KITAZATO®

FERTILIZATION MEDIUM

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V2 2023-12

CE 2797

Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 · FAX: +81-545-65-7128

EC REP **Dibimed - Biomedical Supply, S.L.**
C/Jorge Comin, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel:(+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

UK REP Sole Agent for the United Kingdom · Bevollmächtigter für Großbritannien · Representante para el Reino Unido · Mandataire pour le Royaume-Uni · Rappresentante per il Regno Unito · Gemachtigde voor het Verenigd Koninkrijk · Representante para o Reino Unido · Representant pentru Regatul Unit · Representant for Det Forenede Kongerige · Representant för Storbritannien · Edustaja Iso-Britannia · Representant for Det Forenede Kongerige · Πρόσωπο εξουσιοδότησης για το Ηνωμένο Βασίλειο · Temsilci Birleşik Krallık · Reprezentant na Wielką Brytanię · Zástupce pro Spojené království · Képviselő az Egyesült Királyság · Zastupnik za Ujedinjeno Kraljevstvo · Predstavnik za Ujedinjeno Kraljevstvo · Zastopnik za Ujedinjeno kraljestvo · Zastupnik za Ujedinjenu Kraljevinu · Pooldusesindaja Ühendkuningriigi · Atstovis Apvienotajā Karalistē · Atstovas Jungtinei Karalystei · Reprezentant Zjednoczonego Królestwa · Zastupnik za Ujedinjeno kraljestvo · Zastupnik za Ujedinjeno kraljestvo · Zastupnik za Ujedinjeno kraljestvo

