KITAZATO®

FERTILIZATION MEDIUM

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

Copyright © Kitazato CORPORATION
All Rights Reserved.
V3 02-2026

CE 2797

UK REP Shipdom Limited, Unit 2 Ridgeway, Quarry Road, Dorking, Surrey, RH4 1HN, United Kingdom

LOT
CODE

Keep away from sunlight / Aseg. lejos de la luz solar / Aseg. longe da luz solar / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce solare / Lichtempfindlich / Licht beschermen / Σε μακρυά από τη φωτεινή πηγή / Hoedt u van zonlicht / Skydd för ljus / Beskyttes mod lys / Suojattava valolta / Skal beskyttes mot lys / Σε μακρυά από τη φωτεινή πηγή / Chránit před světlem / Chránit pred svetlom / Fénytől óvni / Ochronić przed światłem / Ferește de lumină / Chránte pred svetlom / Zaščitati pred svetlobo / Zaštititi od svjetlosti / Mantener alejado de la luz solar / Mantener alejado de la luz solar / Hoida valon eest / Holdes borte fra sollys / Σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) / Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) / Förvaras i rumstemp (15-25°C) / Opbevares ved stuetemperatur (15-25°C) / Säilytettävä huonelämmössä (15-25°C) / Σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) / Uchovávejte při pokojové teplotě (15-25°C) / Uchovávajte pri izbovej teplote (15-25°C) / Szobahőmérsékleten (15-25°C) tárolandó / Przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C) / A se păstra la temperatura camerei (15-25°C) / Uchovávajte pri izbovej teplote (15-25°C) / Shranjevati pri sobni temperaturi (15-25°C) / Čuvati na sobnoj temperaturi (15-25°C) / Almacenar a temperatura ambiente (15-25°C) / Almacenar a temperatura ambiente (15-25°C) / Säilytettävä huonelämmössä (15-25°C) / Oppbevares ved romtemperatur (15-25°C)

