

Tyrode's Solution - Acidified

Catalog No. 99252

12 x 5 mL Kits

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisäätymismenetelmin.

Ar palgitudzekļiem veicamām reprodūktīvām procedūram.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomagane go rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.















За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcie.

Glossary of Symbols*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature: 15-30°C
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CE Mark
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

EU CAUTION: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE

Tyrode's Solution - Acidified is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of Tyrode's Solution - Acidified for zona drilling.

DEVICE DESCRIPTION

Tyrode's Solution - Acidified facilitates assisted hatching by chemically drilling the zona pellucida. With a pH of 2.1-2.5, this solution's high acidity can dissolve the glycoproteins present in zona pellucida while avoiding damage to the embryo if applied carefully and in small quantities.

COMPOSITION:

<u>Salts and Ions</u>	<u>Energy Substrate</u>
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Water
Magnesium Chloride	WFI Quality
Sodium Phosphate	
Calcium Chloride	

QUALITY ASSURANCE

Tyrode's Solution - Acidified is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻³.

Each lot of Tyrode's Solution - Acidified is tested for: Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
Sterility by the current USP Sterility Test <71>

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

DIRECTIONS FOR USE

Prepare embryo for assisted hatching by applying Tyrode's Solution - Acidified carefully to zona with an assisted hatching pipette until desired effect is achieved. Use only the amount of medium necessary to produce desired effect. Rinse embryo in neutral medium prior to embryo transfer.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles at room temperature: 15° to 30°C.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not clear and colorless.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques, and discard any excess medium that remains in the bottle after the procedure is completed.

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

Tyrode's Solution - Acidified has a pH of 2.1 - 2.5. Appropriate precaution should be taken when handling this acidic product.

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

Tyrode's Solution - Acidified ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Gameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Verwendung von Tyrode's Solution - Acidified für Bohren in die Zona pellucida.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Tyrode's Solution - Acidified erleichtert das Assisted Hatching, indem chemisch in die Zona pellucida gebohrt wird. Mit einem pH-Wert von 2,1-2,5 kann der hohe Säuregehalt dieser Lösung die in der Glashaut vorhandenen Glycoproteine auflösen; dabei wird bei einer vorsichtigen Anwendung und in kleinen Mengen eine Beschädigung des Embryos vermieden.

ZUSAMMENSETZUNG:

<u>Salze und Ionen</u>	<u>Energiesubstrat</u>
Natriumchlorid	Glukose
Kaliumchlorid	Wasser
Magnesiumchlorid	Wasser für
Natriumphosphat	Injektionszwecke (WFI)
Calciumchlorid	

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung der membrangefilterten Tyrode's Solution - Acidified erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10⁻³ aufweisen.

Jede Charge Tyrode's Solution - Acidified wird auf Folgendes geprüft:

- Endotoxine durch Limulus-Amoebocyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einen Embryo für Assisted Hatching vorbereiten, indem Tyrode's Solution - Acidified vorsichtig mit einer Assisted Hatching-Pipette auf die Haut aufgetragen wird, bis der gewünschte Effekt erreicht ist. Nur die für das Erreichen des gewünschten Effekts notwendige Menge des Mediums verwenden. Den Embryo vor dem Embryonentransfer in einem neutralen Medium spülen.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Flaschen bei Raumtemperatur lagern: 15° bis 30 °C.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen mit Medium, das Partikel enthält, getrübt ist oder nicht klar und farblos erscheint, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets mit aseptischen Techniken handhaben und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche verbleibt, verwerfen.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

Tyrode's Solution - Acidified hat einen pH-Wert von 2,1-2,5. Es sollten bei der Handhabung dieses Säureprodukts entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

ITALIANO

AVVERTENZA PER L'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

La soluzione Tyrode's Solution - Acidified è indicata per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni. Tali tecniche prevedono l'utilizzo di Tyrode's Solution - Acidified per la perforazione della zona pellucida.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Tyrode's Solution - Acidified agevola l'assisted hatching grazie alla perforazione chimica della zona pellucida. Con un pH di 2,1-2,5, l'alta acidità di questa soluzione è in grado di dissolvere le glicoproteine presenti nella zona pellucida; se applicata con cautela e in piccole quantità, non danneggia l'embrione.

COMPOSIZIONE

<u>Sali e ioni</u>	<u>Substrati energetici</u>
Cloruro di sodio	Glucosio
Cloruro di potassio	<u>Acqua</u>
Cloruro di magnesio	Qualità WFI (Acqua
Fosfato di sodio	per iniezioni)
Cloruro di calcio	

GARANZIA DI QUALITÀ

La soluzione Tyrode's Solution - Acidified è filtrata su membrana e preparata in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3} .

Ciascun lotto di Tyrode's Solution - Acidified è stato sottoposto a test specifici per:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparare l'embrione per l'assisted hatching applicando con cautela Tyrode's Solution - Acidified alla zona pellucida con una pipetta per assisted hatching fino a ottenere l'effetto desiderato. Usare esclusivamente la quantità di soluzione necessaria per produrre tale effetto. Prima del trasferimento dell'embrione, risciacquarlo in un terreno neutro.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i flaconi integri a temperatura ambiente, tra 15 °C e 30 °C.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare flaconi di terreno che presentino particolato, torbidità o un contenuto non trasparente/incolore.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare il prodotto utilizzando tecniche in asepsi e smaltire il terreno in eccesso rimasto nel flacone al termine della procedura.

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

La soluzione Tyrode's Solution - Acidified ha un pH di 2,1-2,5. Questo prodotto acido deve quindi essere maneggiato con le opportune precauzioni.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

La solución Tyrode's Solution - Acidified está indicada para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulan embriones y gametos humanos. Estos procedimientos incluyen el uso de la solución Tyrode's Solution - Acidified para la perforación de la zona.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La solución Tyrode's Solution - Acidified facilita la eclosión asistida mediante la perforación química de la zona pelúcida. La gran acidez de esta solución, con un pH de 2,1-2,5, permite disolver las glicoproteínas presentes en la zona pelúcida y evita al mismo tiempo daños al embrión si se aplica con cuidado y en pequeñas cantidades.

COMPOSICIÓN:

<u>Sales e iones</u>	<u>Sustrato energético</u>
Cloruro sódico	Glucosa
Cloruro potásico	<u>Agua</u>
Cloruro magnésico	Calidad de agua
Fosfato sódico	para inyectables
Cloruro cálcico	

GARANTÍA DE CALIDAD

La solución Tyrode's Solution - Acidified se filtra a través de membrana y se procesa en condiciones asépticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote de la solución Tyrode's Solution - Acidified se ha sometido a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparar el embrión para la eclosión asistida aplicando cuidadosamente con una pipeta de eclosión asistida la solución Tyrode's Solution - Acidified sobre la zona pelúcida hasta alcanzar el efecto deseado. Usar solo la cantidad necesaria de medio para producir el efecto deseado. Lavar el embrión en medio neutro antes de la transferencia.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir a temperatura ambiente: 15-30 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez o que no sea transparente e incoloro.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante que quede en el frasco una vez finalizado el procedimiento.