Norimas Fertilization Medium pH diapazonas yra 7,20–7,35. Siekiant užtikrinti optimalų rezultatą, primygtinai rekomenduojame atnaujti terpes pH laboratorinėmis darbo sąlygomis ir reguliuoti inkubatoriaus CO2 koncentraciją, kad būtų pasiektas norimas pH diapazonas (7,20–7,35), priklausomai nuo jūsų laboratorinės sąlygos. **Pirmoviečių laikymas ir tręšimas IVF arba ICSI:** • Aktyvuokite kiaušialąstes ir garuoskite spermą pagal savo standartines labora-torines procedūras. 2. Apvaisinkite ištraustine IVF arba intracitoplazmine spermatozoidų injekcija (ICSI) atliekamas iš anksto subalansuotoje apvaisinimo terpėje (pvz., Fertilization Medium). Jei produktas paka-vojamas kartu su sperminės Fertilization Medium įtamoto ipasa veida saskaną ar katras laboratorijas protokoliem un procedurām, kas ir pielāgotas īpašām medicīniskām vajadzībām. **Barotnes vides primārā līdzsvarošana:** 1. Trauki, kas satur neliešu pilienus vai lašiņus Fertilization Medium tīpumus, ir jāapstrādā ārpus inkubatora vismaz 4 stundas pirms to izmantošanas. 2. Lai nodrošinātu pareizu vidēju pH limeni, pirms lietošanas vismaz 5 stundas pirms šķidrumu pārlejas, ja tā ir nepieciešama, ieslēdziet inkubatora CO2 ģeneratoru. Ideālā gadījumā tie būtu jāizgatavo iepriekšējā vakarā un jāuzglabā naktī. **Piezīme:** Vēlamais Fertilization Medium pH diapazons ir 7,20–7,35. Lai nodrošinātu optimālus apstākļus, mēs iesakām pārbaudīt barotnes pH laboratorijas apstākļos un pielāgot inkubatora CO2 koncentraciju, lai sasniegtu vēlamo pH diapazonu. 3. Temperatūras Pasīvajos soli laboratorijas temelos. **Pirmoņu ievietošana un apaugļošana ar IVF vai ICSI:** 1. Olšūnas ir jāizņem no folikulārā šķidruma tūsnēm. • Ieslēdziet sterilo ūdeni un standarta laboratorijas procedūras. 2. Veiciet apaugļošanu, izmantojot standarta In vitro apaugļošanu (IVF) vai intracitoplazmātisko spermas injekciju (ICSI) ieprīkšēji izstrādātā Fertilization Medium vide, pēc tam atbilstoši to inkubanata pa naktī. 3. 2 pro-kodulo (2PN) esamība tiek novērtēta 16-20 stundas pēc apaugļošanas. 4. Nomazgājiet un pārnesiet papildu zigotas uz embriju kultūru barotnēm, ievērojot laboratorijas protokolus. **Produkta sporādiskums:** • Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasildīties istabas temperatūrā (20–25°C). • Pārliecinieties, ka pH un osmolitāte ir pareizās robežās (pH 7,20–7,35; osmolitāte 270-290 mOsm/kg). • Sterilizēte SAL 10⁻³ • LAL Tests (Endotoksīns) < 0,25 EU/ml • 1-šūnu MEA (% blastocistu pēc 96 h): > 80% Ja piemērojams, izmantojot Pi Eur vai SSP kvalitātes produktus. Drošības datu lapa un analīzes sertifikātu var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com), tā ari ir pieejama pēc pieprasījuma. **Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:** • Fertilization Medium uzglabāt 2-8°C temperatūrā. • Sargāt no saules gaismas. • Pēc atvēršanas uzglabājiet produktu pārskatāmā vietā, lai to varētu viegli novērot. • Uzglabājiet atvērtu produktu no 2 līdz 8°C, zāles paliek stabilas vismaz 7 dienas pēc atvēršanas. Pēc šī perioda, lūdzu, izmetiet atlikušo materiālu. • Pat pārvadājot produktu augstā temperatūrā (≤37°C) laika periodā, kas nepārsniedz piecas dienas, produkts saglabā savu stabilitāti. • Ja produkts nav izlietots pēc šī perioda, to produkts paliks stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz pudeles. **Brīdinājumi:** Nesterilizēt atkārtoti. • Nesasaldēt produktu. • Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai tā integritāte ir izjaukta. • Nelietot ja produkts ir pārsniegtas 24 stundas pēc atvēršanas. **Piesardzības pasākumi:** • Produktu nedrīkst lietot pacientam, kuram ir alerģija pret gentamicīnu vai līdzīgām antibiotikām. • Jāizmanto aseptiska tehnika. • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Ja Fertilization Medium viela noklūst acīs vai uz ādas, nekavējoties izskalojiet ar ūdeni un meklējiet ārsta palīdzību. • Medicīnas ierīcēm, ievērojiet visus pieejamajos valsts, pašvaldības un vietējos vides noteikumus. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas rodas nepareizas lietošanas vai lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ. • Medicīnas speciālistam ir jāveic pacientam piemērots apsaiņošanas process pirms pareizdēte lietotāji. • Visi asins produkti ir jauzskata par potenciāli infekcioziem. Izejmateriālā, no kura tika iegūts šis produkts, bija negatīvs HIV-1/-2, HBV un HCV antivielu tests, un nereagē uz HbsAg. • Ražotājiem testēšanas procedūras ir jāapstiprina, ja produkti, kas rāpojas no cilvēka asins, neparādīsē infekciozas pazīmes. Standarta procedūras, lai novērstu infekcijas, ko izraisa no cilvēka asinim vai plazmas iegūti farmaceitisko produktu lietošana, ietver ekstrāsas vīrusu inaktivācijas/noņemšanas raksošanas metodes. Uz aquecimento do produto, isso poderia comprometer a qualidade do produto plazmas, nevar pilnībā izslēgt infekcijas patogēnu pārnesanas risku. Tas attiecas arī uz jauniem vai topošiem vīrusiem un slimībām. Tās ES dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients ir uzņēmies vai kuram tas ir nodots produkts, par to informēs ārstu, visiem būtiskiem incidentiem (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745), kas notikuši saistībā ar ierīci. **Drošības un kliniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)** Fertilization Medium veiktspējas rakstuteikum ir pieejams SSCP, kas pieejams EUDAMED vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ja tas ir reģistrēts EUDAMED. **Piezīme:** lietošanas vadlīnijām var piekļūt elektroniski Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL- FERTILIZATION MEDIUM

