



Continuous Single Culture - NX (CSCM-NX) with Gentamicin

Catalog # 90167

20 mL, 60 mL

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 lisäätymismenetelmiin.

Ar palīdzīdžekļiem veicāmām reproduktīvām procedūram.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodo.

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 репродукција.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

REFERENCE

Biggers, J.D. and Racowsky, C. *The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM^{FA} medium: is a two-step protocol necessary?* RBMOnline, 5:133-140, 2002.

Pool, T.B. *Recent advances in the production of viable human embryos in vitro.* RBMOnline, 4:294-302, 2002.

Biggers, J.D. *Thoughts on embryo culture conditions.* RBMOnline, 4 (suppl.1):30-38, 2001.

Lane, M., Hooper, K., and Gardner, D.K. *Effect of essential amino acids on mouse embryo viability and ammonium production.* J. Asst. Reprod. Genet. 18: 519-525, 2001

Biggers, J.D. and McGinnis, L.K. *Evidence that glucose is not always an inhibitor of mouse preimplantation development in vitro.* Hum. Reprod 16:153-163, 2001.

Devreker, F., Van den Bergh, M., Biramane, J., Winston, R.M.L., Englert, Y., and Hardy, K. *Effects of taurine on human embryo development in vitro.* Hum. Reprod. 14: 2350-2356, 1999.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 • Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2019 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. All rights reserved. The FUJIFILM Irvine Scientific logo, and Continuous Single Culture, are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions. PN 41069-EU Rev.1

Glossary of Symbols*:

REF Catalog Number

LOT Lot Number

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)

Expiration:
Year - Month - Day

Caution, consult accompanying documents

Consult instructions for use

Storage Temperature
2-8°C

Do not resterilize

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

CE Mark

CE Mark

Emurgo 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.

ENGLISH

EU CAUTION: For Professional Use Only.

INDICATIONS FOR USE

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of CSCM-NX as a culture medium from fertilization through day 5/6 of development.

DEVICE DESCRIPTION:

CSCM-NX is a single step culture medium that has been optimized to be used in an uninterrupted culture system, without dish change or medium renewal. Product contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (10 µg/mL).

COMPOSITION

Salts & Ions	Amino Acids
Calcium Chloride	Alanine
Magnesium Sulfate	Arginine
Potassium Chloride	Asparagine
Potassium Phosphate	Aspartic Acid
Sodium Chloride	Cystine
Buffer	Glutamic Acid
Sodium Bicarbonate	Glutamine
Energy Substrates	Glycine
Glucose	Histidine
Sodium Lactate	Isoleucine
Sodium Pyruvate	Leucine
Antioxidant	Lysine
EDTA	Methionine
Sodium Citrate	Phenylalanine
Dipeptide	Proline
Alanyl-glutamine	Serine
Antibiotic	Threonine
Gentamicin Sulfate	Tryptophan
	Tyrosine
	Valine
	Water
	WFI Quality

QUALITY ASSURANCE

CSCM-NX 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 CSCM-NX is tested for:

- Endotoxin (LAL): ≤ 0.25 EU/mL
- One-Cell MEA ≥80% expanded blastocyst at 96 hours
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>
- Human Sperm Survival Assay ≥70% of original motility at 24 hours

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

BUFFER SYSTEM

CSCM-NX uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO₂ incubator.

DIRECTIONS FOR USE

PROTEIN SUPPLEMENTATION
CSCM-NX does not contain protein components. General laboratory practice includes protein supplementation when using this medium. The amount of protein supplementation may vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos. Consult your individual laboratory protocols.

The following are recommendations for protein supplementation based upon the indications for use of the CSCM-NX:

For Fertilization and Embryo Culture:

When using FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Human Serum Albumin (HSA), a 100 mg/mL solution, use at 5 mg/mL. For 10 mL of medium, add 0.5 mL of HSA solution to 9.5 mL of the medium. When using FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Serum Substitute Supplement (SSS), a 60 mg/mL protein solution, use at 10% (v/v). For 10 mL of medium, add 1.0 mL SSS to 9.0 mL of medium.

EQUILIBRATION

CSCM-NX (supplemented with protein) should be pre-warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH overnight in a 5-6% CO₂ incubator prior to use. A sufficient volume of protein supplemented medium is required so that oocyte recovery, insemination and embryo culture dishes can be prepared.

The following are general procedures for the indications for use of CSCM-NX.

Fertilization:

On the day before oocyte retrieval, prepare oocyte collection and insemination dishes with pre-supplemented CSCM-NX overlaid with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a CO₂ incubator. Immediately upon oocyte collection and identification, place oocytes into the oocyte collection dish with pre-equilibrated medium and return to the incubator for the desired period (1-4 hours) prior to insemination by conventional IVF or ICSI.

Conventional IVF (use insemination dishes):

1. It is recommended to aseptically dispense 50,000-100,000/mL motile sperm per microdroplet containing 1-3 oocytes.
2. Return the insemination dish to the incubator and check for normal fertilization 16-20 hours post insemination.

Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI):

1. Following at least 1 hour post oocyte denuding (and no more than 4 hours following oocyte retrieval), remove denuded oocytes from incubator and inseminate with sperm per standard ICSI protocol for your individual laboratory.
2. Immediately following insemination, place 1-3 inseminated oocytes into a fresh drop of the pre-equilibrated insemination dish, return dish to the incubator and check for normal fertilization 16-20 hours post insemination.

Embryo Culture:

On the day of fertilization (one day prior to fertilization assessment), prepare embryo culture dishes with pre-supplemented CSCM-NX overlaid with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a 5-6% CO₂ incubator.

Following fertilization assessments with the identification of the presence of normal fertilization (two pronuclei and two polar bodies), transfer 2PN zygotes into the pre-equilibrated CSCM-NX culture dish previously prepared. It is recommended to allow the embryos to grow in a continuous, uninterrupted culture system without changing medium, until the desired developmental stage is reached (up to day 5/6 of development).

If medium change is desired for embryo culture beyond day 3, after 48 hours of embryo culture (of the fertilized embryos), the embryos should be transferred into a new dish of fresh pre-equilibrated CSCM-NX (pre-supplemented with protein).

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 refrigerated at 2° to 8°C.

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

Duration Following Bottle Opening:

The product without protein supplement should be used within four (4) weeks from opening.

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, or cloudiness.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that shows any evidence of contamination after opening.

Not for injection use.

CONTRAINDICATION

CSCM-NX contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Gameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Anwendung von CSCM-NX als Kulturmedium ab Fertilisation bis einschließlich Tag 5/6 der Entwicklung.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

CSCM-NX ist ein einstufiges Kulturmedium, das für die Verwendung in einem ununterbrochenen Kultursystem ohne Auswechseln der Schale oder Erneuerung des Mediums optimiert wurde. Das Produkt enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (10 µg/ml).

ZUSAMMENSETZUNG

Salze und Ionen	Aminosäuren
Calciumchlorid	Alanin
Magnesiumsulfat	Arginin
Kaliumchlorid	Asparagin
Kaliumphosphat	Asparaginsäure
Natriumchlorid	Cystin
Puffer	Glutaminsäure
Natriumbicarbonat	Glutamin
	Glycin
Energiesubstrate	Histidin
Glukose	Isoleucin
Natriumlactat	Leucin
Natriumpyrovat	Lysin
Antioxidans	Methionin
EDTA	Phenylalanin
Natriumcitrat	Prolin
	Serin
Dipeptid	Threonin
Alanyl- Glutamin	Tryptophan
Antibiotikum	Tyrosin
Gentamicinsulfat	Valin
	Wasser
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten CSCM-NX erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von 10³ aufweisen.

Jede CSCM-NX-Charge wird auf Folgendes geprüft:

Endotoxin (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
MEAs, einzellig bei ≥ 80 % expandierter Blastozysten nach 96 Stunden
Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>
Humanspermien-Überlebensassay ≥ 70 % der Ausgangsmotilität nach 24 Stunden

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

PUFFERSYSTEM

CSCM-NX verwendet Natriumbicarbonat als Puffersystem. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO₂-Inkubator vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PROTEINERGÄNZUNG

CSCM-NX enthält keine Proteinkomponenten. Beim Einsatz dieses Mediums sieht die allgemeine Laborpraxis eine Proteinergänzung vor. Der Umfang der Proteinergänzung kann von Labor zu Labor unterschiedlich sein und hängt von der Phase ab, in der sich die Gameten und Embryos während der Verarbeitung/der Anzucht befinden. Es sind die jeweils geltenden Laborprotokolle zu beachten.

Die folgenden Empfehlungen gelten für die Proteinergänzung auf der Grundlage der Indikationen von CSCM-NX.

Für die Fertilisation und Embryokultur:

Beim Einsatz von FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Human Serum Albumin (HSA), einer 100-mg/ml-Lösung, eine Konzentration von 5 mg/ml verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 0,5 ml HSA-Lösung 9,5 ml des Mediums zugegeben. Beim Einsatz von FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Serum Substitute Supplement (SSS), einer 60-mg/ml-Proteinlösung, eine Konzentration von 10 % (v/v) verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 1,0 ml SSS 9,0 ml des Mediums zugegeben.

ÄQUILIBRIERUNG

CSCM-NX (mit Protein ergänzt) ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und über Nacht in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO₂ auf den gewünschten pH-Wert zu äquilibrieren. Es wird eine ausreichende Menge Medium mit Proteinergänzung benötigt, damit die Oozytengewinnungs-, Inseminations- und Embryo-Kulturschalen vorbereitet werden können.

Im Folgenden sind allgemeine Verfahren für die Indikationen von CSCM-NX aufgeführt.

Fertilisation:

Am Tag vor der Oozytenentnahme die Entnahme- und Inseminationsschalen mit vorab ergänztem CSCM-NX mit einem Öl-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem CO₂-Inkubator voräquilibrieren. Unmittelbar nach Entnahme und Identifikation von Oozyten diese in die Oozytenentnahmeschale mit voräquilibriertem Medium geben und für den gewünschten Zeitraum (1–4 Stunden) vor der Insemination per herkömmlichem IVF- oder ICSI-Verfahren wieder in den Inkubator stellen.

Herkömmliches IVF-Verfahren

(Inseminationsschalen verwenden):

- Es wird empfohlen, motile Spermien mit einer Dichte von 50.000–100.000/ml unter Einhaltung aseptischer Kautelen per Mikrotropfchen mit 1–3 Oozyten abzugeben.
- Die Inseminationsschale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Intracytoplasmatische

Spermieninjektion (ICSI):

- Mindestens 1 Stunde nach dem Denudieren der Oozyten (und höchstens 4 Stunden nach Oozytenentnahme) die denudierten Oozyten aus dem Inkubator nehmen und per in Ihrem Labor geltendem ICSI-Standardprotokoll mit Spermien befruchten.
- Unmittelbar nach der Insemination 1–3 befruchtete Oozyten in ein frisches Tröpfchen der voräquilibrierten Inseminationsschale geben, die Schale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach der Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Embryokultur:

Am Tag der Fertilisation (ein Tag vor der Fertilisationsbeurteilung) Embryokultur-Schalen mit vorab ergänztem CSCM-NX mit einem Öl-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO₂ voräquilibrieren.

Nach den Fertilisationsbeurteilungen mit Feststellung des Vorhandenseins einer normalen Fertilisation (zwei Pronuclei und zwei Polkörper) 2PN-Zygoten in die zuvor vorbereitete voräquilibrierte CSCM-NX-Kulturschale transferieren. Es wird empfohlen, die Embryos in einem kontinuierlichen, ununterbrochenen Kultursystem ohne Mediumwechsel wachsen zu lassen, bis das gewünschte Entwicklungsstadium erreicht ist (bis zu Tag 5/6 der Entwicklung).

Wenn für eine Embryokultur nach Tag 3 das Medium erneuert werden soll, sollten die Embryos nach 48 Stunden der Embryokultur (der befruchteten Embryos) in eine neue Schale mit frischem voräquilibriertem CSCM-NX (vorab mit Protein ergänzt) transferiert werden.

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 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:

Nach dem Öffnen ist das Produkt ohne Proteinergänzung innerhalb von vier (4) Wochen zu verwenden.

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 sichtbare Partikel enthält oder getrübt ist, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach dem Öffnen Kontaminationsanzeichen aufweist, entsorgen.

Nicht injizieren.

KONTRAINDIKATIONEN

CSCM-NX enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

ITALIANO

AVVERTENZA PER L'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il terreno Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni. Queste procedure comprendono l'utilizzo di CSCM-NX quale terreno di coltura sino al giorno 5/6 dello sviluppo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CSCM-NX è un terreno di coltura "single-step" ottimizzato per l'uso nel contesto di un sistema di coltura ininterrotto, senza cambi di piastra né ricambio di terreno. Contiene l'antibiotico gentamicina solfato (10 µg/ml).

COMPOSIZIONE

Sali e ioni

Cloruro di calcio
Solfato di magnesio
Cloruro di potassio
Fosfato di potassio
Cloruro di sodio

Tampone

Bicarbonato di sodio

Substrati energetici

Glucosio
Lattato di sodio
Piruvato di sodio

Antiossidante

EDTA
Citrato di sodio

Dipeptide

Alanil-glutamina

Antibiotico

Gentamicina solfato

Acqua
Qualità WFI (Acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ

Il terreno CSCM-NX è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità in accordo con procedure di produzione che sono state convalidate per la capacità di soddisfare un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10³.

Ciascun lotto di terreno CSCM-NX è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL): ≤0,25 EU/ml;
la tossicità, mediante saggio su embrione unicellulare di topo, ≥80% di blastocisti espanse a 96 ore;
la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>;
sopravvivenza degli spermatozoi umani (test di sopravvivenza spermatica, ≥70% della motilità originale a 24 ore).

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

SISTEMA TAMPONE

Il terreno CSCM-NX utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO₂.

ISTRUZIONI PER L'USO

INTEGRAZIONE PROTEICA

Il terreno CSCM-NX non contiene componenti proteici. Le prassi generali di laboratorio ne prevedono l'uso con un'integrazione proteica, la cui entità può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/ sviluppo dei gameti ed embrioni. Consultare i protocolli di laboratorio specifici.

Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni in merito all'integrazione proteica in base alle presenti indicazioni per l'uso.

Per la fecondazione assistita e la coltura di embrioni

L'albamina sierica umana (HSA) di FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. (fornita in soluzione da 100 mg/ml) deve essere usata a una concentrazione di 5 mg/ml. Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 0,5 ml di soluzione HSA a 9,5 ml di terreno di base. Il Serum Substitute supplemento (SSS) di FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. (una soluzione proteica da 60 mg/ml) deve essere usato a una concentrazione del 10% (v/v). Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 1,0 ml di soluzione SSS a 9,0 ml di terreno di base.

BILANCIAMENTO

Prima dell'uso, pre-riscaldare il terreno CSCM-NX (dopo l'integrazione proteica) a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato nel corso della notte in un incubatore al 5-6% di CO₂. Usare un volume di terreno con integrazione proteica sufficiente ai fini della preparazione delle piastre per il recupero degli ovociti, l'inseminazione e la coltura degli embrioni.

Le seguenti sono procedure generali basate sulle indicazioni per l'uso del terreno CSCM-NX.

Fecondazione

Il giorno prima del prelievo degli ovociti, preparare le piastre per la raccolta e l'inseminazione degli ovociti con CSCM-NX con integrazione proteica ricoperto con uno strato di olio; nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore a CO₂. Immediatamente dopo la raccolta e l'identificazione degli ovociti, collocarli nell'apposita piastra per la raccolta contenente il terreno pre-equilibrato e rimettere la piastra nell'incubatore; incubarla per il periodo di tempo desiderato (1-4 ore) prima di procedere all'inseminazione nel contesto di una FIV c onvenzionale o di una FIV con ICSI (iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi).

FIV convenzionale (usare le piastre per l'inseminazione)

- Dispensare in modo asettico gli spermatozoi (a una concentrazione consigliata di 50.000-100.000 spermatozoi mobili/ml) su ciascuna microgoccia contenente da 1 a 3 ovociti.
- Rimettere la piastra per inseminazione nell'incubatore; controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

FIV con ICSI

- Almeno 1 ora dopo la decumulazione degli ovociti (ma non più di 4 ore dopo il prelievo degli stessi), estrarre gli ovociti decumulati dall'incubatore ed eseguirne l'inseminazione con spermatozoi in base al protocollo ICSI standard del laboratorio di appartenenza.
- Immediatamente dopo l'inseminazione, collocare da 1 a 3 ovociti inseminati in una goccia fresca sulla piastra per inseminazione pre-equilibrata; rimettere la piastra nell'incubatore e controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

Coltura degli embrioni

Il giorno della fecondazione (un giorno prima della verifica della fecondazione), preparare le piastre per la coltura degli embrioni con terreno CSCM-NX con integrazione proteica ricoperto con uno strato di olio; nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore al 5-6% di CO₂.

Dopo la verifica della fecondazione con l'identificazione di ovociti normalmente fecondati (presenza di due pronuclei e due globuli polari), trasferire gli zigoti a 2PN nella piastra di coltura con terreno CSCM-NX pre-equilibrato preparata in precedenza. Si consiglia di consentire la crescita degli embrioni in un sistema

di coltura continuo e ininterrotto, senza alcun cambio di terreno, fino al raggiungimento dello stadio dello sviluppo desiderato (non oltre al giorno 5/6 dello sviluppo).

Se, per la coltura dell'embrione oltre il giorno 3, si desidera effettuare il ricambio del terreno, dopo 48 ore di coltura embrionale gli embrioni devono essere trasferiti in una nuova piastra contenente CSCM-NX fresco pre-equilibrato (già sottoposto a integrazione proteica).

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 in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

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

Stabilità dopo l'apertura del flacone
Il 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.

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 con presenza di particolato o torbidità.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno che mostri qualunque traccia di contaminazione dopo l'apertura.

Non utilizzare come prodotto iniettabile.

CONTROINDICAZIONI

Il terreno CSCM-NX contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

Este artículo es una traducción de su homónimo en el idioma inglés.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIONES DE USO

El Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) está indicado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulan embriones y gametos humanos. Estos procedimientos incluyen el uso de CSCM-NX como medio de cultivo desde el momento de la fecundación hasta el día 5/6 de desarrollo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CSCM-NX es un medio de cultivo de un solo paso optimizado para uso en un sistema de cultivo ininterrumpido, sin cambio de placa ni renovación de medio. El producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSICIÓN	
Sales e iones	Aminoácidos
Cloruro cálcico	Alanina
Sulfato magnésico	Arginina
Cloruro potásico	Asparagina
Fosfato potásico	Ácido aspártico
Cloruro sódico	Cistina
Sistemas tampón	Ácido glutámico
Bicarbonato sódico	Glutamina
Sustratos energéticos	Glicina
Glucosa	Histidina
Lactato sódico	Isoleucina
Piruvato sódico	Leucina
Antioxidante	Lisina
EDTA	Metionina
Citrato sódico	Fenilalanina
Dipéptido	Prolina
Alanil-glutamina	Serina
Antibiótico	Treonina
Sulfato de gentamicina	Triptófano
	Tirosina
	Valina
	Agua
	Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD

El medio CSCM-NX está filtrado a través de membranas y procesado en condiciones de asepsia conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Cada lote de CSCM-NX se somete a análisis de:

- Endotoxinas (LAL) ≤0,25 EU/ml
- MEA (una célula): blastocisto expandido ≥80 % a las 96 horas
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP
- Ensayo de supervivencia de esperma humano: ≥70 % de motilidad original a las 24 horas

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

SISTEMA TAMPÓN

El medio CSCM-NX utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO₂.