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

La solución Tyrode's Solution - Acidified tiene un pH de 2,1-2,5. Se deben tomar las precauciones apropiadas para manipular este producto ácido.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION

Tyrode's Solution - Acidified est destinée à être utilisée pour la manipulation des gamètes et des embryons lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de Tyrode's Solution - Acidified pour la perforation de la zone pellucide.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Tyrode's Solution - Acidified facilite l'éclosion médicalement assistée par perforation chimique de la zone pellucide. Avec un pH compris entre 2,1 et 2,5, la forte acidité de cette solution peut dissoudre les glycoprotéines présentes dans la zone pellucide tout en préservant l'intégrité de l'embryon si elle est appliquée avec soin et en petites quantités.

COMPOSITION :

Sels et ions	Substrat énergétique
Chlorure de sodium	Glucose
Chlorure de potassium	Eau
Chlorure de magnésium	Qualité WFI
Phosphate de sodium	
Chlorure de calcium	

ASSURANCE QUALITÉ

Tyrode's Solution - Acidified est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Chaque lot de Tyrode's Solution - Acidified a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

MODE D'EMPLOI

Préparer l'embryon pour l'éclosion médicalement assistée en appliquant Tyrode's Solution - Acidified avec soin à la zone pellucide à l'aide d'une pipette d'éclosion assistée jusqu'à obtention de l'effet désiré. Utiliser uniquement la quantité de milieu nécessaire pour produire l'effet désiré. Rincer l'embryon dans un milieu neutre avant son transfert.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés à température ambiante : 15 à 30 °C.

Ne pas congeler ou exposer à des températures supérieures à 39 °C.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

Ne pas utiliser les flacons du milieu présentant des particules, qui sont troubles, ou qui ne sont pas clairs ou incolores.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques et jeter l'excès de milieu restant dans le fond du flacon une fois la procédure terminée.

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du flacon.

Tyrode's Solution - Acidified a un pH compris entre 2,1 et 2,5. Des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation de ce produit acide.

PORTUGUÊS

ADVERTÊNCIA (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A Tyrode's Solution - Acidified destina-se a ser utilizada em técnicas de reprodução assistida que incluam manipulação de gâmetas e embriões. Estes procedimentos incluem a utilização da Tyrode's Solution - Acidified para perfuração ("drilling") da zona pelúcida.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Tyrode's Solution - Acidified facilita a eclosão assistida por perfuração ("drilling") química da zona pelúcida. Com um pH de 2,1–2,5, a acidez elevada desta solução consegue dissolver as glicoproteínas presentes na zona pelúcida ao mesmo tempo que evita lesões no embrião, se aplicada com cuidado e em pequenas quantidades.

COMPOSIÇÃO:

Sais e iões	Substrato energético
Cloreto de sódio	Glucose
Cloreto de potássio	Água
Cloreto de magnésio	Qualidade WFI
Fosfato de sódio	(água p/ preparações injetáveis)
Cloreto de cálcio	

GARANTIA DE QUALIDADE

A Tyrode's Solution - Acidified é filtrada por membrana e processada em condições de assepsia de acordo com procedimentos de fabrico validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote de solução de Tyrode's Solution - Acidified é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

Todos os resultados estão descritos no certificado de análise específico de cada lote, disponível a pedido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Prepare o embrião para a eclosão assistida, aplicando cuidadosamente a Tyrode's Solution - Acidified na zona pelúcida com uma pipeta para eclosão assistida até obter o efeito pretendido. Utilize apenas a quantidade de meio necessária para produzir o efeito pretendido. Lave o embrião em meio neutro antes da transferência embrionária.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os frascos não abertos à temperatura ambiente: 15 °C a 30 °C.

Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

Não utilize nenhum frasco de meio que apresente sinais de partículas, turvação ou não esteja transparente e incolor.

Para evitar problemas de contaminação, manuseie empregando técnicas assépticas e elimine o meio em excesso restante no frasco uma vez concluído o procedimento.

Não foram identificadas informações sobre características e fatores técnicos conhecidos que poderiam constituir um risco se o produto se destinasse a reutilização, pelo que o produto não deve ser utilizado após a primeira utilização do recipiente.

A Tyrode's Solution - Acidified tem um pH de 2,1–2,5. Deve ter-se a devida precaução ao manusear este produto ácido.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ Ε.Ε.: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το Tyrode's Solution - Acidified προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν χειρισμό γαμετών και εμβρύων. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν τη χρήση του Tyrode's Solution - Acidified για διατήρηση της ζώνης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Tyrode's Solution - Acidified διευκολύνει την υποβοηθούμενη εκκόλαψη, με τη χημική διατήρηση της διαφανούς ζώνης. Με pH 2,1-2,5, αυτή η υψηλή οξύτητα του διαλύματος μπορεί να διαλύσει τις γλυκοπρωτεΐνες που υπάρχουν στη διάφανη ζώνη, αποφεύγοντας ταυτόχρονα την πρόκληση βλάβης στο έμβρυο, εάν εφαρμοστεί προσεκτικά και σε μικρές ποσότητες.

ΣΥΝΘΕΣΗ:

<u>Άλατα και ιόντα</u>	<u>Ενεργειακό υπόστρωμα</u>
Χλωριούχο νάτριο	Γλυκόζη
Χλωριούχο κάλιο	<u>Νερό</u>
Χλωριούχο μαγνήσιο	Ποιότητα ενέσιμου
Φωσφορικό νάτριο	ύδατος (WFI)
Χλωριούχο ασβέστιο	

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το Tyrode's Solution - Acidified υποβάλλεται σε διήθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-3} .

Κάθε παρτίδα διαλύματος Tyrode's Solution - Acidified ελέγχεται για τα εξής:

- Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL)
- Στειρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Πιστοποιητικό Ανάλυσης ειδικό ανά παρτίδα, το οποίο διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμάστε το έμβρυο για υποβοηθούμενη εκκόλαψη εφαρμόζοντας προσεκτικά Tyrode's Solution - Acidified στη ζώνη με πιπέτα υποβοήθησης εκκόλαψης, μέχρι να πετύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Χρησιμοποιήστε μόνο την απαραίτητη ποσότητα μέσου για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Εκπλύνετε το έμβρυο σε ουδέτερο μέσο πριν από τη μεταφορά του.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλευτεί τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του ιατρικό πρόγραμμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε τις κλειστές φιάλες σε θερμοκρασία δωματίου: 15 έως 30 °C.

Μην καταψύχετε και μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 39 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την υποδεικνυόμενη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή αυτή.

Η εγκατάσταση όπου θα χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή είναι υπεύθυνη για τη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος και πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ιχνηλασιμότητα, όπου εφαρμόζεται.

Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε φιάλη μέσου που παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδίων, θολότητας ή δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τυχόν περίσσεια μέσου που παραμένει στη φιάλη μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με γνωστά χαρακτηριστικά και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά από το αρχικό άνοιγμα του περιέκτη.

Το Tyrode's Solution - Acidified έχει pH 2,1-2,5. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του όξινου προϊόντος.

UPOZORNĚNÍ PRO EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyrode's Solution - Acidified je určeno k použití při postupech asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými gametami a embryi. Tyto postupy zahrnují použití roztoku Tyrode's Solution - Acidified k otevření zony.