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146FERHL. Deze pakkoop bevat: Gebruiksaanwijzing Alleen voor professioneel gebruik Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan **Beoogd gebruik:** Fertilization Medium is een kant-en-klaar medium bedoeld voor het wassen en vasthouden van menselijke eicellen tijdens in-vitrofertilisatieprocedures, door IVF of ICSI (tot fase 2PN). **Compositie:** Fertilization Medium bevat: • Fysiologische zouten • Bicarbonaat • Glucose • Pyruvaat • Lactaat • Humaan serumalbumine (4,0 g/l) • Gentamicine (10 mg/l). **Gebruiksaanwijzing:** Het medium moet onder steriele omstandigheden worden bereid (LAF-bank ISO-klasse 5 en steriele ontvangen). We raden aan om het benodigde volume medium onder aseptische omstandigheden te schenken in een steriele glazen fles of spuitbus. Controleer de juiste dagelijkse procedures dat zal worden uitgevoerd. Door deze strategie worden herhaalde openingen / opvarmningscyli van het medium vermeden. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg. De hieronder beschreven procedures zijn alleen van toepassing op gesterileerde media. Het gebruikelijke gebruik van het bemestingsmedium wordt bepaald op basis van de procedure en protocollen van elk laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele omstandigheden. **Gemiddelde pre-equilibratie:** • Breng gesteriliseerde media (bijvoorbeeld een steriele fles of een steriele spuitbus) onder een volgende dagelijkse en algemene laboratoriumpraktijk. 2. Eenvoucht de kweekschaalfles in de incubator met 5-6% CO2 bij 37°C gedurende ten minste 5 uur om ze voor gebruik aan te passen aan de optimale pH van het medium. Idealiter worden de dag voorafgaande aan de dag van de ontdekking van de zygoten. Het gewenste pH-bereik voor bemestingsmedium is 7,20-7,35. Om optimale prestaties te garanderen, raden we ten zeerste aan om de pH van het medium te controleren en te optimaliseren. Popularne meten en de CO2-concentratie van de incubator aan te passen om het gewenste pH-bereik (7,20-7,35) te bereiken voor een optimale embryoontwikkeling. **Wassen/vasthouden van eicellen en bevruchting door IVF of ICSI:** 1. Recupereer eicellen en bereid sperma voor volgens de eigen standaard laboratoriumprocedures. 2. Voer de bevruchting door conventionele IVF of intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) in een vooraf gebalanceerd bevruchtingsmedium en laat het vervolgens een nacht in de couveuse staan. 3. De aanwezigheid van 2 pro-nuclei (2PN) wordt 16-20 uren na bevruchting gecontroleerd. 4. Verwijder embryos de volgende zygoten over naar het embryocultuurmedium, volgens de eigen standaard laboratoriumprocedures. **Product specificaties** • pH: 7,20-7,50 (37°C, 6% CO2) • Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg • Sterilitate: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxinen) < 0,25 EU/ml • 1-cell MEA (blastocysten na 96 uur): > 80% Gebruik van producten van Pi Eur- of USP-kwaliteit indien van toepassing. MSDS en Certificate of Analysis zijn de aanvraag verkrijgbaar zijn of kunnen worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com). **Opslaginstructies en stabiliteit:** • Bewaar bemestingsmedium tussen 2-8°C. • Bij het ontvangen de fles zorgvuldig controleren. • Eenmaal geopend bewaart u het product in de originele verpakking. • Eenmaal geopend is het product minimaal 7 dagen stabiel in aseptische omstandigheden en bewaard tussen 2-8°C. Gooi na deze periode de resterende inhoud weg. • Het product is stabiel tot 24 uur bij 2-8 graden transport bij verhoogde temperaturen (≤ 37°C). • Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de fles staat vermeld als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. **Waarschuwingen:** • Niet opnieuw sterliseren. • Vries het product niet in. • Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of kapot is. • Niet gebruiken als het product troebel wordt of tekenen van microbiele besmetting vertoont. **Voorzorgsmaatregelen:** • Het product mag niet worden gebruikt bij een patiënt met een bekende allergie voor gentamicine of andere antibiotica. • Gebruik aseptische technieken worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • In geval van oog- of huidcontact met Fertilization Medium, oog/huid onmiddellijk met water spoelen. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht bij het weggooien van het medium. • Je gebruiker is verantwoordelijk voor problemen veroorzaakt door onjuist gebruik van deze gebruiksaanwijzing. • Dit product is bedoeld om te worden gebruikt door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • Alle bloedproducten moeten worden behandeld als potentieel infectieus. • Gebruik materiaal waarvan dit product is afgeleid, werd negatief bevonden bij het testen op anti-ehamen tegen HIV-1/-2, HBV of HCV, en niet-reactief voor HbsAg. De bekende test-methoden kunnen niet garanderen dat producten de ziektes of infectie van menselijk bloed geen infectieuze agentia verdragen. • Er bestaat een kans op overdracht van infectie is gevolg van de toepassing van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn bereid, omvatten effectieve pro-ductiestappen voor de inactivering/verwijdering van virussen. Bij toediening van uit men-selijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen kan de mogelijkheid van overdracht van infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of op-komende virussen en andere zieke veroorzakers. Ek ernstig incident (zoals gedefineerd in de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen (2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP):** Fertilization Medium veiligheids- en klinische prestaties, nee SSCP die beschikbaar zijn op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed en op onze website kitazato-ivf.com. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch verkrijgbaar bij Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