Norimas Fertilization Medium pH diapazonas yra 7,20–7,35. Siekiant užtikrinti optimalų rezultatą, primygtinai rekomenduojame atnaujti terpes pH laboratoriniems darbo sąlygoms ir reguliuoti inkubatoriaus CO2 koncentraciją, kad būtų pasiektas normines pH diapazonas (7,20–7,35), priklausomai nuo jūsų laboratorinės ir darbinės aplinkos. **Dėvėjimo taikymas ir trešimas IVF arba ICSI:** • Aktyvuokite kiaušialąstės ir paruoškite spermą pagal savo standartines labora-torines procedūras. 2. Apvaisinkite ląstelę IVF arba intracitoplazmine spermatozoidų injekcija (ICSI) atliekamas iš anksto subalansuotoje apvaisinimo terpėje (pavyzdžiui, Fertilization Medium). Kultūrinė ląstelė ir sperma. Fertilizacijai Medium įtraukto įpaša veidą saskaną ar katras laboratorijas protokolem un procedūrām, kas ir pielāgotas īpašām medicīniskām vajadzībām. **Barotnes vides primārā līdzsvarošana:** 1. Trauki, kas satur neliešu pilienus vai lieliskus Fertilization Medium tīpumus, ir atspējoti ārpus inkubatora vismaz 2 stundas, lai nodrošinātu optimālu temperatūras līdzsvaru. 2. Lai nodrošinātu pareizu vidēju pH limeni, pirms lietošanas vismaz 5 minūšu ieprieks līdzsvarojiet kultūras trauku inkubatorā ar 5-6% CO2 37° C temperatūrā. Ideālā gadījumā tie būtu jāizgatavo iepriekšējā vienā un jāuzglabā naktī. **Piezīme:** Vēlams ir fertilizācijas Medium pH diapazons ir 7,20–7,35. Lai nodrošinātu optimālus apstākļus, mēs iesakām pārbaudīt barotnes pH laboratorijas apstākļos un pielāgot inkubatora CO2 koncentrāciju, lai sasniegtu vēlamo pH diapazonu. 3. Temperatūras Pasākums sākt laboratorijas šūnām **mazgāšana/turēšana un apaugļošana ar IVF vai ICSI:** 1. Olšūnas ir izolētas no folikulārā šķidruma izsaagatavo saskaņā ar standarta laboratorijas procedūram. 2. Veiciet apaugļošanu, izmantojot standarta In vitro apaugļošanu (IVF) vai intracitoplazmātisko spermas injekciju (ICSI) iepriekš līdzsvarotā Fertilization Medium vide, pēc tam atbilstošā inkubatorā pa naktī. 3. 2 pro-kodolu (2PN) esamība tiek novērtēta 16-18 stundas pēc apaugļošanas. 4. Nomazgājiet un pārnesiet papildu zigotas uz embriju kultūru barotnēm, ievērojot laboratorijas protokolus. **Produkta sporādiskums:** • Pirms atvēršanas 2-8 °C temperatūrā (37°F). • Sterilitāte: SAL 10 -3 • LAL Testi (endotoksīni) < 0,25 EU/ml • 1-šūnu MEA (% blastocistu pēc 96 h): > 80% Ja piemērojams, izmantojot Ph Eur vai USP 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 gāzēšanas inkubatorā. • Uzglabājiet atvērtos produktus 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 nepieciešams ilgāks laiks, lūdzu, ņemiet vērā, ka 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 ārpus 2-8 °C temperatūras diapazona 7 dienas. **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 noskalojiet ar ūdeni. Ja tas ir ietekmēts, meklējiet medicīnisku palīdzību. Ievērojiet visus pieņemšanas valsts, pašvaldības un vietējos vides noteikumus. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas rodas nepareizas lietošanas vai lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ. • Medicīnas speciālistiem ir jāveic pārbaude pirms aplūkojat to produktu paredzētie lietotāji. • Visi asins produkti ir jāuzskata 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 ierobežotas ar produktu, kā produkti, kas rada tos pašus asins, neparnešā infekciozus pašiem produktiem. Standarta procedūras, lai novērstu infekcijas, ko izraisa no cilvēka asinīm vai plazmas iegūti farmaceitisko produktu lietošana, ietver ekskluzīvas vīrusu inaktivācijas/nonemšanas raksošanas metodes. Un ražotāji ir pārliecināti, ka šādi produkti netiek ražoti ar produktiem, kas ir iegūti no plazmas, nevar pilnībā izslēgt infekcijas patogēnu pārnesanas risku. Tas attiecas arī uz jauniem vai topošiem vīrusiem un slimībām. Tās ES dalībvalstis kompetentā iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients ir uzņēmies, ir jāinformē par jebkādu nopietnu incidentu, kas saistīts ar 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 rakstturīlumi ir pieejami SSCP, kas pieejams EUDAMED vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ja ir pieejami, to var izmantot kā papildu informāciju. **Piezīme:** lietošanas vadlinijām var piekļūt elektroniski Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL- FERTILIZATION MEDIUM

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146FERHL. Deze pagina bevat informatie Gebruiksaanwijzingen Alleen voor professioneel gebruik Doeleinde: 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 reagensfles. Controleer de pH-waarde dagelijkse procedures dat zal worden uitgevoerd. Door deze strategie worden herhaalde openingen / opvarmingscycli van het medium vermeden. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg. De hierboven beschreven acties zullen de kwaliteit van de media behouden. Het gedetailleerde 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:** • Bereid gerechten met kleine druppeltjes van bemestingsmedium onder olie (bijvoorbeeld 20 µl). • Laat de eicellen bemestingsmedium onder olie voldoen aan de eisen van uw laboratoriumpraktijk. 2. Eenwicht 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 voorafgaand aan de IVF-ingreep of ICSI-procedure gerechten gemaakt. 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 pH 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 uw eigen standaard laboratoriumprocedures. 2. Voer bevruchting uit 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 16-18 uur na de procedures geëvalueerd. Verplaats bevruchte 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 • Sterilitei: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxinen): < 0,25 EU/ml • 1-cellig MEA (blastocysten bij 96 uur): > 80% Gebruik van producten van Ph 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. • Bewaar het product in de donker. • Bewaar de fles goed gesloten. • Bewaar de fles niet langer dan 7 dagen wanneer de fles is geopend. • Gebruik de fles niet langer dan 7 dagen nadat u de fles hebt geopend. • Gooi de fles na 7 dagen weg. **Waarschuwingen:** • Niet opnieuw steriliseren. • Niet het product niet in. • Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die op de fles staat vermeld als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is