INSTRUCCIONES DE USO
SUPLEMENTO PROTEICO
CSCM-NX no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de su laboratorio.

A continuación se indican las recomendaciones de suplementos proteicos en función de las indicaciones de uso de CSCM-NX.

Para fecundación y cultivo de embriones:
Si utiliza la solución de albúmina sérica humana (HSA) de FUJIFILM Irvine Scientific Inc. con 100 mg/ml, empleela en una concentración de 5 mg/ml. Para 10 ml del medio, añadir 0,5 ml de solución HSA a 9,5 ml de medio. Si utiliza la solución proteica con 60 mg/ml del Serum Substitute Supplement (SSS) de FUJIFILM Irvine Scientific Inc., empleela al 10 % (v/v). Para 10 ml del medio, añadir 1 ml de SSS a 9 ml de medio.

EQUILIBRIO
Antes de ser utilizado, el medio CSCM-NX (con suplemento proteico) debe calentarse a 37 °C y equilibrarse al pH deseado durante una noche en una incubadora de CO₂ al 5-6 %. Se necesitará un volumen suficiente de medio con suplemento proteico para preparar las placas de captación de ovocitos, inseminación y cultivo de embriones.

A continuación se describen los procedimientos generales relacionados con las indicaciones de uso de CSCM-NX.

Fecundación:

El día antes de la captación de ovocitos, prepare las placas de captación e inseminación con CSCM-NX previamente suplementado y revestido de aceite y preequibre durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO₂. Inmediatamente después de la recogida e identificación de los ovocitos, colóquelos en la placa de recogida con medio preequilibrado y vuelva a ponerla en la incubadora durante el periodo deseado (1-4 horas) antes de proceder a la inseminación (mediante FIV convencional o ICSI).

FIV convencional (con placas de inseminación):

- Se recomienda dispensar en condiciones asépticas 50 000-100 000/ml de espermatozoides móviles por microgota que contenga 1-3 ovocitos.
- Volver a poner la placa de inseminación en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Microinyección espermática intracitoplásmica (ICSI):

- Al menos 1 hora después de la decumulación de los ovocitos (y en ningún caso más de 4 horas después de la recuperación de los ovocitos), retirar los ovocitos decumulados de la incubadora e inseminarlos con espermatozoides siguiendo el protocolo estándar de ICSI de su laboratorio concreto.
- Inmediatamente después de la inseminación, poner 1-3 ovocitos inseminados en una gota limpia de la placa de inseminación preequilibrada, volver a poner la placa en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Cultivo de embriones:

El día de la fecundación (un día antes de evaluar la fertilización), preparar las placas de cultivo de embriones con CSCM-NX previamente suplementado y revestido de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora con 5-6 % de CO₂.

Tras realizar las evaluaciones de fecundación y comprobar que se ha producido una fecundación normal (dos pronúcleos y dos corpúsculos polares), transferir los cigotos en estadio 2PN a la placa de cultivo de CSCM-NX previamente equilibrado que ya tendrá preparado. Se recomienda dejar que los embriones crezcan en un sistema de cultivo continuo e ininterrumpido, sin cambiar el medio, hasta que se alcance el estadio de desarrollo deseado (hasta el día 5/6 de desarrollo).

Si se desea cambiar el medio del cultivo de embriones pasado el día 3 (es decir, después de 48 horas de cultivo de los embriones fecundados), los embriones deberán transferirse a una nueva placa de CSCM-NX fresco preequilibrado (previamente suplementado con proteínas).

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 refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

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

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto sin suplemento proteico debe usarse en un plazo de cuatro (4) semanas.

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.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrate si parece contaminado después de la apertura.

No apto para uso inyectable.

CONTRAINDICACIÓN

CSCM-NX contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico.

FRANÇAIS

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) est destiné à être utilisé pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de CSCM-NX comme milieu de culture de la fécondation au cinquième/sixième jour du développement.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

CSCM-NX est un milieu de culture en une seule étape optimisé pour être utilisé dans un système de culture continu, sans changement de boîte de Pétri ou renouvellement du milieu. Le produit contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique).

COMPOSITION	
Sels et ions	Acides aminés
Chlorure de calcium	Alanine
Sulfate de magnésium	Arginine
Chlorure de potassium	Asparagine
Phosphate de potassium	Acide aspartique
Chlorure de sodium	Cystine
Tampon	Acide glutamique
Bicarbonate de sodium	Glutamine
Substrats énergétiques	Glycine
Glucose	Histidine
Lactate de sodium	Isoleucine
Pyruvate de sodium	Leucine
Antioxydant	Lysine
EDTA	Méthionine
Citrate de sodium	Phénylalanine
Dipeptide	Proline
Alanyl-glutamine	Sérine
Antibiotique	Thréonine
Sulfate de gentamicine	Tryptophane
	Tyrosine
	Valine
	Eau
	Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ

CSCM-NX est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédures de fabrication qui ont été validées pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Chaque lot de CSCM-NX a subi les tests suivants :

- Endotoxine (LAL) : ≤ 0,25 EU/ml
- MEA une cellule ≥ 80 % taux de blastocystes développés à 96 heures
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>
- Test de survie des spermatozoides humains ≥ 70 % de la mobilité initiale à 24 heures

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

SYSTÈME TAMPON

CSCM-NX utilise un système tampon composé de bicarbonate de soude. Ce système est spécialement conçu pour une utilisation dans une étuve à CO₂.

MODE D'EMPLOI

SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE
CSCM-NX ne contient pas de composants protéiques. En pratique de laboratoire générale, ce milieu est généralement supplémenté en protéines. La quantité de protéines à ajouter peut varier selon les laboratoires et dépend du stade du traitement et/ou du développement des gamètes et des embryons. Chaque laboratoire doit consulter ses propres protocoles.

Voici les recommandations pour l'ajout de protéines, basées sur les indications d'utilisation du CSCM-NX.

Pour la fécondation et la culture d'embryons :

Lorsque la solution d'albume sérique humaine (HSA) FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., une solution de 100 mg/ml, est utilisée, utiliser à une concentration de 5 mg/ml. Pour 10 ml de milieu, ajouter 0,5 ml de solution HSA à 9,5 ml de milieu. Lorsque la solution de supplément de substitut de sérum (SSS) FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., une solution protéique de 60 mg/ml, est utilisée, utiliser à une concentration de 10 % (v/v). Pour 10 ml de milieu, ajouter 1,0 ml de solution SSS à 9,0 ml de milieu.

EQUILIBRAGE

CSCM-NX (supplémenté en protéines) doit être préchauffé à 37 °C et équilibré au pH désiré jusqu'au lendemain dans une étuve à 5-6 % de CO₂ avant utilisation. Un volume suffisant de milieu supplémenté en protéines est nécessaire pour la préparation des boîtes de prélèvement d'ovocytes, d'insemination et de culture d'embryons.

Voici les procédures générales pour les indications d'utilisation de CSCM-NX.

Fécondation :

Un jour avant la récupération des ovocytes, préparer les boîtes de prélèvement et d'insemination des ovocytes avec du CSCM-NX présupplémenté recouvert d'huile et pré-équilibré jusqu'au lendemain à 37 °C dans une étuve à CO₂. Immédiatement après le prélèvement et l'identification des ovocytes, les placer dans la boîte de récupération avec le milieu pré-équilibré et les remettre dans l'étuve pendant la période désirée (1 à 4 heures) avant l'insemination par FIV traditionnelle ou IICS.

FIV traditionnelle (utiliser des boîtes d'insemination) :

- Il est recommandé de distribuer de façon aseptique 50 000 à 100 000 spermatozoides mobiles par ml par micro-gouttelettes contenant 1 à 3 ovocytes.
- Remettre la boîte d'insemination dans l'étuve et vérifier que la fécondation se poursuit normalement 16 à 20 heures après l'insemination.

Injection intracytoplasmique de spermatozoides (IICS) :

- Une heure au moins après la dénudation ovocytaire (et pas plus de 4 heures après la récupération des ovocytes), retirer les ovocytes dénudés de l'étuve et les inséminer avec du sperme conformément au protocole d'IICS standard du laboratoire.
- Immédiatement après l'insemination, placer 1 à 3 ovocytes inséminés dans une gouttelette fraîche du milieu d'insemination pré-équilibré, remettre la boîte dans l'étuve et vérifier que la fécondation se poursuit normalement 16 à 20 heures après l'insemination.

Culture des embryons :

Le jour de la fécondation (un jour avant l'évaluation de la fécondation), préparer les boîtes de culture des embryons avec du CSCM-NX pré-supplémenté recouvert d'huile et pré-équilibré jusqu'au lendemain à 37 °C dans une étuve à 5-6 % de CO₂.

À la suite des évaluations de la fécondation et de la confirmation de son déroulement (deux pronúcleus et deux globules polaires), transférer les zygotes 2PN dans la boîte de culture de CSCM-NX pré-équilibré préalablement préparée. Il est recommandé de permettre aux embryons de se développer dans un système de culture continu ininterrompu, sans changer de milieu, jusqu'à ce que le stade de développement désiré soit atteint (jusqu'au cinquième/sixième jour de développement).

Si le milieu de culture des embryons est modifié après le troisième jour, les embryons doivent être transférés dans une nouvelle boîte de CSCM-NX frais pré-équilibré (pré-supplémenté en protéines) après une culture de 48 heures (des embryons fécondés).

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

Conservser les flacons non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

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

Durée de conservation après l'ouverture du flacon :

Le produit sans supplément protéique doit être utilisé dans les quatre (4) semaines suivant son ouverture.

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 ce milieu s'il contient des particules ou s'il est trouble.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques et jeter tout milieu restant s'il présente des signes de contamination après ouverture de la flacon ou de la fiole.

Ce milieu n'est pas une solution injectable.

CONTRE-INDICATIONS

CSCM-NX contient du sulfate de gentamicine antibiotique. Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le patient ne présente aucune sensibilité à cet antibiotique.

ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

PORTUGUÊS

ADVERTÊNCIA (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) foi concebido para utilização em técnicas de reprodução assistida que incluem a manipulação de gâmetas e embriónes. Estas técnicas incluem a utilização do CSCM-NX como meio de cultura desde a fertilização até ao 5.*7.* dia de desenvolvimento.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O CSCM-NX é um meio de cultura com uma única etapa que foi otimizado para ser utilizado num sistema de cultura ininterrupto, sem mudança de placa nem renovação do meio. O produto contém o antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSIÇÃO

Sais e iões	Aminoácidos
Cloreto de cálcio	Alanina
Sulfato de magnésio	Arginina
Cloreto de potássio	Asparagina
Fosfato de potássio	Ácido aspártico
Cloreto de sódio	Cistina
Tampão	Ácido glutâmico
Bicarbonato de sódio	Glutamina
Substratos energéticos	Glicina
Glucose	Histidina
Lactato de sódio	Isoleucina
Piruvato de sódio	Leucina
Antioxidante	Lisina
EDTA	Metionina
Citrato de sódio	Fenilalanina
Dipeptídeo	Prolina
Alanil-glutamina	Serina
Antibiótico	Treonina
Sulfato de gentamicina	Τριτοφano
	Tirosina
	Valina
	Água
	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

GARANTIA DE QUALIDADE
O CSCM-NX é filtrado por membrana e processado asseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote de CSCM-NX é submetido aos seguintes testes:
Endotoxina (LAL): ≤ 0,25 UE/ml
Ensaio em embrião de ratinho de uma célula ≥ 80% blastocistos expandidos às 96 horas
Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)
Ensaio de sobrevivência de spermatozoos humano ≥ 70% da motilidade original às 24 horas

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

SISTEMA TAMPÃO

O CSCM-NX utiliza bicarbonato de sódio como sistema de tamponamento. Este foi especificamente concebido para utilizar numa incubadora de CO₂.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUPLEMENTO PROTEICO

O CSCM-NX não contém componentes proteicos. A prática laboratorial geral inclui a utilização de suplemento proteico quando se utiliza este meio. A quantidade de suplemento proteico pode variar entre laboratórios e está dependente da fase de processamento/ crescimento dos gâmetas e embriónes. Consulte os seus protocolos laboratoriais.

Apresentam-se a seguir as recomendações relativas ao suplemento proteico com base nas indicações de utilização do CSCM-NX.

Para fertilização e cultura embrionária:
Quando utilizar a Human Serum Albumin (HSA) da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., uma solução de 100 mg/ml, utilize-a na concentração de 5 mg/ml. Para 10 ml de meio, adicione 0,5 ml de solução HSA a 9,5 ml do meio. Quando utilizar o Serum Substitute Supplement (SSS) da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., uma solução proteica de 60 mg/ml, utilize-a na concentração de 10% (v/v). Para 10 ml de meio, adicione 1,0 ml de SSS a 9,0 ml de meio.

EQUILÍBRIO

O CSCM-NX (suplementado com proteína) deve ser pré-aquecido a 37 °C e equilibrado até ao pH pretendido durante a noite numa incubadora com 5%–6% de CO₂ antes da utilização. É necessário um volume suficiente de meio suplementado com proteína para que possam ser preparadas placas de colheita de óocitos, de inseminação e de cultura embrionária.

Em seguida, são apresentadas as técnicas gerais para as indicações de utilização do CSCM-NX.

Fertilização:

No dia anterior à colheita de óocitos, prepare as placas de colheita de óocitos e de inseminação com CSCM-NX pré-suplementado e coberto com óleo, deixando previamente atingir os 37 °C durante a noite numa incubadora de CO₂. Imediatamente após a colheita e a identificação dos óocitos, coloque os óocitos na placa de colheita de óocitos com o meio pré-equilibrado e volte a colocar na incubadora durante o período desejado (1–4 horas) antes da inseminação por IVF convencional ou ICSI.

IVF convencional (utilizar placas de inseminação):

- Recomenda-se a dispensa assética de 50 000/ml a 100 000/ml de esperma móvel por microgota contendo 1–3 ócitos.
- Volte a colocar a placa de inseminação na incubadora e verifique se a fertilização normal ocorreu 16–20 horas após a inseminação.

Injeção de esperma intracitoplasmática (ICSI):

- Após um mínimo de 1 hora após o desnudamento oocitário (e não mais de 4 horas após a colheita de óocitos), retire os ócitos desnudados da incubadora e insemine-os com esperma de acordo com o protocolo padrão para a ICSI do laboratório onde trabalha.
- Imediatamente após a inseminação, coloque 1–3 óocitos inseminados numa gota fresca da placa de inseminação pré-equilibrada, volte a colocar a placa na incubadora e verifique se a fertilização normal ocorreu 16–20 horas após a inseminação.

Cultura embrionária:

No dia da fertilização (um dia antes da avaliação da fertilização), prepare as placas de cultura embrionária com CSCM-NX pré-suplementado e coberto com óleo, deixando previamente atingir os 37 °C durante a noite numa incubadora com 5%–6% de CO₂.

Após as avaliações da fertilização com a identificação da presença de fertilização normal (dois pronúcleos e dois corpos polares), transfira os zigotos 2PN para a placa de cultura de CSCM-NX pré-equilibrada anteriormente preparada. Recomenda-se que se deixe os embriões crescer num sistema de cultura contínuo e ininterrupto, sem mudança de meio, até chegarem à fase de desenvolvimento pretendida (até ao 5.*/6.* dia de desenvolvimento).

Caso se deseje mudar o meio para a cultura embrionária para além do 3.* dia, após 48 horas de cultura embrionária (dos embriónes fertilizados), os embriónes devem ser transferidos para uma nova placa de CSCM-NX (pré-suplementado com proteína) novo pré-equilibrado.

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 e refrigerados entre 2 ° C e 8 °C.

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

Duração após a abertura do frasco:
O produto sem suplemento proteico deve ser utilizado no prazo de quatro (4) semanas após a abertura.

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 um frasco de meio que apresente evidências de partículas ou turvação.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio que apresente evidências de contaminação após a abertura.

Não se destina a ser injetado.

CONTRAINDICAÇÕES

O CSCM-NX contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que a doente não é sensível a este antibiótico.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

To Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν χειρισμό γαμετών και embρίων. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν τη χρήση του CSCM-NX ως μέσο καλλιέργειας από τη γονιμοποίηση έως την ημέρα 5/6 της ανάπτυξης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

To CSCM-NX είναι ένα μέσο καλλιέργειας ενός βήματος που έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση σε μη διακοπόμενο σύστημα καλλιέργειας, χωρίς αλλαγή τρυβλίων ή ανανέωση μέσου. Το προϊόν περιέχει το αντιβιοτικό θεϊκή γενταμικίνη (10 µg/ml).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ψαλατα και ιόντα	Άμινοέξά
Χλωριούχο ασβέστιο	Αλανίνη
Θεικό μαγνήσιο	Αργινίνη
Χλωριούχο κάλιο	Ασπαραγίνη
Φωσφορικό κάλιο	Ασπαρτικό οξύ
Χλωριούχο νάτριο	Κυστίνη
Ρυθμιστικό διάλυμα	Γλουταμικό οξύ
Διπτανθρακικό νάτριο	Γλουταμίνη
Ενεργειακά υποστρώματα	Γλυκίνη
Γλυκόζη	Ιστιδίνη
Γαλακτικό νάτριο	Ισολεκθίνη
Πυροσουλφικό νάτριο	Λευκίνη
Άντιοξειδωτικό	Λυσίνη
EDTA	Μεθειονίνη
Κιτρικό νάτριο	Φαινυλαλανίνη
Διπεπτιδίο	Προλίνη
Αλανιλο-γλουταμίνη	Σερίνη
Άντιβιοτικό	Θρεονίνη
Θεική γενταμικίνη	Τρυπτοφάνη
	Τυροσίνη
	Βαλίνη
	Νερό
	Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

To CSCM-NX 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 CSCM-NX ελέγχεται για τα εξής:
Ενδοτοξίνη (LAL): ≤0,25 EU/mL
Προσδιορισμός embρίου ποντικών (MEA) ενός κυττάρου ≥80% διόγκωση της βλαστοκύστης στις 96 ώρες
Στειρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμσίας στειρότητας κατά USP <71>
Δοκιμσία επίβιωσης ανθρώπινου σπέρματος ≥70% της αρχικής κινητικότητας στις 24 ώρες

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

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

To CSCM-NX χρησιμοποιεί διπτανθρακικό νάτριο ως ρυθμιστικό σύστημα. Έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση σε επωαστήρα CO₂.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

To CSCM-NX δεν περιέχει πρωτεϊνικά συστατικά. Η γενική εργαστηριακή πρακτική περιλαμβάνει την εφαρμογή συμπληρωμάτων πρωτεΐνης κατά τη χρήση του μέσου αυτού. Η ποσότητα του συμπληρώματος πρωτεΐνων μπορεί να διαφέρει μεταξύ των εργαστηρίων και εξαρτάται από τη φάση επεξεργασίας/ανάπτυξης των γαμετών και των embρίων. Συμβουλευτείτε τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου σας.