NO- FERTILIZATION MEDIUM

GENERELL INFORMASJON Grunnlegende UDI-DI: 458223146FERHL. Denne bruksanvisningen dekker: • Fertiliseringsmedium. Kun for profesjonelt bruk. Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer. **Tiltenkt bruk** Befruktningsmedium er et bruksklart medium beregnet for å vaske og oppbevare humane oocytter under in vitro-befruktningsprosedyrer, IVF eller ICSI, til 2PN-stadiet. **Komposisjon:** Fertilization medium inneholder: • Fysiologiske salter • Bikarbonat • Glukose • Pyruvat • Laktat • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l). **Instruksjoner for bruk:** Mediet må forberedes under sterile forhold (LAF-bank ISO klasse 5 og steril ankomst). Vi anbefaler å fordele det nødvendige volumet av medium under aseptiske forhold i en steril beholder, avfrieingi av antall dagliige prosedyrer som skal utføres. Ved denne strategien unngås gentatte åpninger / opprømningssykluser av mediet. Kast overflødige (ubrukte) medier. Fremgangsmåter som er relevante bare for noen av de nye eksempel. Detaljert bruk av befruktningsmedium bestemmes basert på hvert laboratoriums prosedyre og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål. **Medium pre-ekvilibrering:** 1. Forberedt skalene som inneholder små dråper eller større volum bemestningsmedium i en ren, tørr, steril og lukket kultur-skål. 2. Ekvilibrer dyrknings skalene i inkubatoren med 5-6 % CO2 ved 37 °C i minst 5 timer for å justere til optimal pH i medier for bruk. Idealt sett bør de tilberedes dagen før bruk og inkubere over natten. **Merk:** Ønsket pH-verdi for fertiliseringsmedium er 7,20-7,35. Dette er den optimal yetese anbefaler vi på det sterkeste å måle pH-verdien til mediet under laboratorieforholdene og justere CO2-konsentrasjonen til inkubatoren for å oppnå ønsket pH-område (7,20-7,35) for optimal embryoutvikling. **Vasking/oppbevaring av oocytter og befruktning IVF eller ICSI:** 1. Gjenvinn og forbered oocytter i henhold til din egne laboratorieprosedyrer. 2. Utfør befruktning, ved konvensjonell IVF eller intracytoplasmatisk sperm-injeksjon (ICSI), i pre-ekvilibrert befruktningsmedium, og deretter over nattes i inkubatoren. 3. Histeokrofesser av 2 pronukleus (2PN) vurderes 16-20 timer etter befruktning. 4. Vask og overfør zygoterne til embryokulturmedium, i henhold til egne laboratorieprosedyrer. **Produkt spesifikasjoner** • pH: 7,20-7,50 (37 °C, 6 % CO2) • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilitet: SAL 10-3 • Test LAL (endotoksin) < 0,25 EU/ml • 1-celle MEA (blastocystser etter 96 timer): > 80% Bruk av Ph Eur- eller USP-produkter hvis aktuelt. MSDS og analysesertifikat som er tilgjengelig på forespørsel eller kan lastes ned fra vår nettside (kitazato-ivf.com). **Lagringsinstruksjoner og stabilitet:** • Oppbevar fertiliseringsmedium mellom 2-8 °C. • Beskytt mot sollys. • Bruk produktet som er åpnet og originalemballasjen. • Etter åpning er produktet stabilt i minst 7 dager under aseptiske forhold og lagret mellom 2-8 °C. Etter denne perioden må du kaste de gjenværende mediene. • Produktet er stabilt etter mottak i 24 timer ved temperaturer ≤37 °C under transport. • Dette produktet er stabilt til utløpsdatoen som er merket på flasken hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. **Advarsler:** • Ikke steriliser på nytt. • Ikke frys produktet. • Må ikke brukes etter utløpsdatoen. • Ikke bruk dersom emballasjen er skadet eller ødelagt. • Ikke bruk dersom produktet er uklart eller viser tegn på mikrobiell forurensning. **Forholdsregler:** • Produktet skal ikke brukes på pasienter som har kjent allergi mot gentamicin eller lignende antibiotika. • Aseptisk teknikk bør brukes. • Bruk kun sterilisert utstyr og materialer. • Ved øye- eller hudkontakt med Fertilization Medium, skyll øyeblikkelig med rikelige mengder med vann. • Følg alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk av denne bruksanvisningen. • Dette produktet er ment å brukes av medisinske spesialister som er opplærte i vitrifiseringsteknikker. • Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som dette produktet ble avledet fra ble funnet negativt når det ble testet for antistoffer mot HIV-1/-2, HBV eller HCV, og ikke-reaktivt for HbsAg. De kjente testmetodene kan ikke garantere at produktene som er avledet fra human blod ikke vil overføre smittestoffer. • Standard tiltak for å forhindre infeksjoner som følge av bruk av legemidler tilberedt fra humant blod eller plasma inkluderer effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når legemidler tilberedt fra humant blod eller plasma administreres, kan muligheten for overføring av infeksjonsagenser ikke utelukkes helt. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation, 2017/745) som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, den ansvarlige myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)** Ytelsesgenskaper til fertiliseringsmedier er i SSCP tilgjengelig på EUDAMEDs nettsted https://ec.europa.eu/tools/eudamed og på nettstedet til Kitazato-ivf.com. **OBS:** Bruksanvisning er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