POPIS PROSTŘEDKU

Roztok Tyrode's Solution - Acidified napomáhá asistovanému hatchingu chemickým otevřením zony pellucidy. Tento roztok svou vysokou kyselostí (pH 2,1–2,5) rozpouští glykoproteiny přítomné v zóně pellucidě, ale nepoškodí embryo, pokud se aplikuje opatrně a v malých množstvích.

SLOŽENÍ:

<u>Soli a ionty</u>	<u>Energetický substrát</u>
Chlorid sodný	Glukóza
Chlorid draselný	<u>Voda</u>
Chlorid hořečnatý	V kvalitě vody pro injekci
Fosforečnan sodný	
Chlorid vápenatý	

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Tyrode's Solution - Acidified je filtrováno přes membránu a asepticky zpracováno podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-3} .

Každá šarže roztoku Tyrode's Solution - Acidified je testována na:

- endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL),
- sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

Všechny výsledky jsou uvedeny v analytickém certifikátu k příslušné šarži, který je k dispozici na vyžádání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Připravte embryo na asistovaný hatching opatrnou aplikací Tyrode's Solution - Acidified na zonu pipetou k asistovanému hatchingu, dokud není dosaženo požadovaného účinku. Použijte pouze množství média nutné k vyvolání požadovaného účinku. Před přenosem embryo opláchněte v neutrálním médiu.

Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené lahve uchovávejte při pokojové teplotě: 15 °C až 30 °C.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují zamýšlenou aplikaci, pro kterou je prostředek určen.

Za sledovatelnost prostředku a dodržování platných státních předpisů týkajících se sledovatelnosti odpovídá podle situace zdravotnické zařízení, v němž je prostředek používán.

Nepoužívejte žádnou lahev s médiem, jež obsahuje částičky, je zakalené nebo není čiré a bezbarvé.

Aby se zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy a případný zbytek média v lahvi, které po otevření vykazují známky kontaminace.

Nebyly získány poznatky o známých vlastnostech a technických faktorech, které by mohly představovat riziko při opakovaném použití výrobku, a proto výrobek nesmí být používán po prvním použití nádoby.

Tyrode's Solution - Acidified má pH 2,1–2,5. Při práci s tímto kyselým přípravkem je třeba dodržovat vhodná bezpečnostní opatření.

REGEL FOR EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Tyrode's Solution – Acidified er beregnet til brug i assisteret reproduktionsprocedurer, som inkluderer manipulation af gameter og embryoer. Disse procedurer inkluderer brug af Tyrode's Solution – Acidified til zona drilling (assisteret klækning).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Tyrode's Solution – Acidified fremmer assisteret klækning ved kemisk perforering af zona pellucida. Med en pH-værdi på 2,1-2,5 kan denne opløsnings høje surhedsgrad opløse de glykoproteiner, der er til stede i zona pellucida og samtidig undgå at beskadige embryoet, hvis den tilføres forsigtigt og i små mængder.

SAMMENSÆTNING:

<u>Salte og ioner</u>	<u>Energisubstrat</u>
Natriumklorid	Glukose
Kaliumklorid	<u>Vand</u>
Magnesiumklorid	Af kvalitet til
Natriumfosfat	injektionsvæske
Kalciumklorid	

KVALITETSSIKRING

Tyrode's Solution – Acidified er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-3} .

Hvert parti Tyrode's Solution – Acidified testes for:

- Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
- Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

Alle resultater rapporteres på et partispecifikt analysecertifikat (Certificate of Analysis), som kan fås efter anmodning.

BRUGSANVISNING

Forbered embryoet til assisteret klækning ved forsigtigt at tilføje Tyrode's Solution – Acidified til zona med en pipette til assisteret klækning, indtil den ønskede effekt opnås. Brug kun den nødvendige mængde medium for at få den ønskede virkning. Skyl embryoet i neutralt medium inden embryotransferering.

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hvert laboratorium følge sine egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget medicinske program.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede flasker opbevares ved stuetemperatur: 15-30 °C.

Må ikke fryses eller udsættes for temperaturer over 39 °C.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

Den institution, som bruger produktet, er ansvarlig for at opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, overholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

Anvend ikke flasker med medium, der indeholder partikler, er grumset eller ikke er klart og farveløst.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og kasser eventuelt overskydende medium i flasken efter endt procedure.

Information om kendte egenskaber og tekniske faktorer, der kan udgøre en risiko, hvis produktet genanvendes, er ikke identificeret. Derfor må produktet ikke bruges efter den første brug af beholderen.

Tyrode's Solution – Acidified har en pH-værdi på 2,1-2,5. Der skal træffes passende forholdsregler ved håndtering af dette sure produkt.

EU-VAROITUS: Vain ammatikäyttöön.

KÄYTTÖAIHE

Tyrode's Solution - Acidified -liuos on tarkoitettu käytettäväksi avusteisissa lisääntymismenettelyissä, joihin liittyy gameettien ja alkioiden manipulaatiota. Näitä menetelmiä ovat Tyrode's Solution - Acidified -liuoksen käyttäminen munasolun keton avaamisessa.

VÄLINEEN KUVAUS

Tyrode's Solution - Acidified -liuos helpottaa alkionkuoren avausta munasolun kettoa kemiallisesti avaamalla. Tämä liuos on erittäin hapanta, pH 2,1–2,5, ja se voi hajottaa munasolun ketossa esiintyviä glykoproteiineja alkioita vaurioittamatta, jos liuosta käytetään varoen ja pieninä määrinä.

KOOSTUMUS:

<u>Suolat ja ionit</u>	<u>Energiasubstraatti</u>
natriumkloridi	glukoosi
kaliumkloridi	<u>Vesi</u>
magnesiumkloridi	injektionesteisiin
natriumfosfaatti	tarkoitettua vettä
kalsiumkloridi	laatuinen

LAADUNVARMENNUS

Tyrode's Solution - Acidified -liuos on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenettelyillä, jotka on validoitu vastaamaan steriiliystasoa (SAL) 10^{-3} .

Jokainen Tyrode's Solution - Acidified -liuoksen erä testataan seuraavilla testeillä:

- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menettelyllä
- steriiliys nykyisellä USP-steriiliystestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan erikoisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

KÄYTTÖOHJEET

Valmistele alkio alkionkuoren avaukseen lisäämällä Tyrode's Solution - Acidified -liuosta varovasti munasolun kettoon alkionkuoren avauspipetillä, kunnes saavutetaan haluttu vaikutus. Käytä vain sen verran liuosta, joka on tarpeen halutun vaikutuksen saamiseksi. Huuhtelee alkioita neutraalissa liuoksessa ennen alkion siirtämistä.

Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratoriokäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILISUUS

Säilytä avaamattomia pulloja huoneenlämpötilassa: 15–30 °C.

Ei saa jäätyä eikä altistaa yli 39 °C:n lämpötiloille.

VAROITUKSET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenettelyihin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menettelyihin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyyttä, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.

Älä käytä mitään elatusainepulloa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia, se on sameaa tai se ei ole kirkasta ja väritöntä.

Käsittelyssä on käytettävä aseptista tekniikkaa kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi. Kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen liuos on hävitettävä toimenpiteen päätyttyä.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka voisivat aiheuttaa riskejä, jos tuotetta käytettäisiin toistamiseen, ei ole yksilöity; tästä syystä tuotetta ei saa käyttää säiliön ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Tyrode's Solution - Acidified -liuoksen pH on 2,1–2,5. Tätä hapanta tuotetta käsiteltäessä on noudatettava asianmukaisia varotoimia.