Τα παρακάτω αποτελούν συστάσεις για την εφαρμογή συμπληρωμάτων πρωτεΐνης, οι οποίες βασίζονται στις ενδείξεις χρήσης του CSCM-NX.

Για γονιμοποίηση και καλλιέργεια embρίων:
Κατά τη χρήση της ανθρώπινης αλβουμίνης ορού (HSA) της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., ενός διαλύματος 100 mg/mL, χρησιμοποιήστε 5 mg/mL. Για 10 mL μέσου, προσθέστε 0,5 mL διαλύματος HSA σε 9,5 mL του μέσου. Κατά τη χρήση συμπληρωματος υποκατάστατου ορού (SSS) της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., ενός διαλύματος πρωτεΐνων 60 mg/mL, χρησιμοποιήστε 10% (v/v). Για 10 mL μέσου, προσθέστε 1,0 mL SSS σε 9,0 mL μέσου.

ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ
To CSCM-NX (συμπληρωμένο με πρωτεΐνες) θα πρέπει να προθερμαίνεται στους 37 °C και να εξισορροπείται στην επιθυμητή τιμή pH κατά τη διάρκεια της νύχτας, σε επωαστήρα 5-6% CO₂ πριν από τη χρήση. Απαιτείται επαρκής όγκος μέσου συμπληρωμένο με πρωτεΐνες για την προετοιμασία των τρυβλίων ωοληψίας, σπερματέγχυσης και καλλιέργειας embρίου.

Τα παρακάτω αποτελούν γενικές διαδικασίες για τις ενδείξεις χρήσης του CSCM-NX.

Γονιμοποίηση:

Μία ημέρα πριν από την ωοληψία, προετοιμάστε τα τρυβλία συλλογής ωαρίων και σπερματέγχυσης με ήδη συμπληρωμένο CSCM-NX επιστρωμένο με έλαιο και πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξισορρόπηση κατά τη διάρκεια της νύχτας στους 37 °C, σε επωαστήρα CO₂. Αμέσως μετά την ωοληψία και την ταυτοποίηση, τοποθετήστε τα ωοκύτταρα στο τρυβλίο συλλογής ωοκυττάρων με το ήδη εξισορροπημένο μέσο και επιστρέψτε τα στον επωαστήρα για την επιθυμητή περίοδο (1-4 ώρες) πριν από τη σπερματέγχυση με συμβατική IVF ή ICSI.

Συμβατική IVF (χρήση τρυβλίων σπερματέγχυσης):

- Συνιστάται η άσηπτη διανομή 50.000-100.000/mL κινητικών σπερματοζωαρίων ανά μικροσταγόνα που περιέχει 1-3 ωοκύτταρα.
- Επιστρέψτε το τρυβλίο σπερματέγχυσης στον επωαστήρα και ελέγξτε για τη φυσιολογική γονιμοποίηση 16-20 ώρες μετά τη σπερματέγχυση.

Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI):

- Τουλάχιστον 1 ώρα μετά την απογύμνωση των ωοκυττάρων (και όχι περισσότερες από 4 ώρες μετά την ωοληψία), αφαιρέστε τα απογυμνωμένα ωοκύτταρα από τον επωαστήρα και πραγματοποιήστε σπερματέγχυση, σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο ICSI του εργαστηρίου σας.
- Αμέσως μετά τη σπερματέγχυση, τοποθετήστε 1-3 ωοκύτταρα στα οποία έχει γίνει σπερματέγχυση σε μια φρέσκια σταγόνα του ήδη εξισορροπημένου τρυβλίου σπερματέγχυσης, επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα και ελέγξτε για τη φυσιολογική γονιμοποίηση 16-20 ώρες μετά τη σπερματέγχυση.

Καλλιέργεια embρίου:

Την ημέρα της γονιμοποίησης (μία ημέρα πριν από την αξιολόγηση της γονιμοποίησης), προετοιμάστε τα τρυβλία καλλιέργειας embρίων με ήδη συμπληρωμένο CSCM-NX επιστρωμένο με έλαιο και πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξισορρόπηση κατά τη διάρκεια της νύχτας στους 37 °C, σε επωαστήρα 5-6% CO₂.

Μετά τις αξιολογήσεις γονιμοποίησης με την ταυτοποίηση της παρουσίας φυσιολογικής γονιμοποίησης (δύο προτυπίνες και δύο πολικά σώματα), μεταφέρετε τους 2PN ζυγώτες στο ήδη εξισορροπημένο τρυβλίο καλλιέργειας CSCM-NX που έχετε προετοιμάσει προηγουμένως. Συνιστάται να αφήσετε τα έμβρυα να αναπτυχθούν σε συνεχές, μη διακοπόμενο σύστημα καλλιέργειας, χωρίς αλλαγή του μέσου, μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό στάδιο ανάπτυξης (έως την ημέρα 5/6 της ανάπτυξης).

Εάν επιθυμείτε αλλαγή μέσου για την καλλιέργεια των embρίων μετά την ημέρα 3, μετά από 48 ώρες καλλιέργειας των embρίων (των γονιμοποιημένων embρίων), τα έμβρυα θα πρέπει να μεταφέρονται σε νέο τρυβλίο φρέσκου ήδη εξισορροπημένου CSCM-NX (προσυμπληρωμένου με πρωτεΐνες).

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
Φυλάξτε τις κλειστές φιάλες στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

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

Διάρκεια μετά το άνοιγμα της φιάλης:
Το προϊόν, χωρίς συμπλήρωμα πρωτεΐνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων (4) εβδομάδων από το άνοιγμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασυσκευή 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 καμία φιάλη μέσου που παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης ή θολερότητας.

Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τυχόν περίσσεια μέσου που παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μόλυνσης μετά το άνοιγμα.

Δεν προορίζεται για χρήση με ένεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

To CSCM-NX περιέχει το αντιβιοτικό θεϊκή γενταμικίνη. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο συγκεκριμένο αντιβιοτικό.

Čištění a kontrola kvality v laboratoriu

ČEŠTINA

UPOZORNĚNÍ PRO EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) je určeno k použití při postupech asistované reprodukce včetně manipulace s gametami a embryi. Při těchto postupech se CSCM-NX používá jako kultivační médium od oplodnění do 5.–6. dne vývoje.

POPIS PROSTŘEDKU

CSCM-NX je jednokrokové kultivační médium optimalizované k použití v systému kontinuální kultivace bez změn misek či výměny média. Výrobek obsahuje antibiotikum gentamicin-sulfát (10 µg/ml).

SLOŽENÍ	
<i>Soli a ionty</i>	<i>Aminokyseliny</i>
Chlorid vápenatý	Alanin
Síran hořečnatý	Arginin
Chlorid draselný	Asparagin
Fosforečnan draselný	Kyselina asparagová
Chlorid sodný	Cystin
<i>Pufř</i>	Kyselina glutamová
Hydrogenuhlíčan sodný	Glutamin
<i>Energetické substráty</i>	Glycin
Glukóza	Histidin
Mléčnan sodný	Isoleucin
Pyruvát sodný	Leucin
<i>Antioxidant</i>	Lysin
EDTA	Methionin
Citronan sodný	Fenylalanin
<i>Dipeptid</i>	Prolin
Alanylglutamin	Serin
<i>Antibiotikum</i>	Threonin
Gentamicin-sulfát	Tryptofan
	Tyrosin
<i>Voda</i>	Valin
V kvalitě vody pro injekci	

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

CSCM-NX je filtrováno přes membránu a asepticky zpracováno podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarže CSCM-NX je testována na:

- endotoxiny (LAL): ≤ 0,25 EU/ml;
- jednobuněčné MEA ≥ 80 % expandovaná blastocysta po 96 hodinách;
- sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>;
- test přežití lidských spermií ≥ 70 % původní motility po 24 hodinách.

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

PUFRAČNÍ SYSTÉM

CSCM-NX používá jako pufrační systém hydrogenuhlíčan sodný. Ten je specificky určen k použití v CO₂ inkubátoru.

NÁVOD K POUŽITÍ

SUPLEMENTACE PROTEINŮ

CSCM-NX neobsahuje proteinové složky. Při použití tohoto média je běžnou laboratorní praxí suplementace proteinů. Rozsah suplementace proteinů se může lišit v různých laboratořích a závisí na fázi zpracování/růstu gamet a embryí. Informace naleznete v laboratorních protokolech vaší laboratoře.

Uvádíme doporučení pro suplementaci proteinů na základě indikací pro použití CSCM-NX.

Pro oplodnění a kultivaci embryí:

Pokud používáte lidský sérový albumin (HSA) (roztok 100 mg/ml) společnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., použijte 5 mg/ml. Na 10 ml média přidejte 0,5 ml roztoku HSA do 9,5 ml média. Pokud používáte Serum Substitute

Supplement (SSS) (roztok proteinů 60 mg/ml) společnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., použijte 10 % (v/v). Na 10 ml média přidejte 1,0 ml SSS do 9,0 ml média.

EKVILIBRACE
CSCM-NX (suplementované proteinem) je před použitím třeba přes noc ohřát na 37 °C a ekvilibrovat na požadované pH v 5–6% CO₂ inkubátoru. Je nutné zajistit objem média suplementovaného proteiny, který bude postačovat k přípravě misek pro odběr oocytů, inseminaci a kultivaci embryí.

Niže uvádíme obecné postupy pro indikace pro použití CSCM-NX.

Oplodnění:

Den před odběrem oocytů připravte misky ke shromáždění oocytů a inseminaci s předem suplementovaným CSCM-NX pod vrstvou oleje a přes noc proveďte předběžnou ekvilibraci na 37 °C v CO₂ inkubátoru. Umístěte oocytý ihned po odběru a identifikaci do misky ke shromáždění oocytů s předem ekvilibrovaným médiem a vraťte do inkubátoru na potřebnou dobu (1–4 hodiny) před inseminací konvenční metodou IVF nebo ICSI.

Konvenční IVF (použijte inseminační misky):

- Doporučuje se asepticky nadávkovat 50 000–100 000/ml motilních spermií na mikrokapku obsahující 1–3 oocytý.
- Vraťte inseminační misku do inkubátoru a 16–20 hodin po inseminaci zkontrolujte normální oplodnění.

Intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI):

- Nejméně 1 hodinu po obnažení oocytů (maximálně však do 4 hodin po odběru oocytů) vyjměte obnažené oocytý z inkubátoru a inseminujte spermií podle standardního protokolu ICSI používaného vaší laboratoří.
- Ihned po inseminaci umístěte 1–3 inseminované oocytý do čerstvé kapky v předem ekvilibrované inseminační misce, vraťte misku do inkubátoru a 16–20 hodin po inseminaci zkontrolujte normální oplodnění.

Kultivace embryí:

V den oplodnění (jeden den před vyhodnocením oplodnění) připravte misky ke kultivaci embryí s předem suplementovaným CSCM-NX pod vrstvou oleje a přes noc proveďte předběžnou ekvilibraci na 37 °C v 5–6% CO₂ inkubátoru.

Po vyhodnocení oplodnění se stanovením normálního oplodnění (dvě prvojádra a dvě půlová tělíška) přenešte zygoty se dvěma prvojádry do předem připravené a ekvilibrované kultivační misky s CSCM-NX. Doporučuje se nechat embrya růst v systému kontinuální, nepřetržité kultivace bez výměny média, dokud není dosaženo požadované fáze vývoje (až do 5.–6. dne vývoje).

Pokud chcete provést výměnu média pro kultivaci embryí po 3. dne, po 48 hodinách kultivace embryí (oplodněných embryí), je třeba embrya přenést do nové misky čerstvého, předem ekvilibrovaného CSCM-NX (předem suplementovaného proteinem).

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

Neotevívejte lahve uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.

Trvanlivost po otevření lahve:

Výrobek bez suplementace proteinů se musí použít do čtyř (4) týdnů po otevření.

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 určený.

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, které obsahuje částecčky nebo je zakalené.

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

Není určeno pro injekční použití.

KONTRAINDIKACE

CSCM-NX obsahuje antibiotikum gentamicin-sulfát. Vhodným preventivním postupem ověřte, že pacientka není senzitivní na toto antibiotikum.

Danstřední, 18. století, v muzeu vKoblenzce, Německo

DANSK

REGEL FOR EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) er beregnet til brug ved assisteret reproduktionsprocedurer, som inkluderer manipulation af gameter og embryoner. Disse procedurer inkluderer brugen af CSCM-NX som dyrkningsmedium fra fertilisering til og med 5./6. udviklingsdag.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

CSCM-NX er et ettrins dyrkningsmedium, der er optimeret til brug i et uforstyrret dyrkningsystem uden skift af skåle eller fornyelse af medium. Produktet indeholder antibiotikumet gentamicinsulfat (10 µg/ml).

SAMMENSÆTNING	
<i>Salte og ioner</i>	<i>Aminosyrer</i>
Kalciumklorid	Alanin
Magnesiumsulfat	Arginin
Kaliumklorid	Asparagin
Kaliumfosfat	Asparaginsyre
Natriumklorid	Cystin
<i>Buffer</i>	Glutaminsyre
Natriumbikarbonat	Glutamin
<i>Energisubstrater</i>	Glycin
Glukose	Histidin
Natriumlaktat	Isoleucin
Natriumpyruvat	Leucin
<i>Antioxidant</i>	Lysin
EDTA	Methionin
Natriumcitrat	Phenylalanin
<i>Dipeptid</i>	Prolin
Alanylglutamin	Serin
<i>Antibiotikum</i>	Threonin
Gentamicinsulfat	Tryptofan
	Tyrosin
	Valin
<i>Vand</i>	
Af kvalitet til injektionsvæske	

KVALITETSSIKRING

CSCM-NX er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻³.

Hvert CSCM-NX-parti er testet for:

Endotoxin (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
Encellet MEA ≥ 80 % udvidet blastocyst efter 96 timer
Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>
Analyse af overlevelse af human sæd ≥ 70 % af original motilitet efter 24 timer

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

BUFFERSYSTEM

CSCM-NX bruger natriumbikarbonat som buffersystem. Det er specifikt fremstillet til brug i en CO₂-inkubator.

BRUGSANVISNING

PROTEINTILFØRSEL

CSCM-NX indeholder ikke proteinkomponenter. Generel laboratoriepraksis inkluderer tilførsel af protein ved brug af dette medium. Mængden af proteintilførsel kan variere fra laboratorium til laboratorium og afhænger af behandlings-/vækstfasen for gameter og embryoner. Følg laboratoriets individuelle protokoller.

Følgende er anbefalinger for proteintilførsel baseret på indikationerne for anvendelse af CSCM-NX.

Til fertilisering og dyrkningsmedier til embryoner:

Ved brug af humant serumalbumin (HSA) fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., en 100 mg/ml opløsning, anvendes 5 mg/ml. Til 10 ml medium tilsættes 0,5 ml HSA-opløsning til 9,5 ml medium.

Serum Substitute Supplement (SSS) fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

Ved brug af Serum Substitute Supplement (SSS) fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., en 60 mg/ml proteinopløsning, anvendes 10 % (v/v). Til 10 ml medium tilsættes 1,0 ml SSS til 9,0 ml medium.

ÆKVILIBRERING

CSCM-NX (med tilsat protein) skal forvarmes til 37 °C og ækvilibreres til den ønskede pH-værdi natten over i en 5-6 % CO₂-inkubator før brug. Det er nødvendigt med en tilstrækkelig mængde proteintilsat medium, så der kan forberedes udtagning af oocytter, insemination og skåle til embryodyrkning.

Følgende er generelle procedurer for indikationer for anvendelse af CSCM-NX.

Fertilisering:

Klargør oocytopsamling og insemineringsskåle med fortilsat CSCM-NX dækket med olie på dagen før udtagning af oocytter, og præ-ækvilibrer dem natten over til 37 °C i en CO₂-inkubator. Anbring oocytterne i skålen til opsamling af oocytter med præ-ækvilibreret medium umiddelbart efter oocytopsamling og -identifikation, og sæt dem tilbage i inkubatoren i den ønskede periode (1-4 timer) før inseminering med konventionel IVF eller ICSI.

Konventionel IVF (anvend insemineringsskåle):

- Det anbefales aseptisk at dispensere 50.000-100.000/ml motile sædceller pr. mikrodråbe indeholdende 1-3 oocytter.
- Sæt inseminationsskålen tilbage i inkubatoren, og kontroller for normal fertilisering 16-20 timer efter inseminering.

Intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI):

- Mindest 1 time efter denuderung af oocytterne (og højst 4 timer efter udtagning af oocytterne) tages de denuderede oocytter ud af inkubatoren og insemineres med sæd ifølge laboratoriets standardprotokol for ICSI.
- Straks efter insemination lægges 1-3 inseminerede oocytter i en frisk dråbe fra den præ-ækvilibrerede inseminationsskål, og skålen sættes i inkubatoren igen. Undersøg om fertiliseringen er normal 16-20 timer efter insemination.

Dyrkning af embryoner:

På dagen for fertilisering (én dag inden vurdering af fertiliseringen) forberedes skåle til dyrkning af embryoner med fortilsat CSCM-NX, som dækkes med olie og præ-ækvilibreres natten over ved 37 °C i en 5-6 % CO₂-inkubator.

Når fertiliseringen er vurderet, og der er identificeret tilstedeværende normal fertilisiering (to pronuclei og to polære legemer), overføres 2PN zygoter til den præ-ækvilibrerede dyrkningskål med CSCM-NX, der er forberedt tidligere. Det anbefales at lade embryoerne vokse i et kontinuert, uforstyrret dyrknings-system, uden at der skiftes medium, før det ønskede udviklingsstadium er nået (op til 5./6. dag i udviklingen).

Hvis der ønskes skift af medium til embryodyrkning efter 3. dag efter 48 timers embryodyrkning (af de fertiliserede embryoner), skal embryoerne transfereres til en ny skål med frisk præ-ækvilibreret CSCM-NX (med fortilsat protein).

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 i køleskab ved 2-8 °C.

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

Holdbarhed efter flaskeåbning:

Produktet uden proteinsupplement skal anvendes inden for fire (4) uger fra åbning.

Forholdsregler og advarsler

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 en flaske med medium, der indeholder partikler eller er uklar.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og bortskaf eventuelt overskydende medium, der viser tegn på kontamination efter åbning.

Ikke til injektion.

KONTRAINDIKATION

CSCM-NX indeholder antibiotikumet gentamicinsulfat. Passende forholdsregler skal overholdes for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret mod dette antibiotikum.