PL- FERTILIZATION MEDIUM

INFORMACJE OGÓLNE Podstawowy kod UDI-DI: 458223146FERHL. Niniejsza instrukcja użytkowania obejmuje: Fertilization medium. Wyłącznie do profesjonalnego stosowania medycznego. Przeznaczone dla podbdawani zabiegom ART. **Przeznaczenie** Fertilization Medium jest gotową do użycia pożywką przeznaczoną do przemywania i przetrzymywania ludzkich oocytów podczas zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego, metodą IVF lub ICSI, do etapu 2PN. **Zawartość:** Fertilization Medium zawiera: • Sole fizjologiczne • Wodorowęglan • Glukoza • Pirogronian • Mleczan • Albumina surowicy ludzkiej (4,0 g/l) • Gentamycyna (10 mg/l). **Sposób użycia:** Butelka zawierająca medium powinna być szykowana w sterylnych warunkach (np. w komorze laminarnej klasy ISO 5 lub sterilnym otrzymaniu). Rozlewanie medium w zależności od ilości zabiegów w ciągu doby, które będą wykonywane, zaleca się rozdzielenie wymaganej objętości pożywki w warunkach aseptycznych do sterylnych probówek. Dzięki tej strategii unika się powtarzających się cykli otwierania / podgrzewania mediów. Wyrzuć nadmiar (niezużyte) media. Procedury dotyczące mediów, które są jedynie istotne dla niektórych procedur laboratoryjnych. • Ze względów pożarowych ze cyli otwierania / podgrzewania mediów. Wyrzuć nadmiar (niezużyte) media. Procedury dotyczące mediów, które są jedynie istotne dla niektórych procedur laboratoryjnych. Szczegółowe zastosowanie Fertilization Medium jest ustalane na podstawie procedur i protokołów każdego laboratorium, które są zoptymalizowane pod kątem indywidualnych celów medycznych. **Wstępna równowaga medium:** 1. Probówki z szalki zawierającą małe krople lub większą objętość Fertilization Medium pod powierzchnią oleju, zgodnie ze standardową procedurą laboratoryjną. 2. Pre-ekwilibruj naczynie hodowlane w inkubatorze z 5-6% CO2 w temperaturze 37°C przez co najmniej 5 godzin, aby osiągnąć optymalne pH medium przed użyciem. Najlepiej przygotuj szalki dzień przed użyciem i inkubuj je przez całą noc. **Uwaga:** Pożądany zakres pH dla Fertilization Medium to 7,20-7,35. Aby zapewnić optymalną wydajność, zdecydowanie zalecamy pomiar pH podłoża w laboratorium i dostosowanie stężenia CO2 w inkubatorze, aby osiągnąć ten zakres. Dzięki temu zapewnisz optymalne warunki dla rozwoju zarodka. **Mycie/przetrzymywanie oocytów i zapłodnienie metodą IVF lub ICSI:** 1. Przygotuj oocyty i plemniki zgodnie z własnymi standardowymi procedurami laboratoryjnymi. 2. Przeprowadź zapłodnienie metodą konwencjonalną zapłodnienia in vitro lub docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI), w przekwalibrowanym Fertilization Medium, a następnie pozostaw na noc w inkubatorze. 3. Obecność 2 przedjądrzy (2PN) należy sprawdzić 16-20 godzin po zapłodnieniu. 4. Przenieś zygotę do świeżego medium do hodowli zarodków, zgodnie z własnymi standardowymi procedurami laboratoryjnymi. **Specyfikacja produktu** • pH: 7,20-7,50 (37°C, 6% CO2) • Osmolalność: 270-290 mOsm/kg • Sterylizacja: SAL 10-3 • Test LAL (endotoksina) < 0,25 EU/ml • 1-komórkowy MEA (% blastocystów po 96h): ≥ 80% Stosuj produkty klasy Ph Eur lub USP, jeśli dotyczy. Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy, są dostępne na żądanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com). **Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:** • Przechowuj w temperaturze 2-8°C. • Przechowuj z dala od światła słonecznego. • Po otwarciu przechowuj produkt w oryginalnym opakowaniu. • Po otwarciu produkt jest stabilny przez co najmniej 7 dni w warunkach aseptycznych i przechowywany w temperaturze 2-8°C. Po tym okresie należy wyrzucić pozostałą ilość. • Produkt jest stabilny po maksymalnie 5 dniach w temperaturze podwyższonej temperaturze (<37°C). • Ten produkt jest stabilny do daty ważności podanej na butelce, jeśli opakowanie jest nieotwarte lub nieuszkodzone. **Ostrzeżenia:** • Nie sterylizuj ponownie. • Nie zamrażaj produktu. • Nie stosować po upływie terminu ważności. • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. • Nie używaj, jeśli produkt mętnieje lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego. **Środki ostrożności:** • Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na gentamycynę lub podobne antybiotyki. • Należy stosować technikę aseptyczną. • Używaj wyłącznie sterylnego sprzętu i materiałów. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Fertilization Medium, należy natychmiast przepłukać oczy/skórę wodą. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich federalnych, stanowych, wojewódzkich i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem niniejszej instrukcji obsługi. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez specjalistów medycznych przeszkolonych w technikach niepłodności. • Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Materiał bazowy, z którego pochodzi ten produkt posiada wynik ujemny w badaniu na obecność przeciwciał anty-HIV-1/-2, HBV i HCV i jest nieaktywny na obecność HbsAg. Jednak znane metody badawcze nie gwarantują, że produkty pochodzące z ludzkiej krwi nie przenoszą czynników zakaźnych. • Standardowe środki zapobiegania zakażeniom, wynikających ze stosowania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi obejmują stosowanie efektywnych procedur produkcji, które mają na celu inaktywację/usunięcie wirusów. W przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanych lub nowo pojawiających się wirusów i innych patogenów. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę. **Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)** Fertilization Medium SSCP jest dostępne na stronie SSCP dostępnej na stronie internetowej EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na naszej stronie internetowej kitazato-ivf.com. **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na Kitazato-ivf.com lub na żądanie.