LATVISKI

ES BRĪDINĀJUMS: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Tyrode's Solution - Acidified” (paskābināts Tiroda šķīdums) paredzēts lietošanai ar palīg līdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūrās, kuras ietver manipulācijas ar gametām un embrijiem. Šīs procedūras ietver „Tyrode's Solution - Acidified” izmantošanu mikroatveres izveidošanai glikoproteīnu apvalkā.

IERĪCES APRAKSTS

„Tyrode's Solution - Acidified” atvieglo laboratoriski veicinātu izšķīdināšanu, ķīmiski izveidojot mikroatveri *zona pellucida*. Šis šķīdums, kura pH ir 2,1–2,5, lielā skābuma dēļ var izšķīdināt glikoproteīnus, kas atrodas *zona pellucida*, un, ja to uzklāj uzmanīgi nelielā daudzumā, nekaitējot embrijam.

SASTĀVS

Sāļi un joni	<u>Enerģijas substrāti</u>
Nātrija hlorīds	Glikoze
Kālija hlorīds	<u>Ūdens</u>
Magnija hlorīds	Injekciju ūdens
Nātrija fosfāts	(<i>WFI</i>) kvalitāte
Kalcija hlorīds	

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

„Tyrode's Solution - Acidified” ir filtrēts caur membrānu un aseptiski apstrādāts saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūrām, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level – SAL*) 10⁻³.

Katrai „Tyrode's Solution - Acidified” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.

Endotoksīni – ar *Limulus* amebocīta lizāta (LAL) metodi.
Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpašā analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Sagatavojiet embriju laboratoriski veicinātai izšķīdināšanā, ar tam paredzētu pipeti glikoproteīnu apvalkam uzmanīgi uzklājot „Tyrode's Solution - Acidified”, līdz panākts vēlamais rezultāts. Izmantojiet vienīgi tik daudz barotnes, cik nepieciešams vēlamā rezultāta panākšanai. Pirms embrija pārvešanas skalojiet to neitrālā barotnē.

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

UN STABILITĀTE

Neatvērtas pudeles glabāt istabas temperatūrā: 15–30 °C.

Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

UN BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīg līdzekļiem veicamas reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

Neļietot nevienu barotnes pudeli, kurā redzamas daļiņas, duļķainums vai kuras saturs nav dzidrs un bezkrāsains.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet pudelē pārpalikušo barotni.

Informācija par zināmajām īpašībām un tehniskajām īpatnībām, kas, produktu lietojot atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.

„Tyrode's Solution - Acidified” pH ir 2,1–2,5. Rīkojoties ar šo skābo produktu, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

NEDERLANDS

WAARSCHUWING (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Tyrode's Solution - Acidified is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij gameet- en embryomanipulatie plaatsvindt. Tot deze procedures behoort het gebruik van Tyrode's Solution - Acidified voor het doorboren van de zona.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Tyrode's Solution - Acidified vereenvoudigt het openbreken van de eischaal door op chemische wijze de zona pellucida te doorboren. Dankzij een zeer hoge zuurgraad van 2,1-2,5 kan deze oplossing de glycoproteïnen in de zona pellucida oplossen terwijl schade aan het embryo wordt voorkomen, mits de oplossing voorzichtig en in kleine hoeveelheden wordt toegepast.

SAMENSTELLING:

<u>Zouten en ionen</u>	<u>Energiesubstraat</u>
Natriumchloride	Glucose
Kaliumchloride	<u>Water</u>
Magnesiumchloride	Farmaceutisch
Natriumfosfaat	kwaliiteitswater (WFI)
Calciumchloride	

KWALITEITSBORGING

Tyrode's Solution - Acidified is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻³.

Elke partij Tyrode's Solution - Acidified is getest op:

Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <71>

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifiek analysecertificaat dat op verzoek beschikbaar is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Prepareer het embryo voor 'assisted hatching' door de Tyrode's Solution - Acidified voorzichtig met een pipet voor assisted hatching op de zona aan te brengen tot het gewenste resultaat is bereikt. Gebruik slechts de hoeveelheid medium die nodig is voor het gewenste effect. Spoel het embryo in een neutraal medium vóór de embryotransfer.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen op kamertemperatuur: 15 °C tot 30 °C.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen hoger dan 39 °C.

VOORZORGSMATREGELEN

EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

Gebruik geen flessen met medium dat (vaste) deeltjes bevat, of dat troebel of niet helder en kleurloos is.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer extra medium dat na openen tekenen van besmetting vertoont af.

Er is geen informatie vermeld over bekende eigenschappen en technische factoren die bij hergebruik van het product een risico kunnen opleveren. Om die reden mag het product na het eerste gebruik van de verpakking niet worden hergebruikt.

Tyrode's Solution - Acidified heeft een pH van 2,1-2,5. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen wanneer u met deze zure stof werkt.

POLSKI

UWAGA OBOWIĄZUJĄCA W UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Roztwór Tyrode's Solution - Acidified jest przeznaczony do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulację ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmują zastosowanie roztworu Tyrode's Solution - Acidified do wykonywania otworów w ostonce.

OPIS WYROBU

Roztwór Tyrode's Solution - Acidified ułatwia wspomagane wylęganie zarodka, chemicznie wykonując otwory w ostonce przejrzystej. Dzięki wysokiemu poziomowi kwasowości (pH 2,1–2,5) roztwór może rozpuścić glikoproteiny obecne w ostonce przejrzystej, jednocześnie nie uszkadzając zarodka, jeśli będzie stosowany z ostrożnością i w małych ilościach.

SKŁAD:	
<i>Sole i jony</i>	<i>Substrat energetyczny</i>
Chlorek sodu	Glukoza
Chlorek potasu	<i>Woda</i>
Chlorek magnezu	Woda o jakości WFI
Fosforan sodu	
Chlorek wapnia	

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Roztwór Tyrode's Solution - Acidified jest filtrowany membranowo i przetwarzany aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻³.

Każda seria roztworu Tyrode's Solution - Acidified jest testowana pod kątem:

Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

Wszystkie wyniki są notowane na swoistym dla danej serii Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować zarodek do wspomaganego wylęgania, ostrożnie nanosząc roztwór Tyrode's Solution - Acidified na ostonkę za pomocą pipety do wspomaganego wylęgania, do osiągnięciażądanego efektu. Stosować tylko taką ilość produktu, która umożliwi osiągnięcieżądanego efektu. Przed przeniesieniem zarodka przepłukać zarodek pożywką o odczynie obojętnym.

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI
Nieotwarte butelki przechowywać w temperaturze pokojowej: od 15° do 30°C.

Nie zamrażać i nie poddawać oddziaływaniu temperatury wyższej niż 39°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Nie używać żadnej butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie lub nie jest przezroczysta ani bezbarwna.

ROMÂNĂ

SVENSKA

AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE
Tyrode's Solution - Acidified se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor. Aceste proceduri includ utilizarea Tyrode's Solution - Acidified pentru perforarea zonei pelucida.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Tyrode's Solution - Acidified facilitează ecloziunea asistată prin perforarea chimică a zonei pelucida.