SUOMI

EU-VAROITUS: Vain ammatikāyttöön.

KÄYTTÖAIHEET

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin, joihin liittyy gameettiin ja alkoiden manipulaatiota. Näihin toimenpiteisiin kuuluu CSCM-NX-liuoksen käyttö viljelyliuoksena hedelmöityksestä alkionkehityksen päivän 5/6 loppuun saakka.

LAITTEEN KUVAAUS

CSCM-NX on yksivaiheinen viljelyliuos, joka on optimoitu käytettäväksi jatkuvassa viljelyjärjestelmässä, jossa maljaa ei vaihdeta eikä liuosta uusita. Tuote sisältää gentamysiinisulfaatti-antibioattia (10 µg/ml).

KOOSTUMUS	
Suolat ja ionit	Aminohapot
kalsiumkloridi	alaniini
magnesiumsulfaatti	arginiini
kaliumpuuro	asparagiini
kaliumposfaatti	asparagiinihappo
natriumpuuro	kystiini
	glutaminihappo
Puskuri	glutamiini
natriumbikarbonaatti	glysiini
	histidiini
Energiasubstraati	glukoosi
glukoosi	natriumlaktaatti
natriumpyruvaatti	
Antioksidanti	
EDTA	natriumsitraatti
natriumsitraatti	seriini
Dipeptidi	treoniini
alanyyliglutamiini	tryptofaani
Antibiootti	tyrosiini
gentamysiinisulfaatti	valiini
	Vesi
	injektionesteisiin tarkoitettun veden laatuinen

LAADUNVARMENNUS
CSCM-NX on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmällä, jotka on validoitu vastaamaan steriiliystasoa SAL 10³.

Jokainen CSCM-NXC-erä testataan seuraavilla testeillä: endotoksiini (LAL): ≤ 0,25 EU/ml yksisolu-MEA-testin mukaan ≥ 80 % kehittyvä blastokystiksi 96 tunnin sisällä steriiliys nykyisellä USP-steriiliytestillä <71> ihmisen siittiöiden elossasäilymissääritys, ≥ 70 % alkuperäisestä liikkuvuudesta 24 tunnin kuluttua.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

PUSKURIJÄRJESTELMÄ
CSCM-NX-liuoksessa on puskurijärjestelmänä natriumbikarbonaatti. Puskurijärjestelmä on tarkoitettu erityisesti CO₂-lämpökaappeihin.

KÄYTTÖOHJEET
PROTEINIINTÄYDENNYS
CSCM-NX ei sisällä proteiiniainesosia. Yleinen laboratorionkäytäntö on lisätä proteiiniitäydennystä tätä liuosta käytettäessä. Proteiiniitäydennyksen määrä voi vaihdella laboratorion toiseen ja riippuu gameettiin ja alkoiden käsittely/viljelyn vaiheesta. Noudata oman laboratorion ohjeita.

Seuraavassa annetaan CSCM-NX-liuoksen käyttöaiheita vastaavat proteiiniitäydennystä koskevat suositukset.

Hedelmöitys ja alkion viljely:

Kun käytetään FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -yhtiön Human Serum Albumin (HSA) -liuosta (100 mg/ml), käytä pitoisuutena 5 mg/ml. 10 ml viljelyliuosta saadaan lisäämällä 0,5 ml HSA-liuosta 9,5 ml:aan viljelyliuosta.

Kun käytetään FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -yhtiön Serum Substitute Supplement (SSS) -proteiiniliuosta (60 mg/ml), käytä sitä 10-prosenttisenä (tilavuus/tilavuus). 10 ml viljelyliuosta saadaan lisäämällä 1,0 ml SSS-liuosta 9,0 ml:aan viljelyliuosta.

TASAPAINOTUS
CSCM-NX-liuos (proteiinilla täydennetty) lämmitetään 37 °C:seen ja tasapainotetaan haluttuun pH-tasoon 5–6 %:n CO₂-lämpökaapissa yön yli ennen käyttöä. Proteiinilla täydennetty liuosta tarvitaan riittävästi, jotta voidaan valmistaa maljat oosyyttien talteenottoa, inseminaatiota ja alkoiden kasvatusa varten.

Seuraavassa annetaan CSCM-NX-liuoksen käyttöaiheita vastaavat yleiset toimenpiteet.

Hedelmöitys:
Valmistele oosyyttien keräys- ja inseminaatiomaljat oosyytin keruuta edeltävänä päivänä. Käytä valmisteluun ennalta täydennettyä öijyllä peitettyä CSCM-NX-liuosta ja tasapainota yön yli 37 °C:seen CO₂-lämpökaapissa. Aseta oosyytit välittömästi niiden keräämisen ja tunnistamisen jälkeen oosyyttien keräämisaljaan, jossa on tasapainotettua liuosta, ja siirrä astia takaisin lämpökaappiin halutuksi ajaksi (1–4 tuntia) ennen tavanomaista koeputki- tai mikrohedelmöitystä.

Tavanomainen koeputkihedelmöitys (käytä inseminaatiomaljoja):

- On suositeltavaa jakaa aseptisesti 50 000–100 000 motiilia siittiöitä milliliitrassa yhtä 1–3 oosyyttiä sisältävää mikropisaraa kohden.
- Aseta inseminaatiomalja takaisin lämpökaappiin ja tarkasta normaali hedelmöityminen 16–20 tuntia inseminaation jälkeen.

Mikrohedelmöitys (ICSI):

- Poista paljastetut oosyytit lämpökaapista vähintään 1 tunti oosyytin paljastamisen jälkeen (mutta viimeistään 4 tunnin sisällä oosyytin keräämisen jälkeen) ja hedelmöitä siittiöillä laboratoriosi mikrohedelmöitysprotokollan mukaisesti.
- Aseta 1–3 hedelmöitettyä oosyyttiä tasapainotetun inseminaatiomaljan tuoreeseen pisaraan välittömästi inseminaation jälkeen, aseta malja takaisin lämpökaappiin ja tarkasta normaali hedelmöityminen 16–20 tuntia inseminaation jälkeen.

Alkion kasvattaminen:
Valmistele alkoiden kasvatusmaljat hedelmöitymispäivänä (päivää ennen hedelmöitymisen arviointia) käyttämällä ennalta täydennettyä öijyllä peitettyä CSCM-NX-liuosta ja tasapainota yön yli 37 °C:seen 5–6 %:n CO₂-lämpökaapissa.

Sen jälkeen kun hedelmöitymisen arvioinneissa on todettu normaali hedelmöityminen (kaksi esitumaa ja kaksi napakappaletta), siirrä ZPN-tsygootit ennalta valmisteltuun valmiiksi tasapainotettuun CSCM-NX-kasvatusmaljaan. On suositeltavaa antaa alkoiden kasvaa jatkuvassa, yhtälajaisoissa viljelyjärjestelmässä viljelyliuosta vaihtamatta, kunnes on saavutettu haluttu kehitysvaihe (kehityksen päivään 5/6 asti).

Jos yli 3 vrk kestävän alkioviljelyn viljelyliuos halutaan vaihtaa, alkiot tulee siirtää 48 tunnin alkioviljelyn (hedelmöitetyt alkiot) jälkeen uuteen maljaan, jossa on valmiiksi tasapainotettua (proteiinilla täydennettyä) CSCM-NX-liuosta.

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

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS
Säilytä avaamattomat pullot jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

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

Kestävyyys pullon avaamisen jälkeen:
Ilman proteiiniitäydennystä oleva tuote tulee käyttää neljän (4) viikon sisällä avaamisesta.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET
Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

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

Älä käytä mitään liuospulloa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai se on sameaa.

Käsittelyssä on käytettävä aseptista tekniikkaa koulutettuihin ongelmien välttämiseksi. Kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen liuos, jossa näkyy mitään kontaminaation merkkejä avaamisen jälkeen, on hävitettävä.

Ei injisoitavaksi.

VASTA-AIHE
CSCM-NX sisältää antibioottina gentamysiinisulfaattia. Tarkoituksenmukaisia varokeinoja tulee käyttää sen varmistamiseksi, ettei potilas ole herkistynyt kyseiselle antibiootille.

LATVISKI

ES BRĪDINĀJUMS: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Barotne „Continuous Single Culture-NX” (CSCM-NX) paredzēta lietošanai ar palģlīdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūras, kas ietver manipulācijas ar gamētām un embrijiem. Šis procedūras ietver CSCM-NX izmantošanu par kultūras barotni no apaugļošanas līdz attīstības 5./6. dienai.

IERĪCES APRAKSTS
CSCM-NX ir vienas darbības kultūras barotne, kas ir optimizēta lietošanai nepartrauktas kultūras sistēmā bez traucējuma maiņas vai barotnes atjaunošanas. Produkts satur antibiotiku gentamicīna sulfātu (10 µg/ml).

SASTĀVS	
Sāļi un joni	Aminoskābes
Kalcija hlorīds	Alanīns
Magnija sulfāts	Arginīns
Kālija hlorīds	Asparagīns
Kālija fosfāts	Asparagīnskābe
Nātrija hlorīds	Cistīns
Bufēršķīdums	Glutamīnskābe
Nātrija bikarbonāts	Glutamīns
	Glicīns
Enerģijas substrāti	Histidīns
Glikoze	Izoleicīns
Nātrija laktāts	Leicīns
Pirovīnogskābes nātrija sāls	Lizīns
Antioksidants	Metionīns
EDTA	Fenilalanīns
Nātrija citrāts	Prolīns
Dipeptidi	Serīns
Alamīlglutamīns	Treonīns
Antibiotikas	Triptofāns
Gentamicīna sulfāts	Tirozīns
	Valīns
	Ūdens
	Injekciju ūdens (WF) kvalitāte

KVALITĀTĪVS NODROŠINĀŠANA
CSCM-NX ir filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level* – SAL) 10^{–3}.

Katrai CSCM-NX partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais. Endotoksiņi (LAL): ≤ 0,25 EV/ml. Vienas šūnas MEA ≥ 80 % paplašināja blastocīstu pēc 96 stundām. Sterilitātes – ar pašreizējo ASV Farmakopijas (USP) sterilitātes testu <71>. Cilvēka spermatozoīdu izdzīvošanas pārbaude ≥ 70 % no sākotnējā kustīguma pēc 24 stundām.

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

BUFERSISTĒMA
Barotnei CSCM-NX par bufersistēmu izmanto nātrija bikarbonātu. Tā ir īpaši izstrādāta lietošanai CO₂ inkubatorā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
PROTEĪNU PĪEDEVAS
CSCM-NX nesatur proteīnu sastāvdaļas. Vispārējā laboratorijas praksē ietilpst proteīnu pīedevu pīevīošānā šīs barotnes izmantošanas gadījumā. Proteīnu pīedevu daudzums var atšķīrīties dažādās laboratorijās un ir atkarīgs no gametu un embriju apstrādes/auģšanas fāzes. Nēmīet vērā savas konkrētās laboratorijas protokolus.

Tālāk norādīti ieteikumi proteīnu pīedevu pīevīošānai atbilstīgi CSCM-NX lietošanas indikācijām.

Apaugļošanā un embriju kultūrai
Izmantojot „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.” cilvēka seruma albumīna (*human serum albumin* – HSA) 100 mg/ml šķīdumu, izmantojiet koncentrācijā 5 mg/ml.

Lai iegūtu 10 ml barotnes, 9,5 ml barotnes pīevīenojēt 0,5 ml HSA šķīduma. Izmantojot „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.” seruma aizstājēja pīedevas (*serum substitute supplement* – SSS) 60 mg/ml proteīnu šķīdumu, izmantojiet koncentrācijā 10 % (v/v). Lai iegūtu 10 ml barotnes, 9,0 ml barotnes pīevīenojiet 1,0 ml SSS.

LĪDZVAROŠANA
CSCM-NX (papildināta ar proteīniem) pīrms lietošanas jāsasīdila līdz 37 °C un jālīdzsvaro līdz vēlamajam pH līmenim, un nakti ievīetojot 5–6 % CO₂ inkubatorā. Lai varētu sagatavot oocītu izģošānas, inseminācijas un embriju kultūras traukus, ir nepieciešams pīietekams ar proteīniem papildinātas barotnes tilpums.

Tālāk aprakstītas vispārējās procedūras CSCM-NX lietošanas indikācijām.

Apaugļošana
Vienu dienu pīrms oocītu izģošānas sagatavojiet oocītu savākšanas un inseminācijas traucīpus ar iepriekš papildinātu barotni CSCM-NX, kas pārklāta ar eļļu, un iepriekš līdzsvarojiet līdz 37 °C, un nakti ievīetojot CO₂ inkubatorā. Uzreiz pēc oocītu savākšanas un identifikācijas ievīetojiet oocītus oocītu savākšanas traukā ar iepriekš līdzsvarotu barotni un pīrms inseminācijas ar parasto IVF vai ICSI metodi ievīetojiet atpakaļ inkubatorā uz vēlamo laiku (1–4 stundām).

Parastā IVF metode (inseminācijas traucīpu izmantošana)

- Ieteicams aseptiski dozēt 50 000–100 000/ml kustīgu spermatozoīdu uz mikropīlenu, kas satur 1–3 oocītus.
- Ievītojiet inseminācijas trauku atpakaļ inkubatorā un 16–20 stundas pēc inseminācijas pārbaudiet, vai ir notikusi normāla apaugļošana.

Intracitoplazmatiska spermas injekcija (ICSI)
1. Vismaz 1 stundu pēc oocītu denuģācijas (un ne vairāk kā 4 stundas pēc oocītu izģošānas) izņemiet denuģētos oocītus no inkubatorā un inseminējiet ar spermu, izmantojot savas laboratorijas standarta ICSI protokolu.
2. Uzreiz pēc inseminācijas ievīetojiet 1–3 inseminētus oocītus svaigā iepriekš līdzsvarotā inseminācijas traucīņa pīlienā, ievīetojiet traucīņu atpakaļ inkubatorā un 16–20 stundas pēc inseminācijas pārbaudiet, vai ir notikusi normāla apaugļošana.

Embriju kultūra
Apaugļošanas dienā (vienu dienu pīrms apaugļošanas novērtēšanas) sagatavojiet embriju kultūras traukus ar iepriekš papildinātu barotni CSCM-NX, kas pārklāta ar eļļu, un iepriekš līdzsvarotē līdz 37 °C, un nakti ievīetojot 5–6 % CO₂ inkubatorā.

Pēc apaugļošanas novērtēšanas ar normālas apaugļošanas esamības identifikāciju (divu šūnu kodioli un divi polārie ķermeņiši) pārnesiet ZPN zigotas iepriekš sagatavotā līdzsvarotā CSCM-NX kultūras traukā. Ieteicams ļaut embrijiem augt nemanīgā, nepartrauktā kultūras sistēmā bez barotnes maiņas, līdz tiek sasniegta vēlamā attīstības stadija (līdz attīstības 5./6. dienai).

Ja embriju kultūrai pēc 3. dienas, kad embriju kultūrai (apaugļotiem embrijiem) ir vairāk nekā 48 stundas, ir vēlama barotnes maiņa, embriji jāpārnes jaunā traucīņā ar svaigu, iepriekš līdzsvarotu CSCM-NX (iepriekš papildinātu ar proteīnu).

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 atdzesētas 2–8 °C temperatūrā.

Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

Izmantojamība pēc pudeles atvēršanas
Produkts bez proteīna pīedevas jāizlieto četrā (4) nedēļju laikā pēc atvēršanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas agpūvusi ar palģlīdzekļiem 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.

Nelietojiet nevienu barotnes flakonu, kurā redzamas daļiņas vai duļķainums.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un likvidējiet pārpalikušo barotni, kurai pēc atvēršanas redzamas piesārņojuma pazīmes.

Nav paredzēts injekcijām.

KONTRINDIKĀCIJAS
CSCM-NX satur antibiotiku gentamicīna sulfātu. Lai izvairītos no paaugstinātas pacienta jutības pret šo antibiotiku, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

Waarschuwingspictogram voor professioneel gebruik

NEDERLANDS

WAARSCHUWING (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij gemeet- en embryomanipulatie plaatsvindt. Tot deze procedures behoort het gebruik van CSCM-NX als kweekmedium vanaf de bevruchting tot en met dag 5 of 6 van de ontwikkeling.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
CSCM-NX is een eenstaps kweekmedium dat is geoptimaliseerd voor gebruik in een ononderbroken kweekstelsysteem, zonder van schaal te veranderen of het medium te vernieuwen. Het product bevat het antibioticum gentamicinesulfaat (10 µg/ml).

SAMENSTELLING	
Zouten en ionen	Aminozuren
Calciumchloride	Alanine
Magnesiumsulfaat	Arginine
Kaliumchloride	Asparagine
Kaliumfosfaat	Asparaginezuur
Natriumchloride	Cystine
Buffer	Glutaminezuur
Natriumbicarbonaat	Glutamine
Energie substraten	Glycine
Glucose	Histidine
Natriumlactaat	Isoleucine
Natriumpyruvaat	Leucine
Antioxidant	Lysine
EDTA	Methionine
Natriumcitraat	Fenylalanine
Dipeptide	Proline
Alanyl-glutamine	Serine
Antibioticum	Treonine
Gentamicinesulfaat	Tryptofaan
	Tyrosine
	Valine
	Water
	Farmaceutisch
	kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORGING

CSCM-NX is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻³.

Eike partij CSCM-NX is getest op:
Endotoxine (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
Eencellige MEA (muisembryoassay) met ≥ 80% geëxpandeerde blastocysten na 96 uur
Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <1>
Menselijk spermaoverlevingsassay ≥ 70% van oorspronkelijke motiliteit na 24 uur

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

BUFFERSYSTEEM

CSCM-NX maakt gebruik van natriumbicarbonaat als buffersysteem. Dit product is speciaal ontwikkeld voor gebruik in een CO₂-incubator.

GBRUIKSAANWIJZING
TOEVOEGING VAN EIWITTEN
CSCM-NX bevat geen eiwitcomponenten. Algemene laboratoriumpraktijken omvatten toevoeging van eiwitten bij gebruik van dit medium. De hoeveelheid toegevoegde eiwitten kan per laboratorium verschillen en is afhankelijk van de bewerkings-/groefase van de gameten en embryo's. Raadpleeg de protocollen van uw individuele laboratorium.

Hieronder volgen aanbevelingen voor het toevoegen van eiwitten op basis van de indicaties voor gebruik van het CSCM-NX.

Voor bevruchting en embryokweek:

Bij gebruik van de 100 mg/ml oplossing menselijk serumalbumine (HSA) van FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. vult u het medium aan tot 5 mg/ml. Voor 10 ml medium voegt u 0,5 ml HSA-oplossing aan 9,5 ml medium toe. Bij gebruik van de 60 mg/ml eiwitoplossing Serum Substitute Supplement (SSS) van FUJIFILM Irvine Scientific Inc. vult u het medium aan tot 10% (v/v). Voor 10 ml medium voegt u 1,0 ml SSS aan 9,0 ml medium toe.