PT- FERTILIZATION MEDIUM

INFORMAÇÕES GERAIS UDI-DI básica: 458223146FERHL. Este instrução de Uso abrange: Fertilization Medium. Apenas para uso profissional. População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA. **Utilização prevista** O Fertilization Medium é um meio pronto a usar destinado à lavagem e retenção de ovócitos humanos durante procedimentos de fertilização in vitro, por IVF ou ICSI (até à fase 2PN). **Composição:** Fertilization Medium contém: • Sais fisiológicos • Bicarbonato • Glicose • Piruvato • Lactato • Albumina sérica humana (4,0 g/l) • Gentamicina (10 mg/l). **Instruções de utilização:** O meio deve ser preparado em condições asséticas (LAF-em barico de ensaio ISO classe 5 e recipiente estéril). Recomendamos separar o volume necessário de meio em condições asséticas num recipiente esterel, dependendo do número de procedimentos diários que serão realizados. Por esta estratégia, evitam-se aberturas/ciclos de aquecimento repetidos. Deitar fora o meio não utilizado. **Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)** A caracterização do desempenho do Meio de Fertilização está no SSCP disponível no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed e em nosso site kitazato-ivf.com. **Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou no pedido.

RO- FERTILIZATION MEDIUM

INFORMATII GENERALE UDI-DI de bază: 458223146FERHL. Această instrucțiune de utilizare acoperă: Fertilization Medium. Numai pentru uz profesional. Populația țintă: pacienti în curs de efectuare a procedurilor RIA. **Utilizarea prevăzută** Fertilization Medium este un mediu gata de utilizare destinat spălării și menținerii ovocitelor umane în timpul procedurilor de fertilizare in vitro, prin IVF sau ICSI (până la stadiul 2PN). **Compoziție:** Fertilization Medium conține: • Săruri fiziologice • Bicarbonat • Glucoză • Piruvat • Lactat • Albumină serică umană (4,0 g/l) • Gentamicina (10 mg/l). **Instrucțiuni de utilizare** Mediul trebuie preparat în condiții sterile (cabinet LAF de clasa 5 și recipient steril). Vă recomandăm să separați volumul necesar de mediu în condiții aseptice într-un recipient steril, în funcție de numărul de proceduri zilnice care vor fi efectuate. Prin această strategie, se evită deschiderile / ciclurile repetate de încălzire ale mediului. Aruncați excesul de mediu. Procedurile descrise mai jos este doar pentru cele care se folosesc. Utilizarea detaliată a mediului de fertilizare este determinată pe baza procedurilor și protocoalelor fiecărui laborator optimizate pentru scopuri medicale individuale. **Pre-echilibrare medie:** 1. Pregătiți vasele de cultură pe câțiva mililitri de mediu mare de mediu de fertilizare sub ulei, conform practicii generale de laborator. 2. Pre-echilibrați vasele de cultură în incubator cu 5-6% CO2 la 37°C timp de cel puțin 5 ore pentru a regla pH-ul optim al mediului înainte de utilizare. În mod ideal, acestea ar trebui pregătite cu o zi înainte de ziua în care se efectuează procedurile. Noi recomandăm de obținerea pH-ului pentru Fertilization Medium este de 7,20-7,35. Pentru a asigura performanțe optime, vă recomandăm cu tărie măsurarea pH-ului mediului în condiții de lucru de laborator și ajustarea concentrației de CO2 a incubatorului pentru a atinge intervalul de pH dorit (7,20-7,35) pentru dezvoltarea optimă a embrionilor. **Spălarea/menținerea ovocitelor și fertilizarea prin FIV sau ICSI:** 1. Recuperați ovocitele și pregătiți spermatozoizii conform procedurilor standard de laborator proprii. 