Cu un pH de 2,1-2,5, aciditatea ridicată a acestei soluții poate dizolva glicoproteinele prezente în zona pelucida, evitând în același timp vătămarea embrionului dacă soluția este aplicată cu atenție și în cantități mici.

Valoarea pH a roztworu Tyrode's Solution - Acidified wynosi 2,1–2,5. Podczas postępowania z tym kwasowym produktem należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.

Wartość pH roztworu Tyrode's Solution - Acidified wynosi 2,1–2,5. Podczas postępowania z tym kwasowym produktem należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.

COMPOZIȚIE:

<i>Săruri și ioni</i>	<i>Substrat energetic</i>
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	<i>Apă</i>
Clorură de magneziu	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]
Clorură de calciu	

ASIGURAREA CALITĂȚII

Tyrode's Solution - Acidified este filtrat prin membrană și prelucrat aseptc conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻³.

Fiecare lot de Tyrode's Solution - Acidified este testat pentru a i se depista:

endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți embrionul pentru ecloziune asistată aplicând Tyrode's Solution - Acidified pe zona pelucida cu o pipetă pentru ecloziune asistată până la obținerea efectului dorit. Folosiți numai cantitatea minimă necesară pentru a produce efectul dorit. Clătiți embrionul într-un mediu neutru înainte de transferul embrionar.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flacoanele nedeschise la temperatura camerei: 15 °-30 °C.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mai mari de 39 °C.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuițarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

Nu utilizați niciun flacon cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu este transparent și incolor.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați excesul de mediu care rămâne în flacon după ce procedura a fost încheiată.

ROMÂNĂ

SVENSKA

AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE
Tyrode's Solution - Acidified se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor. Aceste proceduri includ utilizarea Tyrode's Solution - Acidified pentru perforarea zonei pelucida.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Tyrode's Solution - Acidified facilitează ecloziunea asistată prin perforarea chimică a zonei pelucida.

Cu un pH de 2,1-2,5, aciditatea ridicată a acestei soluții poate dizolva glicoproteinele prezente în zona pelucida, evitând în același timp vătămarea embrionului dacă soluția este aplicată cu atenție și în cantități mici.

COMPOZIȚIE:

<i>Săruri și ioni</i>	<i>Substrat energetic</i>
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	<i>Apă</i>
Clorură de magneziu	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]
Clorură de calciu	

ASIGURAREA CALITĂȚII

Tyrode's Solution - Acidified este filtrat prin membrană și prelucrat aseptc conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻³.

Fiecare lot de Tyrode's Solution - Acidified este testat pentru a i se depista:

endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți embrionul pentru ecloziune asistată aplicând Tyrode's Solution - Acidified pe zona pelucida cu o pipetă pentru ecloziune asistată până la obținerea efectului dorit. Folosiți numai cantitatea minimă necesară pentru a produce efectul dorit. Clătiți embrionul într-un mediu neutru înainte de transferul embrionar.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flacoanele nedeschise la temperatura camerei: 15 °-30 °C.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mai mari de 39 °C.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuițarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

Nu utilizați niciun flacon cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu este transparent și incolor.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați excesul de mediu care rămâne în flacon după ce procedura a fost încheiată.

ROMÂNĂ

SVENSKA

AVERTIZARE UE: Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER
Tyrode's Solution - Acidified är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av Tyrode's Solution - Acidified för penetrering av zona ("zona drilling").

PRODUKTBESKRIVNING
Tyrode's Solution - Acidified underlättar "assisted hatching" genom att på kemisk väg skapa en öppning, "drilling", i zona pelucida. Den höga surhetsgraden, pH 2,1–2,5, gör att lösningen kan lösa upp glykoproteinerna i zona pelucida samtidigt som skador på embryot undviks, förutsatt att lösningen appliceras försiktigt och i små mängder.

Valörn pH a roztworu Tyrode's Solution - Acidified wynosi 2,1–2,5. Vidta adekvata försiktighetsåtgärder vid hantering av denna sura produkt.

SAMMANSÄTTNING:

<i>Salter och joner</i>	<i>Energisubstrat</i>
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	<i>Vatten</i>
Magnesiumklorid	Vatten för injektion
Natriumfosfat	(WFI)
Kalciumklorid	

KVALITETSSÄKRING

Tyrode's Solution - Acidified är membranfiltrerad och aseptiskt bearbetad enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10⁻³.

Varje lot Tyrode's Solution – Acidified testas med avseende på:

endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)

sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BRUKSANVISNING

Förbered embryot för assisted hatching genom att med en assisted hatching-pipett omsorgsfullt applicera Tyrode's Solution – Acidified till zona tills önskad effekt uppnås. Använd endast den mängd medium som behövs för att uppnå önskad effekt. Skölj embryot i neutralt medium före embryoöterföringen.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade flaskor ska förvaras vid rumstemperatur: 15–30 °C.

Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inga flaskor med medium som ser ut att innehålla partiklar eller är grumligt eller inte är klart och färglöst.

För att undvika problem med kontamination ska hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i flaskan kasseras efter avslutad procedur.

POLSKI

UWAGA OBOWIĄZUJĄCA W UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Roztwór Tyrode's Solution - Acidified jest przeznaczony do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulaację ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmują zastosowanie roztworu Tyrode's Solution - Acidified do wykonywania otworów w ostonce.

Roztwór Tyrode's Solution - Acidified ułatwia wspomagane wylęganie zarodka, chemicznie wykonując otwory w ostonce przejrzystej. Dzięki wysokiemu poziomowi kwasowości (pH 2,1–2,5) roztwór może rozpuścić glikoproteiny obecne w ostonce przejrzystej, jednocześnie nie uszkadzając zarodka, jeśli będzie stosowany z ostrożnością i w małych ilościach.

Valörn pH a roztworu Tyrode's Solution - Acidified wynosi 2,1–2,5. Vidta adekvata försiktighetsåtgärder vid hantering av denna sura produkt.

ROMÂNĂ

SVENSKA

AVERTIZARE UE: Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER
Tyrode's Solution - Acidified är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av Tyrode's Solution - Acidified för penetrering av zona ("zona drilling").

PRODUKTBESKRIVNING
Tyrode's Solution - Acidified underlättar "assisted hatching" genom att på kemisk väg skapa en öppning, "drilling", i zona pelucida. Den höga surhetsgraden, pH 2,1–2,5, gör att lösningen kan lösa upp glykoproteinerna i zona pelucida samtidigt som skador på embryot undviks, förutsatt att lösningen appliceras försiktigt och i små mängder.

Valörn pH a roztworu Tyrode's Solution - Acidified wynosi 2,1–2,5. Vidta adekvata försiktighetsåtgärder vid hantering av denna sura produkt.

SAMMANSÄTTNING:

<i>Salter och joner</i>	<i>Energisubstrat</i>
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	<i>Vatten</i>
Magnesiumklorid	Vatten för injektion
Natriumfosfat	(WFI)
Kalciumklorid	

KVALITETSSÄKRING

Tyrode's Solution - Acidified är membranfiltrerad och aseptiskt bearbetad enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10⁻³.

Varje lot Tyrode's Solution – Acidified testas med avseende på:

endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)

sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BRUKSANVISNING

Förbered embryot för assisted hatching genom att med en assisted hatching-pipett omsorgsfullt applicera Tyrode's Solution – Acidified till zona tills önskad effekt uppnås. Använd endast den mängd medium som behövs för att uppnå önskad effekt. Skölj embryot i neutralt medium före embryoöterföringen.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade flaskor ska förvaras vid rumstemperatur: 15–30 °C.

Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inga flaskor med medium som ser ut att innehålla partiklar eller är grumligt eller inte är klart och färglöst.

För att undvika problem med kontamination ska hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i flaskan kasseras efter avslutad procedur.

EESTI KEEL

ELI HOIATUS: üksnes kutselaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Tyrode's Solution - Acidified on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille raames tehakse suguraku ja embrüo manipulaatsiooni. Need protseduurid hõlmavad toote Tyrode's Solution - Acidified kasutamist vöötme läbistamisel.

SEADME KIRJELDUS

Tyrode's Solution - Acidified hõlbustab abistatud inkubatsiooni, tehes keemiliselt ava läbipaistvasse vöötmesse. Lahuse pH on 2,1–2,5 ja tänu suurele happelisusele suudab see lahustada läbipaistvas vöötmes olevaid glükoproteiine, hoides samas ära embrüo kahjustused, kui toodet kasutatakse hoolikalt ja väikestes kogustes.

KOOSTIS:

<u>Soolad ja ioonid</u>	<u>Energia substraat</u>
Naatriumkloriid	Glükoos
Kaaliumkloriid	<u>Vesi</u>
Magneesiumkloriid	WFI kvaliteet
Naatriumfosfaat	
Kaltsiumkloriid	

KVALITEEDI TAGAMINE

Tyrode's Solution - Acidified on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Igat toote Tyrode's Solution - Acidified partiid testitakse järgmise suhtes:

- endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

KASUTUSJUHEND

Valmistage embrüo abistatud inkubatsiooniks ette, kandes vöötmele abistatud inkubatsiooni pipeti abil ettevaatlikult toodet Tyrode's Solution - Acidified, kuni saavutate soovitud toime. Kasutage ainult niipalju ainet, kui on vajalik soovitud toime saavutamiseks. Loputage embrüöt enne teisdamist neutraalses söötmes.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitada avamata pudelites toatemperatuuril: 15–30 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

ETTEVAATUSABINÖUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutatav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Ärge kasutage söödett pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv sööde ei ole selge ja värvitu.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiliselt tehnikat kasutades ja pärast protseduuri lõpetamist visake pudelisse jäänud sööde ära.

Teavet teadaolevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võivad tekitada ohtu toote taaskasutamisel, ei ole leitud ning seetõttu ei tohi toodet pärast anuma esmakasutust uuesti kasutada.

Toote Tyrode's Solution - Acidified pH on 2,1–2,5. Selle happelise toote käitlemisel tuleb rakendada sobilikke ettevaatusabinõusid.

MAGYAR

EU FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Tyrode's Solution - Acidified készítményt a gaméták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szánták. Ezek az eljárások magukban foglalják a Tyrode's Solution - Acidified használatát a zona drillinghez.

TERMÉKISMERTETÉS

A Tyrode's Solution - Acidified a zona pellucida kémiai drillingje révén segíti az asszisztált hatchinget. A 2,1 és 2,5 közötti pH-értékkel rendelkező oldat erős savassága fel tudja oldani a zona pellucidában lévő glikoproteinekét, óvatosan és kis mennyiségben történő alkalmazása esetén elkerülve az embrió károsodását.

ÖSSZETÉTEL:

<u>Sók és ionok</u>	<u>Energiaszubsztát</u>
Nátrium-klorid	Glükóz
Kálium-klorid	<u>Víz</u>
Magnézium-klorid	Injekcióhoz való
Nátrium-foszfát	minőségű víz
Kalcium-klorid	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Tyrode's Solution - Acidified membránszűrőssel és aseptikus technikával készült a 10⁻³ sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

A Tyrode's Solution - Acidified készítmény minden egyes tételét vizsgálták a következőkre:

- endotoxinra limulus amöbocita lizátum (LAL) módszerrel;
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilítási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételspecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Készítse elő az embriót az asszisztált hatchinghez, ehhez alkalmazza óvatosan a Tyrode's Solution - Acidified készítményt a zonán egy asszisztált hatching pipetta segítségével, a kívánt hatás eléréséig. Csak a kívánt hatás eléréséhez szükséges mennyiségű médiumot használjon. Öblítse le az embriót semleges médiumban az embriótranszfer előtt.

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

A felbontatlan üvegeket szobahőmérsékleten tárolja: 15 és 30 °C között.

Ne fagyassza le, és ne tegye ki 39 °C feletti hőmérsékletnek.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja a médium olyan üvegét, amelyben részecskék láthatók, zavarosságot mutat vagy nem tiszta és színtelen.

A beszennyeződés okozta problémák elkerülése érdekében alkalmazzon aseptikus technikákat, és az eljárás befejezése után dobja el az üvegben maradt összes médiumot.

A termék azon ismert tulajdonságaira és technikai tényezőire vonatkozó adatok felmérése nem történt meg, amelyek ismételt használat esetén kockázatot jelenthetnének, ezért a termék nem használható a tárolóedény első használatát követően.

A Tyrode's Solution - Acidified 2,1 és 2,5 közötti pH-értékkel rendelkezik. A savas termék kezelése során megfelelő övintézkedéseket kell tenni.

„Tyrode's Solution - Acidified“ produkto dėžutė

LIETUVIŲ K.

ES PERSPĖJIMAS. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Tyrode’s Solution - Acidified“ produktas skirtas naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Atliekant tas procedūras apvalkalui pragręžti yra naudojamas „Tyrode’s Solution - Acidified“.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Tyrode’s Solution - Acidified“ leidžia lengviau suploninti dangalą, chemiškai pragręžiant skaidrią apvalką (*zona pellucida*). Šio tirpalo pH yra 2,1–2,5 (didelis rūgštingumas), todėl, naudojamas atsargiai ir nedideliais kiekiais, jis gali ištirpinti skaidriajame apvalkale (*zona pellucida*) esančius glikoproteinus, nesuzalojant embriono.

SUDĖTIS	
<i>Druskos ir jonai</i>	<i>Energetinis substratas</i>
Natrio chloridas	Glukozė
Kalio chloridas	<i>Vanduo</i>
Magnio chloridas	Injekcinio vandens
Natrio fosfatas	kokybė
Kalcio chloridas	

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Tyrode’s Solution - Acidified“ yra filtruotas naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorotas pagal gamybos metodus, patvirtintus 10⁻³ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „Tyrode’s Solution - Acidified“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (*Limulus polyphemus*) amebocitų lizato (LAL) analizės metoda;
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Paruoškite embrioną dangalui ploninti – atsargiai šiuo tikslu skirta pipete ant apvalkalo lašinkite „Tyrode’s Solution - Acidified“, kol pasieksite pageidaujamą efektą. Naudokite tik pageidaujamaam efektui pasiekti reikalingą terpės kiekį. Prieš perkeldami embrioną, nuplaukite jį neutralioje terpėje.

Išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo vidaus darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS
Neatidarytus buteliukus laikykite kambario temperatūroje: 15–30 °C.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbiniu apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Negalima naudoti jokio buteliuko, jei viduje matyti dalelių ar drumstumo požymių arba jei terpė nėra skaidri ir bespalvė.

„Tyrode's Solution - Acidified“ produkto dėžutė

„Tyrode's Solution - Acidified“ produkto dėžutė

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių aseptikos reikalavimų, o atlikus procedūrą – išmesti visus buteliuke likusios terpės likučius.

Nėra informacijos apie žinomas savybes ir techninius veiksnius, galinčius kelti riziką, jeigu produktas būtų naudojamas pakartotinai, todėl po pirminio talpyklės naudojimo produktą naudoti draudžiama.

„Tyrode’s Solution - Acidified“ pH yra 2,1–2,5. Naudojant šį rūgštinį produktą reikia imtis tinkamų atsargumo priemonių.

„Tyrode's Solution - Acidified“ produkto dėžutė

TÜRKÇE

AB DİKKAT: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONU

Tyrode’s Solution - Acidified ürününün gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlerde zona drilling (kesi oluşturma) için Tyrode’s Solution - Acidified kullanılır.

CİHAZ TANIMI

Tyrode’s Solution - Acidified, zona pellusida’da kimyasal drilling yaparak yardımcı tomurcuklanmayı kolaylaştırır. 2,1 - 2,5 pH değeriyle bu solüsyonun yüksek asiditesi, dikkatle ve küçük miktarlarda uygulanırsa embriyoya hasar verilmesinden kaçınılırken zona pellusida glikoproteinlerinin çözülmesini sağlayabilir.

BİLEŞİM:

<i>Tuzlar ve iyonlar</i>	<i>Enerji Substratı</i>
Sodyum Klorür	Glukoz
Potasyum Klorür	<i>Su</i>
Magnezyum Klorür	Enjeksiyonluk
Sodyum Fosfat	Su Kalitesi
Kalsiyum Klorür	

KALİTE GÜVENCE

Tyrode’s Solution - Acidified, 10⁻³değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her Tyrode’s Solution - Acidified lotu şunlar için test edilir:

- Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
- Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

KULLANMA TALİMATI

Embriyoyu yardımcı tomurcuklanma için zonaya bir yardımcı tomurcuklanma pipetiyle istenen etki elde ediliinceye kadar dikkatle Tyrode’s Solution - Acidified uygulayarak hazırlayın. Sadece istenen etkiyi oluşturmak için gerekli vasat miktarını kullanın. Embriyoyu embriyo transferi öncesinde nötr vasatta durulayın.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programınız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmaldır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişelerin oda sıcaklığında saklayın: 15°C - 30°C.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitilmiş personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikte ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya berrak ve renksiz olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve açıldıktan sonra herhangi bir kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir fazla vasatı atın.

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek olan bilinen özellikler ve teknik faktörler konusunda bilgi tanınlanmamıştır ve bu nedenle ürün kabın ilk kullanılmasından sonra kullanılmamalıdır.

Tyrode’s Solution - Acidified ürününün pH değeri 2,1 - 2,5’tir. Bu asidik ürünü kullanırken uygun önlemler alınmalıdır.

„Tyrode's Solution - Acidified“ produkto dėžutė

SLOVENČINA

UPOZORNENIE V EÚ: Len na profesionálne použitie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Tyrode’s Solution – Acidified je určený na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s gamétami a embryami. Tieto typy procedúr zahŕňajú použitie Tyrode’s Solution – Acidified na porušení zóny.

POPIS ZARIADENIA

Tyrode’s Solution – Acidified pomáha pri asistovanej inkubácii chemickým porušením zona pellucida. Pri pH 2.1 – 2.5 môže vysoká kyslosť tohto roztoku rozpustiť glykoproteíny prítomné v zona pellucida a zároveň sa vyhnúť poškodeniu embrya, ak sa aplikuje opatrne a v malých množstvách.

ZLOŽENIE:

<i>Solí a ióny</i>	<i>Energetický substrát</i>
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	<i>Voda</i>
chlorid horečnatý	kvalita vody na injekciu
fosfát sodný	
chlorid vápenatý	

KONTROLA KVALITY

Tyrode’s Solution – Acidified je filtrovaný cez membránu a asepticky spracovaný podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarža Tyrode’s Solution – Acidified je testovaná na stanovenie:

- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Embryo pripravte na asistovanú inkubáciu opatrnou aplikáciou Tyrode’s Solution – Acidified na zónu pipetou na asistovanú inkubáciu, kým sa nedosiahne požadovaný účinok. Na dosiahnutie požadovaného účinku použite len najmenšie potrebné množstvo média. Embryo pred prenosom opláchnite v neutrálnom médiu.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU
Neotvorené fľaše uchovávajte pri izbovej teplote: 15 °C až 30 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častic, zázaku, alebo nie je číre a bezfarebné.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických techník a zlikvidujte všetko nadbytočné médium, zvyšujúce vo fľaši po dokončení postupu.

„Tyrode's Solution - Acidified“ produkto dėžutė

„Tyrode's Solution - Acidified“ produkto dėžutė

„Tyrode's Solution - Acidified“ produkto dėžutė

Informácie o známych charakteristických a technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia produktu, neboli identifikované a preto sa produkt nesmie používať po prvotnom použití nádoby.

Tyrode’s Solution – Acidified má pH 2.1 – 2.5. Pri manipulácii s týmto kyselinovým produktom je potrebné dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Tyrode's Solution – Acidified (разтвор на Tyrode – подкиселен) е предназначен за употреба в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на Tyrode's Solution – Acidified за пробиване на зона пелуцида.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Tyrode's Solution – Acidified улеснява асистираното излюпване чрез химическо пробиване на зона пелуцида. С ниво на pH 2,1 – 2,5, високата киселинност на този разтвор може да разтвори гликопротеините в зона пелуцида, като същевременно избягва увреда на ембриона, ако се прилага внимателно и в малки количества.

СЪСТАВ:

Соли и йони	Енергиен субстрат
Натриев хлорид	Глюкоза
Калиев хлорид	Вода
Магнезиев хлорид	Качество – вода за
Натриев фосфат	инжектиране
Калциев хлорид	

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Tyrode's Solution – Acidified е филтриран чрез мембрана и асептично обработен съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻³.

Всяка партида на Tyrode's Solution – Acidified е тествана за:

- ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пригответе ембриона за асистирано излюпване, като приложите Tyrode's Solution – Acidified внимателно към зона пелуцида с помощта на пипета за асистирано излюпване, докато бъде постигнат желаният ефект. Използвайте само толкова количество среда, колкото е необходимо за постигане на желания ефект. Изплакнете ембриона в неутрална среда преди прехвърлянето му.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки при стайна температура: от 15° C до 30° C.

Не замразявайте и не излагайте на температури, по-високи от 39° C.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или която не е прозрачна и безцветна.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякаво излишно количество среда, което остава в бутилката след завършване на процедурата.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

Tyrode's Solution – Acidified има ниво на pH 2,1 – 2,5. Трябва да се използват подходящи предпазни мерки при работа с този киселинен продукт.

HRVATSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Otopina Tyrode's Solution – Acidified namijenjena je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje ljudskim gametama i zametkom. Ti postupci uključuju upotrebu otopine Tyrode's Solution – Acidified za probijanje zone pellucide.