EQUILIBRATIE
CSCM-NX (aangevuld met eiwit) moet vóór gebruik een nacht worden opgewarmd tot 37 °C en geëquilibreerd tot de gewenste pH in een 5-6% CO₂-incubator. Zorg dat er voldoende van het met eiwit aangevulde medium is, zodat schalen voor oöcytenherstel, inseminatie en embryokweek kunnen worden geprepareerd.

Hieronder volgen algemene procedures voor de indicaties voor gebruik van CSCM-NX.

Bevruchting:

Op de dag vóór het ophalen van oöcyten prepareert u schalen voor het verzamelen van oöcyten en inseminatie met vooraf aangevuld CSCM-NX waarover olie wordt aangebracht. Preëquilibreer deze een nacht op een temperatuur van 37 °C in een CO₂-incubator. Onmiddellijk na het verzamelen en identificeren van de oöcyten plaatst u ze in de oöcytenschaal met gepreëquilibreerd medium en zet u deze in de incubator terug voor de gewenste periode (1-4 uur), vóór inseminatie via traditionele ivf of ICSI.

Traditionele ivf (inseminatieschalen gebruiken):

- Aanbevolen wordt op aseptische wijze 50.000-100.000/ml motiel sperma per microdruppel met 1-3 oöcyten te pipetteren.
- Zet de inseminatieschaal terug in de incubator en controleer 16-20 uur na de inseminatie op normale bevruchting.

Intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI):

- Ten minste 1 uur na het denuderen van de oöcyten (en niet meer dan 4 uur na het ophalen van de oöcyten) verwijdert u de gedenudeerde oöcyten uit de incubator en insemineert u ze met sperma volgens het standaard ICSI-protocol in uw individuele laboratorium.
- Onmiddellijk na inseminatie plaatst u 1-3 geïnsemineerde oöcyten in een verse druppel van de gepreëquilibreerde inseminatieschaal. Vervolgens zet u de schaal in de incubator terug en controleert u 16-20 uur na inseminatie op een normale bevruchting.

Embryokweek:

Op de dag van de bevruchting (één dag vóór de bevruchtingsbeoordeling) prepareert u embryo-kweekschalen met vooraf aangevuld CSCM-NX waarover olie wordt aangebracht. Preëquilibreer deze een nacht tot een temperatuur van 37 °C in een 5-6% CO₂-incubator.

Na de bevruchtingsbeoordelingen met identificatie van de aanwezigheid van normale bevruchting (twee pronuclei en twee poollichaampjes) brengt u 2PN zygoten over naar de eerder geprepareerde kweekschaal met gepreëquilibreerd CSCM-NX. Aanbevolen wordt de embryo's te laten groeien in een continu, ononderbroken kweekstelsysteem, zonder het medium te veranderen, totdat het gewenste ontwikkelingsstadium is bereikt (tot maximaal dag 5 of 6 van de ontwikkeling).

Indien het voor de embryokweek wenselijk is om na dag 3, na 48 uur embryokweek (van de bevruchte embryo's), het medium te vervangen, moeten de embryo's worden overgebracht naar een nieuwe schaal met vers gepreëquilibreerd CSCM-NX (van tevoren aangevuld met eiwit).

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

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

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

Levensduur na openen van de fles:

Het product zonder eiwitsupplement kan tot 4 weken na openen worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN 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 troebel is.

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

Niet voor injectie bestemd.

CONTRA-INDICATIE
CSCM-NX bevat het antibioticum gentamicinesulfaat. Passende voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om er zeker van te zijn dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum.

POLSKI

UWAGA OBOWIĄZUJĄCA W UE: Wylącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZACZENIE

Produkt Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) jest przeznaczony do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulację ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmują zastosowanie produktu CSCM-NX jako pożywki hodowlanej od zapłodnienia do 5./6. dnia rozwoju.

OPIS WYROBU

Produkt CSCM-NX to jednoetapowa pożywka hodowlana, która została zoplymalizowana pod kątem stosowania w nieprzerwanj hodowli komórkowej, bez zmiany naczynia lub wymiany pożywki. Produkt zawiera antybiotyki w postaci siarczanu gentamycyny (10 µg/ml).

SKŁAD

Sole i jony
Aminokwasy
Alanina
Arginina
Asparagina
Kwas asparaginowy
Cystyna
Kwas glutaminowy
Glutamina
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna
Metionina
Feniloalanina
Prolina
Seryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina

Bufor
Wodorowęglan sodu
Substraty energetyczne
Glukoza
Mleczan sodu
Pirogronian sodu
Antyoksydant
EDTA
Cytrynian sodu
Dipeptyd
Alanylo-glutamina
Antybiotyk
Siarczan gentamycyny

Woda
Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Pożywka CSCM-NX jest filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻³.

Każda seria pożywki CSCM-NX jest testowana pod kątem: endotoksyny (LAL): <0,25 EU/ml; rozwoju ≥80% spośród jednokomórkowych zarodków mysich w stadium blastocysty po 96 godzinach testu MEA (ang. Mouse Embryo Assay); sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <1>; osiągnięcia ≥70% początkowej ruchliwości po 24 godzinach testu przeżywalności ludzkiej spermy.

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

SYSTEM BUFORA

W produkcji CSCM-NX jako system buforowania wykorzystywany jest wodorowęglan sodu. Produkt jest przeznaczony specjalnie do użytku w inkubatorach z atmosferą CO₂.

INSTRUKCJA UŻYCIA

DODAWANIE BIAŁKA
Produkt CSCM-NX nie zawiera składników białkowych. Ogólna praktyka laboratoryjna uwzględnia dodawanie białka podczas stosowania tej pożywki. Ilość dodatku białkowego może różnić się między laboratoriami i zależy od fazy przetwarzania/wzrostu gameti i zarodków. Należy zapoznać się ze stosowanymi protokołami laboratoryjnymi.

Poniżej podano zalecenia dla dodatku białka na podstawie odpowiedniego przeznaczenia produktu CSCM-NX.

Do zapłodnienia i hodowli zarodków:

W przypadku stosowania albuminy surowicy ludzkiej (HSA) firmy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., roztworu o stężeniu 100 mg/ml, należy go używać w stężeniu końcowym 5 mg/ml. Aby uzyskać 10 ml pożywki, dodać 0,5 ml roztworu HSA do 9,5 ml pożywki. W przypadku stosowania produktu Serum Substitute Supplement (SSS) firmy Irvine Scientific, Inc. roztworu białkowego o stężeniu 60 mg/ml, należy go używać w stężeniu końcowym 10% (stęż. obj.). Aby uzyskać 10 ml pożywki, dodać 1,0 ml produktu SSS do 9,0 ml pożywki.

RÓWNOWAŻENIE
Pożywkę CSCM-NX (z dodatkiem białka) należy występnie ogrzać do temperatury 37°C i zrównoważyć do żądanego pH poprzez umieszczenie na noc w inkubatorze z atmosferą 5–6% CO₂ przed użyciem. Do przygotowania naczyni na odzyskanie oocytu, do inseminacji i hodowli zarodków wymagana jest wystarczająca ilość pożywki z dodatkiem białka.

Poniżej znajdują się ogólne procedury związane z przeznaczeniem produktu CSCM-NX.

Zapłodnienie:

Dzień przed pobraniem oocytów przygotować naczynia przeznaczone na pobrane oocytu i naczynia do inseminacji z produktem CSCM-NX, do którego uprzednio dodano białka, pokrytym warstwą oleju, i wstępnie zrównoważyć przez noc do temperatury 37°C w inkubatorze CO₂. Niezwłocznie po pobraniu i identyfikacji oocytów umieścić je w naczyniu przeznaczonym na pobrane oocytu ze wstępnie zrównoważoną pożywką i włożyć z powrotem do inkubatora na żądany okres (1–4 godziny) przed inseminacją metodą standardowego zapłodnienia *in vitro* (IVF) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI).

Standardowe zapłodnienie *in vitro* (IVF) (używać zapłodnienia do inseminacji):

- Zalecane jest naniesienie w sposób aseptyczny 50 000–100 000/ml plemników ruchliwych na mikrokropkę zawierającą 1–3 oocytu.
- Naczynie przeznaczone do inseminacji włożyć z powrotem do inkubatora, a po 16–20 godzinach od inseminacji sprawdzić, czy doszło do prawidłowego zapłodnienia.

Docytoplazmatyczna iniekcja plemnika (ICSI):

- Co najmniej 1 godzinę po denudacji oocytów (i nie więcej niż 4 godziny po pobraniu oocytów) wyjąć zdenudowne oocytu z inkubatora i przeprowadzić inseminację spermą zgodnie ze standardowym protokołem ICSI danego laboratorium.
- Niezwłocznie po inseminacji umieścić 1–3 zapłodnione oocytu w świeżej kropli we wstępnie zrównoważonym naczyniu do inseminacji, włożyć naczynie z powrotem do inkubatora, a po 16–20 godzinach od inseminacji sprawdzić, czy doszło do prawidłowego zapłodnienia.

Hodowla zarodków:

W dniu zapłodnienia (dzień przed oceną zapłodnienia) przygotować naczynia na hodowlę zarodków z produktem CSCM-NX, do którego uprzednio dodano białka, pokrytym warstwą oleju, i wstępnie zrównoważyć przez noc do temperatury 37°C w inkubatorze z atmosferą 5–6% CO₂.

Po ocenie zapłodnienia oraz stwierdzeniu prawidłowego zapłodnienia (dwa przedjądrza i dwa ciała kierunkowe) przenieść zygoty 2PN do wstępnie zrównoważonej pożywki CSCM-NX znajdującej się w uprzednio przygotowanym naczyniu. Zalecane jest umożliwienie wzrostu zarodków w ciągłej, nieprzerwanj hodowli komórkowej bez zmiany pożywki do momentu osiągnięcia żądanego stadium rozwojowego (do 5./6. dnia rozwoju).

Jeśli po dniu 3., po 48 godzinach prowadzenia hodowli zarodków (zapłodnionych zarodków) konieczna jest zmiana pożywki, należy przenieść zarodki do nowego naczynia ze świeżą, wstępnie zrównoważoną pożywką CSCM-NX (do której uprzednio dodano białka).

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 chłodziarce w temperaturze od 2 do 8 °C.

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

Trwałość po otwarciu butelki:
Produkt bez dodatku białka należy zużyć w ciągu czterech (4) tygodni od otwarcia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
Wyrob 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 butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe lub zmętnienie.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i użytywać nadmiar pożywki, w której po otwarciu widoczne są zanieczyszczenia.

Produkt nie jest przeznaczony do zastosowania w postaci wstrzykiwań.

PRZECIWWSKAZANIE

Produkt CSCM-NX zawiera antybiotyk w postaci siarczanu gentamycyny. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest uczulona na tego rodzaju antybiotyk.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

ROMĂNĂ

AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor. Aceste proceduri includ utilizarea CSCM-NX ca mediu de cultură de la fertilizare până în ziua 5/6 de dezvoltare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

CSCM-NX este un mediu de cultură cu un singur pas care a fost optimizat pentru a fi utilizat într-un sistem de cultură neîntreruptă, fără schimbarea vasului sau reînnoirea mediului. Produsul conține antibioticul sulfat de gentamicină (10 µg/ml).

COMPOZIȚIE	
<i>Săruri și ioni</i>	<i>Aminoacizi</i>
Clorură de calciu	Alanină
Sulfat de magneziu	Arginină
Clorură de potasiu	Asparagină
Fosfat de potasiu	Acid aspartic
Clorură de sodiu	Cistină
<i>Soluție tampon</i>	Acid glutamic
Bicarbonat de sodiu	Glutamină
<i>Substraturi energetice</i>	Glicină
Glucoză	Histidină
Lactat de sodiu	Izoleucină
Piruvat de sodiu	Leucină
<i>Antioxidant</i>	Lizină
EDTA	Metionină
Citrat de sodiu	Fenilalanină
<i>Dipeptidă</i>	Prolină
Alanil-glutamină	Serină
<i>Antibiotic</i>	Treonină
Sulfat de gentamicină	Triptofan
	Tirozină
	Valină
	<i>Apă</i>
	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

ASIGURAREA CALITĂȚII

CSCM-NX este filtrat prin membrană și prelucrat aseptici conform unui proces de fabricație validat care asigură un nivel de sterilitate (SAL) de 10⁻³.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Fiecare lot de CSCM-NX este supus următoarelor teste:
Endotoxine (prin metoda LAL): ≤ 0,25 UE/ml
Testul MEA, embrion monocelular cu ≥ 80% expansiune a blastocistului în 96 de ore
Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>
Testul de supraviețuire a spermatozoidilor umani ≥ 70% din motilitatea inițială la 24 de ore
Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

SISTEM TAMPON

CSCM-NX utilizează carbonat acid de sodiu ca sistem tampon. Acesta este conceput special pentru utilizare într-un incubator cu CO₂.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SUPLEMENTĂRE CU PROTEINE

CSCM-NX nu conține componente proteice. Practica generală de laborator include suplimentarea cu proteine atunci când se utilizează acest mediu. Cantitatea de proteine suplimentate poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/creștere a gameților și a embrionilor. Consultați protocoalele individuale ale laboratorului dumneavoastră.

lată câteva recomandări pentru suplimentarea cu proteine în funcție de indicațiile de utilizare pentru produsul CSCM-NX:

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Pentru mediu de cultură embrionară și fertilizare:

Când se utilizează albumină serică umană (HSA) de la FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. soluție de 100 mg/ml, utilizați 5 mg/ml. Pentru 10 ml de mediu, adăugați 0,5 ml de soluție HSA la 9,5 ml de mediu. Când se utilizează Serum Substitute Supplement (SSS) de la FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., se folosesc 60 mg/ml soluție de proteină la 10% (v/v). Pentru 10 ml de mediu, adăugați 1,0 ml SSS la 9,0 ml de mediu.

ECHILIBRARE

Încălziți în prealbil mediul CSCM-NX (suplimentat cu proteine) la 37 °C și echilibrați la pH-ul dorit ținându-l peste noapte într-un incubator cu 5-6% CO₂. Înainte de utilizare. Este necesar un volum suficient de mediu suplimentat cu proteine, astfel încât să se poată realiza recoltarea ovocitelor, inseminarea și pregătirea vaselor pentru cultivarea embrionilor.

În continuare sunt prezentate procedurile generale pentru utilizarea mediului CSCM-NX.

Fertilizare:

În ziua anterioară recoltării ovocitelor, pregătiți vasele de colectare și inseminare a ovocitelor cu mediu CSCM-NX suplimentat în prealbil, acoperit cu ulei și pre-echilibrat, ținând peste noapte la 37 °C într-un incubator cu CO₂. Imediat după recoltarea și identificarea ovocitelor, introduceți-le în vasul de colectare a ovocitelor conținând mediu pre-echilibrat și reintroduceți vasul în incubator pentru perioada dorită (1-4 ore), înainte de inseminarea prin metoda convențională IVF sau ICSI.

Metoda convențională de fertilizare in vitro (utilizând vase de inseminare):

- Se recomandă distribuirea aseptică a 50.000-100.000 spermatozoizi mobilii/ml pentru fiecare micropicătură conținând 1-3 ovocite.
- Reintroduceți vasul de inseminare în incubator și verificați dacă s-a produs fertilizarea normală la 16-20 ore după inseminare.

Injecție intracitoplasmatică cu spermă (ICSI):

- La cel puțin 1 oră după denudarea ovocitelor (și la cel mult 4 ore după recoltarea ovocitelor), scoateți ovocitele denudate din incubator și inseminați cu spermă conform protocolului ICSI standard utilizat de laboratorul dumneavoastră.
- Imediat după inseminare, aplicați 1-3 ovocite inseminate într-o picătură proaspătă din vasul de inseminare pre-echilibrat, reintroduceți vasul în incubator și verificați dacă s-a produs fertilizarea normală la 16-20 ore după inseminare.

Cultivarea embrionilor:

În ziua fertilizării (cu o zi înainte de evaluarea fertilizării), pregătiți vasele pentru cultivarea embrionilor cu mediu CSCM-NX suplimentat în prealbil, acoperit cu ulei și pre-echilibrat, ținând peste noapte la 37 °C într-un incubator cu 5-6% CO₂.

După evaluarea fertilizării și identificarea prezenței fertilizării normale (doi pronuclei și doi globuli polari), transferați zigotii 2PN în vasul de cultură pre-echilibrat cu mediu CSCM-NX pregătît anterior. Se recomandă să lăsați embrionii să se dezvolte într-un sistem de cultură continuă, neîntreruptă, fără a schimba mediul, până când se ajunge la stadiul de dezvoltare dorit (până în ziua 5/6 a dezvoltării).

Dacă se dorește schimbarea mediului pentru cultivarea embrionilor după ziua 3, după 48 de ore de la cultivarea embrionilor (a embrionilor fertilizați), embrionii trebuie transferați într-un vas nou cu mediu CSCM-NX proaspăt, pre-echilibrat (suplimentat în prealbil cu proteine).

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

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.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flacoanele nedeschise refrigerate la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

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

Valabilitate după deschiderea flaconului:

Produsul nesuplimentat cu proteine trebuie să fie utilizat în termen de patru (4) săptămâni de la deschidere.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

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 flacoane cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie sau care este turbure.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați mediul care prezintă orice fel de dovezi de contaminare după deschidere.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

A nu se utiliza prin injecțare.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

KONTRAINDICAȚII

CSCM-NX conține antibiotic, sulfat de gentamicină.

Trbuie luate măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este alergic la antibioticul acesta.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

SVENSKA

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

EU – OBS! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) är avsett för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av CSCM-NX som odlingsmedium från fertilisering t.o.m. utvecklingsdag 5/6.

PRODUKTBESKRIVNING

CSCM-NX är ett ettstegs odlingsmedium som har optimerats för att användas i ett ostört odlingsystem utan byte av skål eller medium. Produkten innehåller antibiotik gentamicinsulfat (10 µg/ml).

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

SAMMANSÄTTNING	
<i>Salter och joner</i>	<i>Aminosyror</i>
Kalciumklorid	Alanin
Magnesiumsulfat	Arginin
Kaliumklorid	Asparagin
Kaliumfosfat	Asparaginsyra
Natriumklorid	Cystin
<i>Buffert</i>	Glutaminsyra
Natriumbikarbonat	Glutamin
<i>Energisubstrat</i>	Glycin
Glukos	Histidin
Natriumlaktat	Isoleucin
Natriumpyruvat	Leucin
<i>Antioxidant</i>	Lysin
EDTA	Metionin
Natriumcitrat	Fenylalanin
<i>Dipeptid</i>	Prolin
Alanyl-glutamin	Serin
<i>Antibiotikum</i>	Treonin
Gentamicinsulfat	Tryptofan
	Tyrosin
	Valin
	<i>Vatten</i>
	Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING

CSCM-NX är membranfiltrerat och aseptiskt behandlat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻³.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Varje lot CSCM-NX testas med avseende på:
endotoxin (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
encells MEA (analysis av musembryon) ≥ 80 % expanderad blastocyst efter 96 timmar
sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>
analys av överlevnad hos humana spermier, ≥ 70 % av ursprunglig motilitet efter 24 timmar.