2. Efectuați fertilizarea, prin FIV conventională sau injecție intracitoplasmatică de spermatozoizi (ICSI), în mediul de fertilizare pre-echilibrat și peste noapte în incubator. 3. Prezența a 2 pronucleie (2PN) este verificată la 16-20 de ore după fertilizare. 4. Spălați și transferați zigoții umătorii în mediul de cultură embrionară, conform procedurilor proprii de laborator. **Specificații produs** • pH: 7,20-7,50 (37°C, 6% CO2) • Osmolalitate: 270-290 mOsm/kg • Sterilitate: SAL 10-3 • Testul LAL (Endotoxine): < 0,25 EU/ml • MEA cu 1 celulă (blastocistul după 96 de ore): ≥ 80% Utilizarea produselor de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul. MSDS și certificat de analiză pot fi descărcat de pe site-ul nostru web (kitazato-ivf.com). **Instrucțiuni de depozitare și stabilitate:** • Păstrați mediul de fertilizare între 2-8°C. • A se păstra departe de lumina soarelui. • Odată deschis, depozitați produsul în ambalajul original. • Produsul trebuie păstrat la temperatura de 2-8°C. Este în condiții aseptice și depozitat între 2-8°C. După această perioadă, vă rugăm să aruncați suportul rămas. • Produsul este stabil după maximum 5 zile de transport la temperaturi ridicate (≤ 37°C). • Acest produs este stabil până la data de expirare etichetată pe sticlă dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. **Avertismente:** • Nu sterilizați din nou. • Nu congelați produsul. • Nu utilizați după data de expirare. • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. • Nu utilizați dacă produsul devine tulbure sau prezintă semne de contaminare microbiană. **Precauții:** • Produsul nu trebuie folosit la pacienți cu alergie cunoscută la gentamicină, sau antibiotice similare. • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În caz de contact cu ochii sau pielea cu mediul de fertilizare, clătiți imediat ochii/pielea cu apă. • Respectați toate reglementările federale, statale și locale privind mediul la aruncarea produsului. Utilizatorul va fi responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă a prezentului IDU. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul infertilității. • Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă din care a fost derivat acest produs a fost găsit negativ atunci când a fost testat pen-tru anticorpi impotriva HIV-1/2, HBV sau HCV și nereactiv pentru HbsAg. Metodele de testare cunoscute nu pot garanta că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioș. • Măsuri standard de prevenire a infectiilor rezultate din implementarea produselor medicamentoase preparate din sânge sau plasmă umană includ etape eficiente de fa-bricație pentru inactivarea/eliminarea virusilor. Atunci când se administrează produse medicamentoase preparate din sânge uman sau plasmă, posibilitatea transmiterii agenților infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru vi-rusi necunoscuți sau emergenți și alți agenți patogeni. Orice incident grav (astfel cum este definit în Regulamentul privind dispozitivele medicale, 2017/745) care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Kitazato Corporation și, dacă este cazul, autorității competente a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale mediului de fertilizare sunt disponibile în SSCP disponibil pe site-ul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed și pe site-ul nostru kitazato-ivf.com. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