OPIS PROIZVODA

Otopina Tyrode's Solution – Acidified pomaže u postupku potpomognutog izlijevanja zametka tako što kemijski probija zonu pellucidu. Ako se ovu otopinu primjenjuje pažljivo i u malim količinama, zbog svoje visoke razine kiselosti (pH 2,1 – 2,5) ona može rastopiti glikoproteine prisutne u zoni pellucidi bez da ošteti zametak.

SASTAV:

Soli i ioni	Energetski supstrat
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Voda
Magnezijev klorid	Kvaliteta u skladu
Natrijev fosfat	s propisanom za
Kalcijev klorid	vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE

Otopina Tyrode's Solution – Acidified membranski je filtrirana i aseptički obrađena u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10⁻³.

Svaka proizvodna serija otopine Tyrode's Solution – Acidified testira se na:

- endotoksine primjenom metode Limulus ameboцит лизат (LAL)
- стерилност применом важећег теста стерилности у складу с Фармакопејом Сједињених Америчких Држава, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

UPUTE ZA UPOTREBU

Kako biste pripremili zametak za potpomognuto izlijevanje, pažljivo primjenjujte otopinu Tyrode's Solution – Acidified na zonu pellucidu koristeći se pipetom za potpomognuto izlijevanje dok ne postignete željeni učinak. Upotrijebiti samo onoliko količinu medija kolika je nužna za postizanje željenog učinka. Isprati zametak u neutralnom mediju prije prijenosa zametka.

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene boce čuvati na sobnoj temperaturi: 15 °C do 30 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bocu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari ili zamućenja niti onu u kojoj medij nije proziran i bezbojan.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija koji ostane u boci nakon završetka postupka potrebno je odložiti.

Nisu utvrđene informacije o poznatim značajkama i tehničkim čimbenicima koji bi mogli predstavljati rizik prilikom ponovne upotrebe proizvoda i stoga se proizvod ne smije upotrebljavati nakon prve upotrebe spremnika.

pH vrijednost otopine Tyrode's Solution – Acidified jest 2,1 – 2,5. Prilikom rukovanja ovim kiselim proizvodom potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

MALTI

TWISSIJA GHALL-UE: Għal Użu Professionali Biss.

INDIKAZZJONI GHALL-UŻU

Tyrode's Solution - Acidified huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta' gameti u embrijuni. Dawn il-proċeduri jinkludu l-użu ta' Tyrode's Solution - Acidified għall-perforazzjoni taż-żona.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Tyrode's Solution - Acidified jiffaċilita t-tfaqqis assistit bil-perforazzjoni kimika taż-żona pelluċida. B'pH ta' 2.1-2.5, l-aċidità għolja ta' din is-soluzzjoni tista' tholl il-glikoproteini preżenti fiż-żona pelluċida waqt li tevita milli tagħmel hsara lill-embrijun jekk tiġi applikata b'attenzjoni u fi kwantitajiet żgħir.

KOMPOŻIZZJONI:

<u>Imluħa u Joni</u>	<u>Substrat tal-Energija</u>
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	<u>Ilma</u>
Magnesium Chloride	Kwalità tal-WFI (Ilma
Sodium Phosphate	għall-injezzjonijiet)
Calcium Chloride	

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Tyrode's Solution - Acidified huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod aseptiku b'konformità ma' proċeduri ta' manifattura li ġew ivalidati sabiex jilhqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10⁻³.

Kull lott ta' Tyrode's Solution - Acidified huwa ttestjat għal:
Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analizi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wiehed jitolb għalih.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Ipprepara lill-embrijun għat-tfaqqis assistit billi tapplika Tyrode's Solution - Acidified b'attenzjoni liż-żona b'pipetta għat-tfaqqis assistit sakemm jintlahaq l-effett mixtieq. Uża biss l-ammont ta' midjum meħtieġ biex jipproduċi l-effett mixtieq. Lahlah l-embrijun f' midjum newtrali qabel jiġi trasferit l-embrijun.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokoll tal-laboratorju tiegħu stess li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individwali tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABBILTÀ

Ahżen il-flixken mhux miftuħa f'temperatura ambjentali: 15° sa 30°C.

Tiffriżax u tesponiex għal temperaturi ta' iktar minn 39°C.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persunal imħarreg fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni maħsuba li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

Il-faċilità li-tagħmel użu minn dan l-apparat hija responabbli biex iżżomm it-tracċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-tracċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M'għandek tuża l-ebda flixkun ta' midjum li juri evidenza ta' materja partikulata, dardir jew li mhuwiex ċar u bla kulur.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniki aseptiċi u warrab kwalunkwe midjum żejjeg li jibqa' fil-flixkun wara li tintemm il-proċedura.

Informazzjoni dwar karatteristiċi u fatturi tekniċi li jistgħu jkunu ta' riskju jekk il-prodott kelli jerga' jintuża ma ġewx identifikati għaldaqstant il-prodott m'għandux jintuża wara l-użu inizjali tal-kontenitur.

Tyrode's Solution - Acidified għandu pH ta' 2.1-2.5. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet xierqa meta jintuża dan il-prodott aciduż.

SLOVENŠČINA

OPOZORILO ZA EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Raztopina Tyrode's Solution – Acidified je namenjena za uporabo v postopkih asistiranje reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo gamet in embrijev. V teh postopkih se raztopina Tyrode's Solution – Acidified uporablja za kemično vrtnje v zono pellucido.

OPIS PRIPOMOČKA

Raztopina Tyrode's Solution – Acidified olajša asistiranje levitev s kemičnim vrtnjem v zono pellucido. Visoka kislost te raztopine (vrednost pH je 2,1–2,5) lahko raztopi glikoproteine, ki so prisotni v zoni pellucidi, vendar ne poškoduje embrija, če se uporablja previdno in v majhnih količinah.

SESTAVA:

<u>Soli in ioni</u>	<u>Energijski substrat</u>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	<u>Voda</u>
Magnezijev klorid	Kakovost, ki ustreza
Natrijev fosfat	vodi za injekcije
Kalcijev klorid	

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Raztopina Tyrode's Solution – Acidified je membransko filtrirana in aseptično obdelana skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10⁻³.

Vsaka serija raztopine Tyrode's Solution – Acidified je testirana glede:
prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate),
sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

Vsi rezultati so navedeni na analinem certifikatu za vsako serijo, ki je na voljo na zahtevo.

NAVODILA ZA UPORABO

Pripravite embrij za asistiranje levitev tako, da s pipeto za asistiranje levitev previdno nanasete raztopino Tyrode's Solution – Acidified na zono pellucido, dokler ne dosežete želenega učinka. Uporabite samo toliko medija, kot je potrebno, da dosežete želeni učinek. Embrij pred prenosom sperite v nevtralnem mediju.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevni medicinski program.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte steklenice shranjujte pri sobni temperaturi: od 15 do 30 °C.

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILO

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asistiranje reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni bistra in brezbarvna.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po končanem postopku ostane v steklenici.

Znane značilnosti in tehnični dejavniki, ki bi pri ponovni uporabi izdelka lahko pomenili tveganje, niso ugotovljeni, zato se izdelek ne sme ponovno uporabiti po prvotni uporabi vsebnika.

Raztopina Tyrode's Solution – Acidified ima vrednost pH 2,1–2,5. Pri ravnanju s tem kislim izdelkom je treba upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.