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

BUFFERTSYSTEM

I CSCM-NX används natriumbikarbonat som buffertsystem. Denna produkt är särskilt framtagen för användning i en CO₂-inkubator.

BRUKSANVISNING PROTEINTILLSATS

CSCM-NX innehåller inga proteinkomponenter. Bland allmänna laboratorieförfaranden ingår tillsats av protein vid användning av detta medium. Mängden protein som tillsätts kan variera från laboratorium till laboratorium och är beroende av gameternas och embryonas bearbetnings-/tillväxtfas. Konsultera era individuella laboratorierprotokoll.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Följande rekommendationer för tillsats av protein är baserade på indikationerna för användning av CSCM-NX:

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

För fertilisering och embryoodling: Vid användning av FUJIFILM Irvine Scientific Inc. humant serumalbumin (HSA) i 100 mg/ml lösning, tillsätt till en koncentration på 5 mg/ml. För 10 ml medium, tillsätt

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

0,5 ml HSA-lösning till 9,5 ml av mediet. Vid användning av FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Serum Substitute Supplement (SSS), en 60 mg/ml proteinlösning, tillsätt till en koncentration på 10 % (v/v). För 10 ml medium, tillsätt 1,0 ml SSS till 9,0 ml av mediet.

EKVILIBRERING

CSCM-NX (med proteintillsats) ska förvaras till 37 °C och ekvilibreras till önskat pH över natten i en 5–6 % CO₂-inkubator före användning. En tillräcklig volym medium med proteintillsats krävs så att skålar för utämtning av oocyter, insemination och embryoodling kan förberedas.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Följande är allmänna procedurer för indikationerna för användning av CSCM-NX.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

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.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvertizare UE: Numai pentru uz profesional.

Avvert

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

SEADME KIRJELDUS

CSCM-NX on üheaastline kultuurisööde, mis on optimeeritud kasutamiseks katkematus kultiveerimis-süsteemis ilma tassi vahetamata või söödet uuendamata. Toode sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaati (10 µg/ml).

SOOLAD JA IOONID	AMINOHAPPED
Kaltsiumkloriid	Alanin
Magneesiumsulfaat	Argiin
Kaaliumkloriid	Asparagiin
Kaaliumfosfaat	Asparagiinhape
Naatriumkloriid	Tsüstiin
Puhver	Glutamiinhape
Naatriumvesinikkarbonaat	Glutamiin
Energia substraadid	Glütsiin
Glükoos	Histiidin
Naatriumlaktaat	Isoleutsiin
Naatriumpüruvaat	Leutsiin
Antibiootikum	Lüsiin
Gentamitsiinsulfaat	Metioniin
Vesi	Fenüüalaniin
WFI kvaliteet	Proliin
	Seriin
Dipeptiid	Treoniin
Alanüülglutamiin	Trüptofaan
Antibiootikum	Türosiin
Gentamitsiinsulfaat	Valliin
Vesi	
WFI kvaliteet	

KVALITEEDI TAGAMINE

CSCM-NX on membraanfiltrereeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Iga CSCM-NX partii on testitud järgmisteleegurite suhtes.
Endotoksiin (LAL): <0,25 EU/ml
Üherakuline MEA ≥80% suurenenud blastotsüst 96 tunni pärast
Steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>
Inimese seemneraku elumuse test ≥70% algsest motiilsusest 24 tunni möödudes

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

PUHVERSÜSTEEM

CSCM-NX kasutab puhverussüsteemina naatrium-bikarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO₂ inkubaatoris kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND

VALGU LISAMINE
CSCM-NX ei sisalda valgukomponente. Üidise laboripraktika kohaselt lisatakse selle aine kasutamisel valku. Valguisandite hulk võib laborites erineda ning see oleneb sugurakkude ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist. Juhendage oma labori protokollidest.

Alljärgnevalt on esitatud valguisandiga seotud soovitused, mis põhinevad CSCM-NX-i toote kasutusjuhendil.

Viljastamiseks ja embrüote kasvatamiseks

Kui kasutate ettevõtte FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. inimese seerumi albumiini (HSA) 100 mg/ml lahust, kasutage seda 5 mg/ml. 10 ml söötme saamiseks lisage 0,5 ml HSA lahust 9,5 ml söötmele. Kui kasutate ettevõtte

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Tavapärane IVF (kasutage seemendustasse)

1. Soovitav on aseptiliselt doseerida 50 000–100 000/ml motiilset seemneraku ühe mikropiisa kohta, mis sisaldab 1–3 ootsüüti.

2. Asetage seemendustass tagasi inkubaatorisse ja kontrollige tavapäraselt viljastumist 16–20 tundi pärast seemendamist.

Seemneraku intratsütoplasmaatiline injektsioon (ICSI)

- Kui ootsüütide paljastamisest on möödunud vähemalt 1 tund (ja ootsüüdi kogumisest on möödunud alla 4 tunni), eemaldage paljastatud ootsüüdid inkubaatorist ja seemendage need seemnerakkudega, järgides labori standardset ICSI-protokoll.
- Vahetult pärast seemendamist asetage 1–3 seemendatud ootsüüti eeltasakaalustatud seemendustassi värskesse piiska, asetage tass uuesti inkubaatorisse ja kontrollige tavapäraselt viljastumist 16–20 tundi pärast seemendamist.

Embrüokultuur

Viljastumise päeval (üks päev enne viljastumise hindamist) valmistage ette embrüokultuuri tassid, millele on lisatud CSCM-NX ja mis on kaetud õliga, ning tasakaalustage 37 °C juures 5–6% CO₂-inkubaatoris.

Pärast viljastumise hindamist ja tavapärase viljastumise tuvastamist (kaks pronukleust ja kaks polaarkeha) lisage 2PN-sügoidid ettevalmistatud ja eelnevalt tasakaalustatud CSCM-NX-i kultuuri tassi. Soovitav on lubada embrüotel kasvada pidevas, katkematus kultuurisüsteemis ilma söödet muutmata, kuni saavutatakse soovitud arenguetapp (arengu 5/6. päevani).

Kui embrüokultuuri söödet tuleb 48 tundi pärast embrüote viljastamist 3. päeva järel muuta, tuleb embrüod viia värsket eelnevalt tasakaalustatud CSCM-NX-i (millele on eelnevalt lisatud valk) tassi.

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

Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist

Valguisandite toode tuleb ära kasutada nelja (4) nädala jooksul pärast avamist.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

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

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutades seda 10% (mahuprotsenti). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

Kasutatud FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud Serum Substitute Supplement (SSS), 60

Lietuvių K.

ES PERSPĖJIMAS. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Continuous Single Culture-NX“ (CSCM-NX) terpė yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šiose procedūrose CSCM-NX naudojama kaip mitybinė terpė nuo apvaisinimo iki 5–6 vystymosi dienos.

ĮTAISO APRAŠYMAS

CSCM-NX – tai vieno etapo mitybinė terpė, kuri buvo optimizuota naudoti nepertraukiamoje mitybos sistemoje, nekeičiant lėkštelės arba neatnaujinant terpės. Produkto sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato (10 µg/ml).

SUDĖTIS	
<i>Druskos ir jonai</i>	Aminorūgštys
Kalcio chloridas	Alaninas
Magnio sulfatas	Argininas
Kalio chloridas	Asparaginas
Kalio fosfatas	Asparto rūgštis
Natrio chloridas	Cistinas
	Glutamo rūgštis
<i>Buferinis tirpalas</i>	Glutaminas
Natrio bikarbonatas	Glicinas
<i>Energetiniai substratai</i>	Histidinas
Glukozė	Izoleucinas
Natrio laktatas	Leucinas
Natrio piruvatas	Lizinas
<i>Antioksidantas</i>	Metioninas
EDTA	Fenilalaninas
Natrio citratas	Prolinas
	Serinas
<i>Dipeptidas</i>	Treoninas
Alanilo glutaminas	Triptofanas
<i>Antibiotikas</i>	Tirozinas
Gentamicino sulfatas	Valinas
	<i> Vanduo</i>
	Įnjekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

CSCM-NX produktas yra filtruotas naudojant membranąjį filtrą ir steriliai apdorotas pagal gamybos metodus, patvirtintus 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atlikti.

Kiekvienos partijos CSCM-NX terpės buvo išbandytos dėl: endotoksino (LAL): ≤0,25 EU/ml; vienos ląstelės MEA ≥ 80 % padidėjusios blastocistos po 96 valandų; sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>; žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimui ≥ 70 % pradinio judrumo praėjus 24 valandoms.

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

BUFERINĖ SISTEMA

CSCM-NX kaip buferinė sistema naudojamas natrio bikarbonatas. Ji paruošta specialiai naudoti CO₂ inkubatoriuje.

NAUDOJIMO NURODYMAI
PAPILDYMAS BALTYMINEIS PRIEDAIS
CSCM-NX sudėtyje nėra baltyminių medžiagų. Pagal bendrosios laboratorinės praktikos metodiką ši terpė naudojama papildyta baltyminiiais priedais. Papildymo baltyminiiais priedais įvairiose laboratorijose gali skirtis; jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdorojimo ir (arba) augimo fazės. Laikykites savo laboratorijoje nustatytos tvarkos.

Toliau pateikiamos papildymo baltyminiiais priedais rekomendacijos, paremtos CSCM-NX indikacijomis.

Apvaisinimui ir embriono kultūrai
Naudojant „FUJIFILM Irvine Scientific Inc.“ žmogaus serumo albumino (ŽSA) 100 mg/ml tirpalą, rekomenduojama 5 mg/ml koncentracija. Norėdami paruošti 10 ml terpės, pridėkite 0,5 ml ŽSA tirpalo į 9,5 ml

terpės. Naudojant „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ „Serum Substitute Supplement“ (SSS) 60 mg/ml baltyminių tirpala, naudokite 10 % (v/v) koncentraciją. Norint paruošti 10 ml terpės, į 9,0 ml terpės reikia pridėti 1,0 ml SSS tirpalo.

PUSIAUSVIRINIMAS
CSCM-NX (papildyta baltymais) reikia prieš naudojimą pašildyti iki 37 °C temperatūros leidžiant per naktį nusistovėti iki norimo pH lygio 5–6 CO₂ inkubatoriuje. Reikia pakankamo kiekio baltymais papildytos terpės, kad būtų galima paruošti kiaušialąsčių regeneracijos, apvaisinimo ir embriono kultūros lėkšteles.

Toliau pateiktos bendros CSCM-NX naudojimo indikacijų procedūros.

Apvaisinimas

Dieną prieš paimdami kiaušialąstę paruoškite kiaušialąstės pėmimo ir apvaisinimo lėkšteles su papildyta CSCM-NX terpe, persidengiančia su aliejumi, ir per naktį stabilizuokite iki 37 °C temperatūros CO₂ inkubatoriuje. Iškart po kiaušialąstės pėmimo ir identifikavimo įdėkite kiaušialąstės į kiaušialąsčių pėmimo lėkštelę su pusiausvyros būsenos terpe ir norimam laikotarpiui vėl įdėkite į inkubatorijų (1–4 valandoms), prieš apvaisindami įprastu IVF arba ICSI būdu.

Įprastas IVF (apvaisinimo lėkštelių naudojimas)

- Rekomenduojama į mikrolašą, kuriame yra 1–3 kiaušialąstės, aseptiniėmis sąlygomis įlašinti 50 000–100 000/ml judriųjų spermatozoidų.
- Vėl įdėkite apvaisinimo lėkštelę į inkubatorių ir patikrinkite, ar buvo įprastai apvaisinta, praėjus 16–20 valandų po apvaisinimo.

Intracitoplazminė spermatozoido injekcija (ICSI)

- Praėjus bent 1 valandai po kiaušialąstės atidengimo (ir ne daugiau kaip 4 valandoms po kiaušialąsčių gavimo), išimkite atidengtas kiaušialąstes iš inkubatoriaus ir apvaisinkite spermatozoidu pagal įsų laboratorijos standartinį ICSI protokolą.
- Iškart po apvaisinimo įdėkite 1–3 apvaisintas kiaušialąstes į šviežią pusiausvyros būsenos apvaisinimo lėkštelę, vėl gražinkite lėkštelę į inkubatorių ir, praėjus 16–20 valandų po apvaisinimo, patikrinkite, ar buvo apvaisinta.

Embriono kultūra

Apvaisinimo dieną (vieną dieną prieš apvaisinimo vertinimą) paruoškite embriono kultūros lėkšteles su papildyta CSCM-NX terpe, persidengiančia su aliejumi, ir per naktį stabilizuokite iki 37 °C temperatūros 5–6 % CO₂ inkubatoriuje.

Po apvaisinimo vertinimų nustačius įprastą apvaisinimą (du probranduoliai ir du poliniai kūneliai), perkelkite 2PN zigotas į anksčiau paruoštą pusiausvyros būsenos CSCM-NX terpės lėkštelę. Rekomenduojama leisti embrionams augti nuolatinei, nepertraukiamoje kultūros sistemoje nekeičiant terpės, kol pasiekiamas pageidaujamas vystymosi etapas (iki 5–6 vystymosi dienos).

Jeigu norima pakeisti embriono kultūros terpę po 3 dienu, po 48 valandų embriono kultūros (apvaisintų embrionų), embrionus reikia perkelti į naują šviežią pusiausvyros būsenos CSCM-NX terpės lėkštelę (papildytą baltyminiiais priedais).

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

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Naudojimo trukmė atidarius butelį

Produktą be baltyminių papildų reikia sunaudoti per (4) savaites nuo jo atidarymo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tost 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 terpės buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių ar skystis atrodo drumstas.

Norint išvengti problemų dėl užkrėtimo, reikia laikytis aseptinių tvarkymo metodų ir po atidarymo išmesti visus likusios terpės, kuri atrodo užkrėsta, likučius.

Neskirta injekcijoms.

KONTRAIINDIKACIJOS

CSCM-NX sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato. Būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientė nėra alergiška šiam antibiotikui.

TÜRKÇE

AB DİKKAT: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDIKASYONLARI

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) ürününün gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlerde CSCM-NX ürünü fertilizasyondan gelişmenin 5/6. gününe kadar bir kültür vasatı olarak kullanılır.

ÇİHAZ TANIMI

CSCM-NX kesintisiz bir kültür sisteminde tabak değişimi veya vasat yenileme olmadan kullanılmak üzere optimize edilmiş tek basamaklı bir kültür vasatıdır. Ürün Gentamisin Sülfat antibiyotigini (10 µg/mL) içerir.

BİLEŞİM

<i>Tuzlar ve iyonlar</i>	Amino Asitler
Kalsiyum Klorür	Alanin
Magnezyum Sülfat	Arjinin
Potasyum Klorür	Asparajin
Potasyum Fosfat	Aspartik Asit
Sodyum Klorür	Sistin
	Glutamik Asit
<i>Tampon</i>	Glutamin
Sodyum Bikarbonat	Glisin
<i>Enerji Substratları</i>	Histidin
Glukoz	Izoloşin
Sodyum Laktat	Lösin
Sodyum Piruvat	Lizin
<i>Antioksidan</i>	Metiyonin
EDTA	Fenilalanin
Sodyum Sitrat	Prolin
	Serin
<i>Dipeptit</i>	Treonin
Alanil-glutamin	Triptofan
<i>Antibiyotik</i>	Tirozin
Gentamisin Sülfat	Valin
	<i>Su</i>
	Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENÇE

CSCM-NX, 10⁻³ deđerinde bir sterilitte güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her CSCM-NX lotu şunlar için test edilir: Endotoksin (LAL): ≤0,25 EU/ml Tek Hücreli MEA ≥%80 genişlemiş blastokist, 96 saatte Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite İnsan Sperm Sağkalım Testi, 24 saatte ≥%70 orjinal motilite

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

TAMPON SİSTEMİ

CSCM-NX tamponlama sistemi olarak sodyum bikarbonat kullanır. Bu ürün özellikle bir CO₂ inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

PROTEİN TAKVİYESİ

CSCM-NX protein bileşenleri içermez. Genel laboratuvar uygulaması bu vasatı kullanırken protein takviyesini içerir. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında deđişebilir ve gamet ve embriyoları işleme/büyütme fazına bađıdır. Kendi laboratuvar protokollerinize bařurun.

Ařađıdakiler CSCM-NX kullanım endikasyonları temelinde protein takviyesi için önerilerdir.

Fertilizasyon ve Embriyo Kültürü için:

FUJIFILM Irvine Scientific Inc. İnsan Serum Albumini (İSA), 100 mg/mL sölüsyon kullanırken 5 mg/mL olarak kullanın. 10 mL vasat için 9,5 mL vasata 0,5 mL İSA sölüsyonu ekleyin. FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/mL protein sölüsyonu kullanırken %10 (h/h) olarak kullanın. 10 mL vasat için 9,0 mL vasata 1,0 mL SSS ekleyin.

DENGELEME
CSCM-NX (proteinle takviye edilmiş) kullanılmadan önce 37°C'ye ısıtılmalı ve %5 - 6 CO₂ inkübatöründe gece boyunca istenen pH deđerine dengelenmelidir. Oosit'geri kazanımı, inseminasyon ve embriyo kültür tabaklarının hazırlanabilmesi için yeterli bir protein takviyeli vasat hacmi gereklidir.

Ařađıdakiler CSCM-NX kullanım endikasyonları için genel işlemlerdir.

Fertilizasyon:
Oosit alınmasından önceki gün önceden takviye edilmiş CSCM-NX ile üzerinde yađ katmanlı oosit toplanması ve inseminasyon tabakları hazırlayın ve bir CO₂ inkübatöründe gece boyunca 37°C'de önceden deňgeleyin. Oosit toplama ve tanımlamadan hemen sonra oositleri önceden deňgenilmiş vasatlı oosit toplama tabađına koyun ve inkübatörde geleneksel İVF veya ICSI ile inseminasyon öncesinde istenen süre (1 - 4 saat) boyunca tutun.

Geleneksel İVF (inseminasyon tabakları kullanın):

- 1 - 3 oosit içeren mikrodamlacı başına 50.000 - 100.000/mL motil spermın aseptik olarak verilmesi önerilir.
- Inseminasyon tabađını tekrar inkübatöre koyun ve inseminasyondan 16- 20 saat sonra normal fertilizasyon için kontrol edin.

İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI):
1. Oosit soyulmasınan üzerinden en az 1 saat geçtikten sonra (ve oosit alınmasından sonra en fazla 4 saat içinde) soyulmuş oositleri inkübatörden çıkarın ve kendi laboratuvarınızın standart ICSI protokolüne göre spermle inseminasyon yapın.
2. Inseminasyondan hemen sonra 1 - 3 insemine oositi önceden deňgenilmiş yeni bir inseminasyon tabađı damlasına yerleřtirin. tabađı tekrar inkübatöre koyun ve inseminasyondan 16 - 20 saat sonra normal fertilizasyon için kontrol edin.