UA- FERTILIZATION MEDIUM

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Базовий індекс UDI-DI: 458223146FERHL. Ця інструкція з використання охоплює: Середовище для запліднення. Тільки для професійного використання. Цільова аудиторія: Пацієнти, які проходять процедури ДРТ. **Застосування** Fertilization Medium — це готове до використання середовище, призначене для промивання та утримання ооцитів людини під час процедур екстракорпорального запліднення, методом ЕКЗ або ІССІ (до стадії 2PN). **Склад:** Fertilization Medium містить: • Фізіологічні солі • Бікарбонат • Глюкозу • Піруват • Лактат • Альбумін сироватки крові людини (4,0 г/л) • Гентаміцин (10 мг/л). **Інструкції щодо використання:** Середовище повинно бути приготоване в стерильних умовах (ламінарний бокс, клас ISO 5 та стерильний посуд). Залежно від кількості щоденних процедур, які будуть виконуватися, ми рекомендуємо розподілити необхідний обсяг роботи обсяму середовища в асептичних умовах у окремий стерильний посуд. Завдяки цій стратегії можна уникнути повторних циклів відкривання/нагрівання середовища. Вилийте залишки середовища. Описана нижче процедура застосовується лише до стерильних середовищ для запліднення визначається на основі процедури та протоколів відповідно до норм кожної лабораторії, які оптимізовані для індивідуальних медичних цілей. **Попередня підготовка середовища:** 1. Підготуйте чашки з краплинами середовища для запліднення та покрийте їх маслом для культивування, згідно з протоколом лабораторії. 2. Перед використанням попередньо врівноважте середовищем в інкубаторі з 5-6% CO2 при 37°C протягом принаймні 5 годин. Щоб отримати оптимальне pH середовища. В ідеалі, їх слід приготувати за день до використання й інкубувати протягом ночі. **Примітка:** Бажаний діапазон pH для роботи з середовищем для запліднення. Ми рекомендуємо оптимальну продуктивність, ми рекомендуємо вимірювати pH середовища в лабораторних умовах. Та регулювати концентрацію CO2 в інкубаторі для досягнення бажаного діапазону pH (7,20-7,35). Це забезпечить оптимальні умови. **Промивання/утримання ооцитів та їх запліднення методом ЕКЗ або ІССІ:** 1. Відберіть ооцити та підготуйте сперматозоїди згідно стандартів вашої лабораторії. 2. Проведіть запліднення за допомогою звичайного ЕКЗ або внутрішньоплазматичної ін'єкції сперматозоїда (ІССІ) у попередньо врівноваженому середовищі для запліднення, дай залиште на ніч в інкубаторі. 3. Наявність двох пронуклеусів (2PN) перевіряють через 16-20 год після проведення процедури запліднення. 4. Промийте та перенесіть зиготи на свіже середовище для культивування ембріонів відповідно до власних стандартних лабораторних процедур. **Технічні характеристики продукту** • pH: 7,20-7,50 (37°C, 6% CO2) • Осмолальність: 270-290 mOsm/kg • Стерильність: SAL 10-3 • LAL Тестування (ендотоксини): < 0,25 EU/мл • 1-клітинна MEA (бластоцисти до через 96 год): > 80% Використовуйте продукцію класу Ph. Eur або USP, якщо це можливо. MSDS та сертифікат аналізу, які доступні за запитом або можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (kitazato-ivf.com). **Умови зберігання та стабільності:** • Зберігайте середовище