этому антибиотику.
2) Все препараты крови должны рассматриваться как потенциально патогенные. Данный продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Тесты на антитела к ВИЧ-1/ ВИЧ-2, гепатит С оказались отрицательными, и неактивными на HBsAg. Однако ни один из известных тестов не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, не будут патогенными.
3) Всегда работайте в условиях строгой стерильности, чтобы избежать возможной контаминации, даже если среда VitaVitro® Fertilization medium содержит гентамицин.
4) Только для использования по назначению.
5) Не предназначено для инъекций.
6) Не используйте продукт, если он обесцвечивается, мутнеет или имеет признаки микробного загрязнения.
7) Только по рецепту врача.
8) Только однократное использование - выбрасывайте среду после вскрытия.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ISO

Глоссарий символов соответствует разработанному SDO стандарту ANSI/AAMI/ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.- Часть 1. Основные требования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
vitavitro.ru | info@vitavitro.ru

Справочный номер символа	Символы	Название символа
5.3.2		Беречь от солнечного света
5.4.2		Не использовать повторно
5.1.1		Производитель
5.1.3		Дата изготовления
5.3.7		Температурные пределы хранения
5.1.4		Срок годности
5.1.5	LOT	Код партии
5.2.2	STERILE A	Стерилизация с применением методов асептического производства

ИНСТРУКЦИЯ

1) Подготовьте чашки со средой VitaVitro® Fertilization Medium для удерживания ооцитов или оплодотворения, содержащие капли соответствующего размера под маслом или в больших объемах (0,5-1 мл) в открытой системе, например, в чашках с 4 лунками (без масла), в соответствии с общей лабораторной практикой.
2) Поместите чашки в CO_2-инкубатор при температуре 37°C и 6% CO_2. При использовании открытой системы инкубатор должен быть увлажнен. В идеале среда должна быть предварительно инкубирована перед использованием в течение ночи (или не менее 4 часов).
3) По окончании извлечения рассеките ооциты для удаления дегенеративных или избыточных кумулюсных клеток, кровяных сгустков и отходов, промойте ооциты в промывочной буферной среде, которую использует лаборатория, в соответствии с вашими стандартными лабораторными процедурами.
4) Перенесите ооциты в чашки для удерживания ооцитов, промойте и оцените каждый ооцит в соответствии со стандартным лабораторным протоколом.
5) После сбора ооцитов перенесите их в капли или лунки в чашках для оплодотворения и оставьте на ночь при температуре 37°C и 6 % CO_2.
6) Наличие 2 пронуклеусов (2PN) проверяют через 16-20 часов после оплодотворения, затем тщательно промывают и переносят зиготы в свежие капли или лунки с предварительно уравновешенной культуральной средой.

Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

VitaVitro
Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Строение B, технический парк Хай Ке Си... Baoshan Road No.16, Шеньчжэнь, ... дун, 518118, КНР
Тел: +86 ... 84511813
e-mail: tech@...vitro.com Горячая линия: +86 755 84511813
www.vitavitro.com

Регистрация ЗАО «Государственная инспекция по контролю качества продукции»

IU06190800 1V02