Embriyo Kültürü:

Fertilizasyon gününde (fertilizasyon deđerlendirmeden bir gün önce) önceden takviye edilmiş CSCM-NX ile üzerinde yađ katmanlı embriyo kültürü tabakları hazırlayın ve bir %5 - 6 CO₂ inkübatöründe gece boyunca 37°C'de önceden deňgeleyin.

Normal fertilizasyon varlıđının (iki pronükleüs ve iki polar cisim) tanımlanmasıyla fertilizasyon deđerlendirilmeden sonra 2PN zigottarı daha önce hazırlanan önceden deňgenilmiş CSCM-NX kültür tabađına transfer edin. Embriyoları istenen gelişim evresine erilişinceye kadar (gelişmenin 5/6. gününe kadar) vasat deđiřtirilmeden devamlı, kesintisiz bir kültür sisteminde büyümeye bırakmak önerilir.

Embriyo kültürü için gün 3 sonrasında vasat deđişikliđi isteniyorsa 48 saat embriyo kültüründen (fertilize embriyolar için) sonra embriyolar önceden deňgenilmiş yeni CSCM-NX (proteinle önceden takviye edilmiş) bulunan yeni bir tabađa transfer edilmelidir.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntıllar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programız için özel olarak geliřtirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine bařvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Şişe Açılmasından Sonraki Süre:

Protein takviyesi olmayan ürün açıldıktan sonra dört (4) hafta içinde kullanılmalıdır.

ÖNEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandıđı, amaçlanmış uygulamaya dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliđinin sürdürülmesinden sorumludur ve geđerli olduđunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren 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.

Enjeksiyonla kullanım için deđildir.

KONTRENDİKASYON

CSCM-NX Gentamisin Sülfat antibiyotigini içerir. Hastanın bu antibiyotiđe karşı hassas olmadıđından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

СЪСТАВ И ПОУЖИТИЕ

СЪСТАВ И ПОУЖИТИЕ

СЛОВЕНЧНА

УПОЗОРЕНИЕ В ЕЎ: Len на професионално použitіе.

INDIKÁCIE НА ПОУЖИТИЕ

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) је určené на použitіе при postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitіе CSCM-NX ako kultivačného média od oplodnenia do 5. až 6. дňa vývoja.

OPIS POMÓCKY

CSCM-NX је jednostupňové kultivačné médium, ktoré је оптимализоване на použitіе в neprerušovanom kultivačnom systéme, bez nutnosti výmeny misiek alebo obnovenia média. Produkt obsahuje antibiotikum gentamicinsulfát (10 µg/ml).

ZLOŽENIE	AMINOKYSELINY
Soli a ióny	alanin
chlorid vápenatý	arginín
síran horečnatý	asparagín
chlorid draselný	kyselina asparágová
fosforečnan draselný	cystín
chlorid sodný	kyselina glutámová
Pufer	glutamin
hydrogénuhlíčan sodný	glycín
Energetické substráty	histidín
glukóza	izoleucín
laktát sodný	leucín
pyruvát sodný	lyzín
Antioxidant	metionín
EDTA	fenylalanín
citrát sodný	prolín
Dipeptid	serín
alanylglutamin	treonín
Antibiotikum	tryptofán
gentamicinsulfát	tyrozín
	valín
	voda
	kvalita vody на injekciu

KONTROLA KVALITY
CSCM-NX је filtrované cez membránu а аsepticky spracované podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň зарученеj sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarža CSCM-NX је testovaná на stanovenie:
endotoxínu (LAL): <0,25 EU/ml
MEA в jednej bunke ≥80 % expandovanej blastocysty po 96 hodinách
sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71> test prežitia ľudských spermii s ≥70 % pôvodnej pohyblivosti po 24 hodinách

Všetky výsledky са zaznamenávajú на certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý је dostupný на požiadanie.

PUFROVÝ SYSTÉM

CSCM-NX používa hydrogénuhlíčan sodný ako pufrovací systém. Ten је špecificky určený на použitіе в inkubátore CO₂.

NÁVOD NA ПОУЖИТИЕ DOPLNENIE BIELKOVÍN

CSCM-NX neobsahuje bielkovinové zložky. Všeobecná laboratórna prax zahŕňa doplnenie bielkovín при použití tohto média. Množstvo doplnenia bielkovín са môže líšiť в rôznych laboratóriách а závisí od fázy spracovania/ rastu gamét а embryí. Pozrite si protokoly во vašom laboratóriu.

Nasledujúce odporúčania на doplnenie bielkovín vychádzajú з indikácií на použitіе CSCM-NX.

Na oplodnenіе а kultiváciu embrya:

Ak budete používať ľudský sérový albumín (HSA) od spoločnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., roztok 100 mg/ml, použіte ho в objeme 5 mg/ml. На získanie 10 ml média do 9,5 ml média pridajte 0,5 ml roztoku HSA. Ak budete používať doplnok sérového suplementu

(Serum Substitute Supplement, SSS) od spoločnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., bielkovinový roztok 60 mg/ml, použіte ho в pomere 10 % (v/v). На získanie 10 ml média do 9,0 ml média pridajte 1,0 ml roztoku SSS.

USTÁLENIE
CSCM-NX (doplnené о bielkoviny) са má pred použitím zahriať на 37 °C а cez noc ustáліт на požadované pH в inkubátore s 5 – 6 % CO₂. На prípravu misky на získanie а insemináciu oocytу а kultiváciu embrya са vyžaduje dostatočný objem média doplnенého о bielkoviny.

Nasledujúce kroky predstavujú všeobecný postup použitія CSCM-NX.

Oplodnenie:
Deň pred odberom oocytov pripravte misky на ich odber а insemináčnэ misky с CSCM-NX vopred doplneným о bielkoviny а pokrytým vrstvou oleja а nechajte cez noc vopred ustáліт при teplote 37 °C в inkubátore CO₂. Ihneď по odobratí а určení oocytov ich vložte do misky на odber oocytov с vopred ustáleným médiom а vráťte ich naspäť do inkubátora на požadovaný čas (1 až 4 hodiny). Následne vykonajte insemináciu konvenčnou IVF alebo ICSI.

Konvenčná IVF (použitэ insemináčnэ misky):

- Odporúča са dávkovať 50 000 – 100 000/ml pohyblivých spermii на mikrovapku obsahujúcu 1 – 3 oocyty.
- Insemináčnú misku vráťte späť do inkubátora а 16 až 20 hodín по inseminácii skontrolujte, či došlo k normálnemu oplodneniu.

Intracytoplazmatická injekcia spermii (ICSI):

- Najmenej 1 hodinu по obnauení oocytov (ale nie viac ako 4 hodiny по odobratí oocytov) odstráňte з inkubátora obnažené oocyty а inseminujte ich spermiami в súlade со štandardným protokolom ICSI vášho laboratória.
- Ihneď по inseminácii umiestnite 1 až 3 inseminované oocyty do čerstvej vkapky на vopred ustálenéj insemináčnej miske, vráťte misku späť do inkubátora а 16 až 20 hodín по inseminácii skontrolujte, či došlo k normálnemu oplodneniu.

Kultivácia embrya:
V deň oplodnenia (deň pred vyhodnotením oplodnenia) pripravte misky на kultiváciu embrya с CSCM-NX vopred doplneným о bielkoviny а pokrytým vrstvou oleja а cez noc nechajte vopred ustáліт на teplotu 37 °C в inkubátore s 5 – 6 % CO₂.

Po vyhodnotení oplodnenia а zistení prítomnosti normálneho oplodnenia (dve prvoadrá а две pólové telieska) preneste 2PN zygoty do pripravených misiek с vopred ustálenou kultúrou CSCM-NX. Odporúča са nechať embryá rásť в nepretržitom, neprerušovanom kultivačnom systéme bez zmeny média až dovtedy, kým са nedosiahne požadovaná fáza vývoja (až do 5. až 6. дňa vývoja).

Ak са по 3 dňoch kultivácie embrya vyžaduje zmena média на kultiváciu embrya, по 48 hodinách kultivácie oplodnených embryí је potrebné ich preniesť do novej misky с čerstvým, vopred ustáleným CSCM-NX (vopred doplneným о bielkoviny).

Ďalšie подробности о použití týchto produktov бы malo každé laboratórium čerpať со svojich vlastných laboratórnych postupov а protokolov, ktoré boli špecificky vypracované а оптимализované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY НА UCHOVÁVANIE А STABILITU
Neotvorené fľaše uchovávajúте в chladničke при teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Dĺžka trvanlivosti по otvorení fľaše:

Produkt без bielkovinového doplnku је určený на použitіе do štyroch (4) týždňov od otvorenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA А VAROVANIA

Táto pomôcka је určená на výhradné použitіе personálom vyškoleným на postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitіе, на ktoré је táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá за udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu а musí в potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce са sledovateľnosti.

Neпоужívajte žiadnu fľašu с médiom, в ktorom са javia známky tuhých častíc alebo zákalu.

Aby nevznikli problémy с kontamináciou, manipulujeте с médiom pomocou aseptických techník а zlikviduje všetko naдытоčнэ médium, ukazujúce akékoľvek známky kontaminácie по otvorení.

Nie је určené на injekčné použitіе.

KONTRAINDIKÁCIE

CSCM-NX obsahuje antibiotikum gentamicinsulfát. Musia са vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby са zaistilo, že pacient nie је senzibilizovaný на toto antibiotikum.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Continuous Single Culture-NX (непрекъсната единична културелна среда-NX) (CSCM-NX) е предназначена за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на CSCM-NX като културелна среда от фертилизираното до ден 5/6 от развитието.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
CSCM-NX е културелна среда с една работна стъпка, оптимизирана за използване в непрекъсната система за култури без смяна на съда или подновяване на средата. Продуктът съдържа антибиотик гентамицин сулфат (10 µg/ml).

СЪСТАВ	АМИНОКИСЕЛИНИ
Соли и йони	Аланин
Калиев хлорид	Аргинин
Магнезиев сулфат	Аспаргин
Калиев хлорид	Аспаргинова киселина
Калиев фосфат	Цистин
Натриев хлорид	Глутаминова киселина
Буфер	Глутамин
Натриев бикарбонат	Глицин
Енергийни субстрати	Хистидин
Глюкоза	Изолевцин
Натриев лактат	Левцин
Натриев пируват	Лизин
Антиоксидант	Метионин
EDTA	Фенилаланин
Натриев цитрат	Пролин
Дипептил	Серин
Аланил glutамин	Тreonин
Антибиотик	Тирозин
Гентамицин сулфат	Триптофан
	Валин
	Вода
	Качество – вода за инжектиране

KONTROL НА КАЧЕСТВОТО
CSCM-NX е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствени процедури, валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻³.

Всяка партида CSCM-NX е тествана за:
ендотоксин (LAL): <0,25 EU/ml,
MEA с една клетка (анализ с миши ембрион) ≥80% разширен blastocист след 96 часа,
стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопейта на САЩ) <71>,
анализ за преживяемост на човешка сперма ≥70% от първоначалната подвижност след 24 часа.

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

БУФЕРНА СИСТЕМА
CSCM-NX използва натриев бикарбонат като буферна система. Тя е конкретно предназначена за употреба в CO₂ инкубатор.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕИН
CSCM-NX не съдържа протеинови компоненти. Общата лабораторна практика включва суплементиране с протеин, когато се използва тази среда. Количеството протеин за суплементиране може да варира при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растеж на гаметите и ембрионите. Направете справка с протоколите на конкретната лаборатория.

По-долу следват препоръки за протеиново суплементиране въз основа на показанията за употреба на CSCM-NX:

За фертилизация и ембрионална култура:
Когато използвате човешки серумен албумин на FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. (HSA), 100 mg/ml разтвор, използвайте при 5 mg/ml. За 10 ml среда добавете 0,5 ml HSA разтвор към 9,5 ml среда. Когато използвате Serum Substitute Supplement (серумен заместителен суплемент) (SSS) на FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., 60 mg/ml протеинов разтвор, използвайте при 10% (v/v). За 10 ml среда добавете 1,0 ml SSS към 9,0 ml среда.

ЕКВИЛИБРИРАНЕ
CSCM-NX (суплементирана с протеин) трябва да се затопли предварително до 37° C и да се еквилибрира до желаното ниво на pH за една нощ в 5 – 6% CO₂ инкубатор преди употреба. Необходимо е достатъчен обем суплементирана с протеин среда, за да могат да се приготвят съдове за възстановяване на овоцити, инсеминация и ембрионална култура.

По-долу следват основни процедури за показанията за употреба на CSCM-NX.

Фертилизация:
В деня преди извлечането на овоцити пригответе съдове за вземане на овоцити и инсеминация с предварително суплементирана CSCM-NX, покрита със слой масло, и предварително еквилибрирайте за една нощ до 37° C в CO₂ инкубатор. Непосредствено след вземането на овоцити и идентификацията поставете овоцитите в съда за вземане на овоцити с предварително еквилибрираната среда и върнете в инкубатора за желания период (1 – 4 часа) преди инсеминация чрез конвенционална in vitro фертилизация (IVF) или интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI).

Конвенционална in vitro фертилизация (IVF) (използване на съдове за инсеминация):

- Препоръчва се асептично разпределяне на 50 000 – 100 000/ml подвижни сперматозоиди на микрокапка, съдържаща 1 – 3 овоцита.
- Върнете съда за инсеминация в инкубатора и проверете за нормална фертилизация 16 – 20 часа след инсеминацията.

Интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI):

- Поне 1 час след огловане на овоцитите (и не повече от 4 часа след извличане на овоцитите), отстранете оголените овоцити от инкубатора и инсеминирайте със сперма съгласно стандартния протокол за интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI) за Вашата конкретна лаборатория.
- Непосредствено след инсеминацията поставете 1 – 3 инсеминирани овоцити в прясна капка на предварително еквилибрирания съд за инсеминация, върнете съда в инкубатора и проверете за нормална фертилизация 16 – 20 часа след инсеминация.

Ембрионална култура:
В деня на фертилизацията (един ден преди оценка на фертилизацията) пригответе съдове за ембрионални култури с предварително суплементирана CSCM-NX, покрита със слой масло, и предварително еквилибрирайте за една нощ до 37° C в 5 – 6% CO₂ инкубатор.

След оценка на фертилизацията с идентифициране на наличие на нормална фертилизация (два пронуклеуса и две полярни телца), прехвърлете 2PN зиготите в съда за култури с предварително еквилибрирана CSCM-NX, пригответ преди това. Препоръчва се ембрионите да се оставят да растат в постоянна, непрекъсната система за култури без смяна на средата, докато бъде достигнат желаният етап на развитие (до ден 5/6 от развитието).

При желание за смяна на средата за ембрионалната култура след ден 3, след 48 часа ембрионално култивиране (на фертилизираниите ембриони) ембрионите трябва да бъдат прехвърлени в нов съд с прясна предварително еквилибрирана CSCM-NX (предварително суплементирана с протеин).

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 охладени при температура от 2° C до 8° C.

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

Годност след отваряне на бутилката:
Продуктът без протеинов суплемент трябва да се използва в рамките на 4 (четири) седмици след отварянето.

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 или помътняване.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякаво излишно количество среда, която показва признаци на замърсяване след отваряне.

Не е предназначена за инжекционна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
CSCM-NX съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсibiliзиран към този антибиотик.

HRVATSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje gametama i zametkom. Ti postupci uključuju upotrebu proizvoda CSCM-NX kao medija za kulturu od oplodnje do 5/6. dana razvoja.

OPIS PROIZVODA

Proizvod CSCM-NX medij je za uzgoj kulture u jednom koraku. Optimiran je za primjenu u sustavu neprekidnog uzgoja kulture, bez promjene zdjelice ili obnove medija. Proizvod sadrži antibiotik gentamicinsulfat (10 µg/ml).

SASTAV	
Soli i ioni	Aminokiseline
Kalcijev klorid	Alanin
Magnezijev sulfat	Arginin
Kalijev klorid	Asparagin
Kalijev fosfat	Aspartatna kiselina
Natrijev klorid	Cistin
Pufer	Glutamatna kiselina
Natrijev hidrogenkarbonat	Glutamin
	Glicin
Energetski supstrati	Histidin
Glukoza	Izoleucin
Natrijev laktat	Leucin
Natrijev piruvat	Lizin
Antiksidans	Metionin
EDTA	Fenilalanin
Natrijev citrat	Serin
Dipeptid	Treonin
Alanil-glutamin	Triptofan
Antibiotik	Tirozin
Gentamicinsulfat	Valin
	Voda
	Kvaliteta u skladu s propisanom za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE

CSCM-NX membranski je filtriran i aseptički obraden 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 proizvoda CSCM-NX testira se na:

endotoksine (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
analizu jednostaničnog mješeg zametka pri ekspanziji blastociste ≥ 80 % nakon 96 sati
sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>
analizu preživljenja ljudskog sjemena pri čemu je pokretljivost nakon 24 sata ≥ 70 % izvorne pokretljivosti.

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

PUFERSKI SUSTAV

CSCM-NX koristi natrijev hidrogenkarbonat kao puferski sustav. To je posebno osmišljeno za upotrebu u CO₂ inkubatoru.

UPUTE ZA UPOTREBU

DODAVANJE PROTEINA

CSCM-NX ne sadrži proteinske komponente. Dodavanje proteina dio je opće laboratorijske prakse kada se upotrebljava ovaj medij. Količina dodanog proteina može varirati od laboratorija do laboratorija, a ovisi o fazi obrade/uzgoja gameta i zametaka. Više informacija potražite u protokolima svojeg laboratorija.

U nastavku su navedene preporuke za dodavanje proteina na temelju indikacija za upotrebu proizvoda CSCM-NX:

Za oplodnju i kulturu zametka:

kada upotrebljavate otopinu humanog serumskog albumina (HSA) od 100 mg/ml koju proizvodi društvo FUJIFILM Irvine Scientific Inc., potrebno ju je upotrebljavati u konačnoj koncentraciji od 5 mg/ml. Kako biste dobili 10 ml medija, dodajte 0,5 ml otopine HSA-e u 9,5 ml medija. Kada upotrebljavate otopinu proteina Serum Substitute Supplement (SSS) od 60 mg/ml koju proizvodi društvo FUJIFILM Irvine Scientific Inc., potrebno ju je upotrebljavati u volumenu od 10 % (v/v). Kako biste dobili 10 ml medija, dodajte 1,0 ml SSS-a u 9,0 ml medija.

URAVNOTEŽIVANJE

Proizvod CSCM-NX (kojem je dodan protein) potrebno je prethodno zagrijati na 37 °C i uravnotežiti na željeni pH preko noći u inkubatoru s 5 – 6 % CO₂ prije upotrebe. Potrebno je upotrijebiti dovoljan volumen medija kojem je dodan protein kako bi se mogle pripremiti Petrijeve zdjelice za prikupljanje oocita, osjemenjivanje i kulturu zametka.

U nastavku su navedeni opći postupci za one upotrebe za koje je CSCM-NX indiciran.

Oplodnja:

dan prije prikupljanja oocita pripremite zdjelice za prikupljanje oocita i osjemenjivanje tako da u njih stavite CSCM-NX kojem je prethodno dodan protein, preko proizvoda CSCM-NX stavite uljni pokrovni sloj i ostavite zdjelice da se uravnotežuju preko noći u CO₂ inkubatoru na 37 °C. Odmah po prikupljanju i pronalasku oocita, stavite oocite u zdjelicu za prikupljanje oocita koja sadrži prethodno uravnotežen medij i vratite zdjelicu u inkubator na željeno vremensko razdoblje (1 – 4 sata) prije osjemenjivanja standardnim IVF-om ili ICSI-jem.

Standardni IVF (koristite se zdjelicama za osjemenjivanje):

- Preporučuje se da se za svaku mikrokapljicu koja sadrži 1 – 3 oocite aseptički primjeni 50.000 – 100.000/ml pokretljivih spermija.
- Vratite zdjelicu za osjemenjivanje u inkubator i provjerite je li došlo do normalne oplodnje 16 – 20 sati nakon osjemenjivanja.

Intracitoplazmatsko injiciranje spermija (ICSI):

- Najmanje 1 sat nakon denudacije oocita (ali najviše 4 sata nakon prikupljanja oocita) izvadite denudirane oocite iz inkubatora i osjemenite ih spermijima u skladu sa standardnim protokolom vašeg laboratorija za ICSI.
- Odmah nakon osjemenjivanja stavite 1–3 osjemenjene oocite u svježu kapljicu prethodno uravnoteženog medija u zdjelici za osjemenjivanje, vratite zdjelicu u inkubator i provjerite je li došlo do normalne oplodnje 16 – 20 sati nakon osjemenjivanja.

Kultura zametka:

na dan oplodnje (jedan dan prije procjene oplodnje) pripremite Petrijeve zdjelice za kulturu zametka tako da u njih stavite CSCM-NX kojem je prethodno dodan protein, preko proizvoda CSCM-NX stavite uljni pokrovni sloj i ostavite zdjelice da se uravnotežuju preko noći u inkubatoru s 5 – 6 % CO₂ na 37 °C.

Nakon procjene oplodnje kojom se utvrdilo je da došlo do normalne oplodnje (dva pronukleusa i dva polarna tjelešca) prenesite zigote s dva pronukleusa u prethodno pripremljenu i uravnoteženu Petrijevu zdjelicu koja sadrži CSCM-NX. Preporučuje se da omogućite zamecima da rastu u kontinuiranom, neprekidnom sustavu kulture bez promjene medija dok ne dostignu željeni stadij razvoja (do 5/6. dana razvoja).

Želite li promijeniti medij za kulturu zametka od 3. dana nadalje, nakon 48 sati kultiviranja (oplođenih) zametaka potrebno je prenijeti zametke u novu zdjelicu koja sadrži svježi, prethodno uravnotežen CSCM-NX (kojem je prethodno dodan protein).

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 u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Rok valjanosti nakon otvaranja boce:

proizvod bez proteinskog dodatka mora se upotrijebiti u roku od četiri (4) tjedna od otvaranja.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Pređvideno je da se ovim proizvodom koristi osobe 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 zamućena.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija sa znakovima kontaminacije nakon otvaranja potrebno je odložiti.

Proizvod nije namijenjen za injekcijsku upotrebu.

KONTRAINDIKACIJA

CSCM-NX sadrži antibiotik gentamicinsulfat. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na ovaj antibiotik.

MALTI

TWISSJA GHALL-UE: Ghal Užu Profesionali Biss.

INDIKAZJONIJIET GHALL-UŻU

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta' gameti u embrijuni. Dawn il-proċeduri jinkludu l-użu ta' CSCM-NX bħala midjum ta' tkabbir sal-5/6 jum tal-iżvilupp.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

CSCM-NX huwa midjum tat-tkabbir li jintuza f'pass wiehed u ġie ottimizzat sabiex jintuza f'sistema ta' tkabbir bla interruzzjonijiet, mingħajr bdil tad-dixx jew tiġdid tal-midjum. Il-prodott fih l-antibijotiku Gentamicin Sulfate (10 µg/ml).

KOMPOŻIZZJONI		
Imluha u Joni	Aċidi Aminimici	
Calcium Chloride	Alanine	
Magnesium Sulfate	Arginine	
Potassium Chloride	Asparagine	
Potassium Phosphate	Aspartic Acid	
Sodium Chloride	Cystine	
Bafer	Glutamic Acid	
Sodium Bicarbonate	Glutamine	
	Glycine	
Substrati tal-Energija	Histidine	
Glucose	Isoleucine	
Sodium Lactate	Leucine	
Sodium Pyruvate	Lysine	
Antiossidant	Methionine	
EDTA	Phenylalanine	
Sodium Citrate	Proline	
Dipeptide	Serine	
Alanyl-glutamine	Threonine	
Antibijotiku	Tryptophan	
Gentamicin Sulfate	Tyrosine	
	Valine	
	Ilma	
	Kwalità tal-WFI (Ilma għall-Injezzjonijiet)	

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

CSCM-NX huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew invalidati sabiex jilqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10⁻³.

Kull lott ta' CSCM-NX huwa ttestjat għal:

Endotossina (LAL): ≤0,25 EU/ml
Cellola wahda MEA ≥80% għall-espansjoni tal-blastocisti wara 96 siegħa
Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>
Assaġġ tas-Sopravivenza ta' Sperm Uman ≥70% tal-moltità oriġinali mkkeja wara 24 siegħa

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

SISTEMA TA' BAFER

CSCM-NX juza sodium bicarbonate bħala sistema ta' bafering. Dan huwa maħsub speċifikament għall-użu f'inkubatur tal-CO₂.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

SUPPLEMENTAZZJONI BIL-PROTEINI

CSCM-NX ma fihx komponenti ta' proteini. Il-prattika ġenerali ta' laboratorju tinkludi s-supplementazzjoni bil-proteini meta jintuza dan il-midjum. L-ammont ta' supplementazzjoni bil-proteini jista' varja bejn laboratorji differenti u jiddependi fuq il-faзи tal-ipproċessar/tkabbir tal-gameti/embrijuni. Ikkonsulta l-protokoll tal-laboratorju individwali tiegħek.

Dawn li ġejjin huma rakkomandazzjonijiet għal supplementazzjoni bil-proteini bbażati fuq l-indikazzjonijiet għall-użu ta' CSCM-NX:

Għall-Fertilizzazzjoni u t-Tkabbir tal-Embrijun:

Meta tuża FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Human Serum Albumin (HSA), soluzzjoni ta' 100 mg/mL, uża f'koncentrazzjoni ta' 5 mg/mL. Għal 10 mL tal-midjum, زيد 0.5 mL ta' soluzzjoni ta' HSA ma' 9.5 mL tal-midjum. Meta tuża FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Serum Substitute Supplement (SSS), Soluzzjoni ta' proteini ta' 60 mg/mL, uża f'koncentrazzjoni ta' 10% (v/v). Għal 10 mL midjum, زيد 1.0 mL SSS ma' 9.0 mL tal-midjum.

EKWILIBRAZZJONI

CSCM-NX (issupplimentat bi proteini) għandu jiġi msahhan minn qabel għal temperatura ta' 37°C u ekwilibrat matul il-lejl għal pH mixtieġ f'inkubatur ta' 5-6% CO₂ qabel l-użu. Volum suffiċjenti ta' midjum issupplimentat bil-proteini huwa meħtieġ sabiex l-irkupru tal-oociti, l-inseminazzjoni u d-dixxijiet tat-tkabbir tal-embrijuni jkunu jistgħu jiġu ppreparati.

Dawn li ġejjin huma l-proċeduri ġenerali għall-indikazzjonijiet tal-użu ta' CSCM-NX.

Fertilizzazzjoni:

Fil-jum ta' qabel l-irkupru tal-oocita, ipprepara d-dixxijiet għall-gbir tal-oocita u l-inseminazzjoni b'CSCM-NX issupplimentat minn qabel u mgħotti biż-żejt u ekwilibrat matul il-lejl ta' qabel għal temperatura ta' 37°C f'inkubatur tal-CO₂. Immedjatement wara l-gbir u l-identifikazzjoni tal-oociti, poġġi l-oociti fid-dixx għall-gbir tal-oociti bil-midjum ekwilibrat minn qabel u erga' poġġi fl-inkubatur għall-perjodu mixtieġ (1-4 sigħat) qabel l-inseminazzjoni permezz ta' IVF jew ICSI konvenzjonali.

IVF Konvenzjonali (uża dixxijiet tal-inseminazzjoni):

- Huwa rrakkomandat li b'mod asettiku jiġi ddispensat 50,000-100,000/mL ta' sperma motili għal kull mikrotajtra li jkun fiha 1-3 oociti.
- Erga' poġġi d-dixx tal-inseminazzjoni f'inkubatur u ċċekkja għal fertilizzazzjoni normali 16-20 siegħa wara l-inseminazzjoni.

Injezzjoni Intraċitoplasmika ta' Sperma (ICSI):

- Wara mill-inqas siegħa (1) li jkunu ġew imnezza' l-oociti (u mhux iktar minn 4 sigħat wara l-irkupru tal-oociti), nehhi l-oociti mnezza' mill-inkubatur u aghmel l-inseminazzjoni bl-isperma skont il-protokoll standard tal-ICSI għal-laboratorju tiegħek.
- Immedjatement wara l-inseminazzjoni, poġġi 1-3 oociti inseminati f'qatra friska tad-dixx tal-inseminazzjoni ekwilibrat minn qabel, erga' poġġi d-dixx ġol-inkubatur u ċċekkja għal fertilizzazzjoni normali wara 16-20 siegħa tal-inseminazzjoni.

Tkabbir tal-Embrijuni:

Fil-jum tal-fertilizzazzjoni (jum wiehed qabel il-valutazzjoni tal-fertilizzazzjoni), ipprepara d-dixxijiet għat-tkabbir tal-embrijuni b'CSCM-NX issupplimentat minn qabel, mgħotti biż-żejt u ekwilibrat matul il-lejl ta' qabel għal temperatura ta' 37°C f'inkubatur ta' 5-6% CO₂.

Wara l-valutazzjonijiet tal-fertilizzazzjoni bl-identifikazzjoni tal-preżenza ta' fertilizzazzjoni normali (żewġ pronuclei u żewġ korpi polari), ittrasferixxi iz-2 zigoti PN fid-dixx tat-tkabbir b'CSCM-NX ekwilibrat li kien ippreparat minn qabel. Huwa rrakkomandat li l-embrijuni jiħallew jikbru f'sistema ta' tkabbir kontinwa u bla interruzzjonijiet mingħajr bdil tal-midjum, sakemm jintlaħaq l-istadiju ta' żvilupp mixtieġ (sal-5/6 jum tal-iżvilupp).

Jekk ikun mixtieġ li jinbidel il-midjum għat-tkabbir tal-embrijuni ili hinn mit-3 jum, wara 48 siegħa tat-tkabbir tal-embrijuni (tal-embrijuni fertilizzati), l-embrijuni għandhom jiġu trasferiti għal dixx ġdid b'CSCM-NX frisk ekwilibrat (issupplimentat minn qabel bil-proteini).

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-HAŻNA U L-ISTABILTA

Aħzen il-flixken mhux miftuħa fil-frigġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

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

Tul ta' Żmien Wara Li Jinfetħa il-Flixxun:

Il-prodott mingħajr supplementazzjoni bil-proteini għandu jintuza fi żmien erba' (4) ġimgħat minn meta jinfetħa.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn personal imħarref ġi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

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

M'għandek tuża l-ebda flixxur ta' midjum li juri evidenza ta' materja partikulata jew jidher imdardar.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' teknici asettici u warrab kwalunkwe midjum żejjed li juri kwalunkwe evidenza ta' kontaminazzjoni wara l-fluħ.

Mhux għall-użu b'Injezzjoni.

KONTRAINDIKAZZJONI

CSCM-NX fih l-antibijotiku Gentamicin Sulfate. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet xierqa sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mhuxievs sensitizzat għal dan l-antibijotiku.

OPOZORILO ZA EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) je namenjen za uporabo v postopkih asistiranе reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo gamet in embrijev. Ti postopki vključujejo uporabo medija CSCM-NX kot gojišča za kulture od oploditve do 5./6. dneva razvoja.

OPIS PRIPOMOČKA

CSCM-NX je enostopenjsko gojišče za kulture, optimizirano za uporabo v neprekinjenem sistemu za gojenje kultur, brez zamenjave posode ali obnovitve medija. Izdelek vsebuje antibiotik gentamicinijev sulfat (10 µg/ml).

SESTAVA

<u>Soli in ioni</u>	<u>Aminokisliline</u>
Kalcijev klorid	Alanin
Magnezijev sulfat	Arginin
Kalijev klorid	Asparagin
Kalijev fosfat	Asparaginska kislina
Natrijev klorid	Cistin
<u>Pufer</u>	Glutaminska kislina
Natrijev bikarbonat	Glutamin
<u>Energijski substrati</u>	Glicin
Glukoza	Histidin
Natrijev laktat	Izolevcin
Natrijev piruvat	Levcin
<u>Antioksidant</u>	Lizin
EDTA	Metionin
Natrijev citrat	Fenilalanin
<u>Dipeptid</u>	Prolin
Alanilglutamin	Serin
<u>Antibiotik</u>	Treonin
Gentamicinijev sulfat	Triptofan
	Tirozin
	Valin
	<u>Voda</u>
	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Medij CSCM-NX je membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10⁻³.

Vsaka serija medija CSCM-NX je testirana glede: prisotnosti endotoksinov (LAL): ≤ 0,25 EU/ml, biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji (MEA): ≥ 80 % razprta blastocista po 96 urah, sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>, preživetja humanih semenčic: ≥ 70 % prvotne gibljivosti po 24 urah.

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

PUFRSKI SISTEM

Medij CSCM-NX uporablja natrijev bikarbonat kot pufrski sistem. Medij je namreč posebej zasnovan za uporabo v CO₂-inkubatorju.

NAVODILA ZA UPORABO

DODAJANJE BELJAKOVIN

CSCM-NX ne vsebuje beljakovinskih komponent. Splošna laboratorijska praksa vključuje dodajanje beljakovin pri uporabi tega medija. Količina dodanih beljakovin se lahko med laboratoriji razlikuje in je odvisna od faze obdelave/gojenja gamet in embrijev. Upoštevajte protokole, ki se uporabljajo v vašem laboratoriju.

V nadaljevanju so priporočila za dodajanje beljakovin glede na indikacije za uporabo medija CSCM-NX:

Za oploditev in gojenje embrijev:

Pri uporabi humanega serumskega albumina (HSA) proizvajalca FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., ki je raztopina s koncentracijo 100 mg/ml, uporabite koncentracijo 5 mg/ml. Za 10 ml medija dodajte 0,5 ml

raztopine HSA v 9,5 ml medija. Pri uporabi izdelka Serum Substitute Supplement (SSS) proizvajalca FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., ki je raztopina beljakovin s koncentracijo 60 mg/ml, uporabite 10-odstotno koncentracijo (v/v). Za 10 ml medija dodajte 1,0 ml raztopine SSS v 9,0 ml medija.

URAVNOTEŽENJE

Medij CSCM-NX (z dodatkom beljakovin) je treba pred uporabo segreti na 37 °C in uravnatežiti na želeno vrednost pH tako, da se čez noč postavi v inkubator s 5–6 % CO₂. Količina medija z dodanimi beljakovinami mora biti tolikšna, da omogoča obnovitev oocitov, o semenitev in pripravo posode za gojenje embrijev.

V nadaljevanju so opisani splošni postopki glede na indikacije za uporabo medija CSCM-NX.

Oploditev:

Na dan pred obnovitvijo oocitov pripravite posode za odvzem in osemenitev oocitov; napolnite jih z dopoljenim medijem CSCM-NX, prekrijte s plastjo olja in jih pred uporabo uravnatežite na 37 °C tako, da jih čez noč postavite v CO₂-inkubator. Oocite takoj po odvzemu in identifikaciji prenesite v posodo za odvzem oocitov, napolnjeno s predhodno uravnateženim medijem, in jih vrnite v inkubator za želeno obdobje (1–4 ure), preden jih osemenite z običajno oploditvijo *in vitro* (IVF) ali intracitoplazemskim injiciranjem semenčic (ICSI).

Običajni postopek IVF (uporabite posode za osemenitev):

1. Priporočljivo je, da aseptično porazdelite 50.000–100.000/ml gibljivih semenčic na mikrokapljico, ki vsebuje 1–3 oocite.
2. Posodo za osemenitev vrnite v inkubator in 16–20 ur po osemenitvi preverite, ali je prišlo do normalne oploditve.

Intracitoplazemsko injiciranje semenčic (ICSI):

1. Najmanj 1 uro po denudaciji oocitov (in ne več kot 4 ure po obnovitvi oocitov) vzemite denudirane oocite iz inkubatorja in jih osemenite s spermo po standardnem protokolu ICSI, ki se uporablja v vašem laboratoriju.
2. Takoj po osemenitvi prenesite 1–3 osemnjene oocite v posodo za osemenitev s svežo kapljico predhodno uravnateženega medija, posodo vrnite v inkubator in 16–20 ur po osemenitvi preverite, ali je prišlo do normalne oploditve.

Gojenje embrijev:

Na dan oploditve (en dan pred oceno oploditve) pripravite posode za gojenje embrijev; napolnite jih z dopoljenim medijem CSCM-NX, prekrijte s plastjo olja in jih pred uporabo uravnatežite na 37 °C tako, da jih postavite v inkubator s 5–6 % CO₂.

Po opravljenih ocenah oploditve in ugotovitvi prisotnosti normalne oploditve (dva pronukleusa in dve polarni telesci) prenesite zigote 2PN v predhodno pripravljeno posodo za gojenje kultur z uravnateženim medijem CSCM-NX. Priporočljivo je, da embrije gojite v kontinuiranem, neprekinjenem sistemu za gojenje kultur, ne da bi zamenjali medij, dokler ne dosežejo želenega razvojnega stadija (tj. do 5./6. dneva razvoja).

Če želite po 3. dnevu zamenjati medij za gojenje embrijev, po 48 urah gojenja (oplojenih) embrijev prenesite embrije v novo posodo s svežim predhodno uravnateženim medijem CSCM-NX (ki ste mu že prej dodali beljakovine).

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 v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

Uporabnost po odprtju steklenice:

Izdelek brez dodanih beljakovin je treba uporabiti v štirih (4) tednih od odprtja.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILO

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asistiranе 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.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po odprtju kaže kakršne koli znake kontaminacije.

Izdelek ni namenjen za injiciranje.

KONTRAINDIKACIJE

Medij CSCM-NX vsebuje antibiotik gentamicinijev sulfat. Izvesti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik.