



ne di passaggi produttivi efficaci per finalizzazioni/rimozione dei virus. Ciononostante, al momento della somministrazione di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica all'uso di virus sconosciuti o emergenti e ad altri patogeni. Non esistono segnalazioni di trasmissioni virali provate con albumina, prodotta mediante processi stabili in base alle specifiche della Farmacopea europea.

Pertanto, maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HIV ed epatiti. Indossare sempre gli instrumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.

Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (capra a flusso laminare ISO di classe 5) per evitare possibili contaminazioni.

Da utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.

La sicurezza a lungo termine della vitrificazione embrionale su bambini nati seguendo la presente procedura non è nota.

La struttura dell'utilizzatore del presente dispositivo è responsabile di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta al rispetto delle normative nazionali in materia di tracciabilità, ove applicabile.

Controlli prima dell'utilizzo:

- Non utilizzare il prodotto in caso il flacone, il sigillo del contenitore o confezione risultino aperti o difettosi al momento della consegna del prodotto.
 - Non utilizzare il prodotto in caso risultino scolorito, torbido o mostri eventuali segni di contaminazione microbica.
- #### Istruzioni di conservazione e stabilità:
- La durata di conservazione è di 12 mesi dalla data di produzione.
 - Conservare a una temperatura compresa tra 2-8°C.
 - Non congelare prima dell'uso.
 - Tenere al riparo dalla luce (solare).
 - Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro fino a 7 giorni di scadenza, mantenendo condizioni di sterilità e conservando i prodotti a una temperatura compresa tra 2-8°C.
 - Stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperatura elevata (5-37°C).
 - Non usare dopo i contenuti non possono essere risternalizzati.
 - Non appare dopo la data di scadenza.

LV: Pareddžeta lietosana/potenciāle lietotājai

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw ir lietosāna gatavs šķidrums, kas paredzēti cilvēku embriju vitrifikācijai un atkausēšanai.

Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

Sastāvs:

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw ir divfāzētais šķidrums (DMSO) vērtīgākā bāzētā vitrifikācijas šķīdums, kas satur arī PBS, saharozu, ficolu un cilvēka serumu albumīnu (10-20 g/lītra).

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw nesatur antibiotikas.

Lietošāns Instrukcijas:

Pirms lietošanas kārtīgi samaisīt visus produktus. Līdzām pirmās procedūras uzskaitānos rādītājus visai vitrifikācijas/šķīdāsanas procedūras šoju instrukcijas.

Sagatavošana:

- 4 lediņbūtu plātes pirmajā ledībā ielidz 300 µl VitriStore Pre-vitrification Medium, otrajā ledībā ielidz VitriStore Freeze Medium 1 un trešajā ledībā - VitriStore Medium 2. Tad atvēr katr vitrifikācijas ierīcē iepakojumu, cik nepieciešami vitrifikācijas procedūrai. Ērti novietojiet vitrifikācijas ierīces daļas uz darba galdā, lai procedūras gaitā tos varētu viegli un ātri izņemt.

Sagatavošanās sasaldēšanai:

- Pāmes embrionus no blastocīstas šūnu barotnes kātrā VitriStore Freeze šķīdumā šādā veidā:

Stadija	Vitri Store Pre-vitrification	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Temperatūra
Agrīnā blastocīstas ievietošana, morula	2 Min.	2 Min.	30 s	Istabas temperatūra
Attīstīta blastocīsta BI	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Attīstīta blastocīsta BI + mīkšgaisa samaziņāšana	2 Min.	2 Min.	30 s	Istabas temperatūra

*Pirms vitrifikācijas procedūras uzskaitānos, attīstītās blastocīstas sabrūcina, mīkšgaisi samazina, attīstīto blastocītu ievieto ar stikla pipeti, lai mazinātu negatīvo ietekmi. (Vanderzwalmen et al., 2002; Sonet et al., 2003; Hirako, 2004)

- Izmantojot smalku pipeti vai veltinātu atbilstošu rīku, ievieto ne vairāk kā 2 blastocīstas atvienoti 0,3 µl VitriStore Freeze 2 šķīdumā un ievieto katr vitrifikācijas ierīcē.
 - Ievieto vitrifikācijas salmiņu ārējā apvalkā un to noslēdz atbilstoši vitrifikācijas ierīces lietošanas instrukcijām.
 - Iegremdē noslēgti ierīcē šķīdājā slāpekli.
- #### Atkausēšana
- Izveido vitrifikācijas salmiņu no ārējā apvalka atbilstoši vitrifikācijas ierīces lietošanas instrukcijām.
 - Nekavējoties iegremdē vitrifikācijas salmiņu iepriekš uzsilīdātā VitriStore Thaw Medium 1 šķīdumā (37°C) un atstāj šķīdumā uz 3 minūtēm.
 - Pāmes salmiņu VitriStore Thaw Medium 2 šķīdumā (37°C) un atstāj uz 2 minūtēm.
 - Pāmes salmiņu VitriStore Thaw Medium 3 šķīdumā (37°C) un atstāj uz 2 minūtēm.
 - Atvieno pāmes salmiņu VitriStore Thaw Medium 4 šķīdumā (37°C) un atstāj vismaz uz 1 minūti.
 - Pāmes salmiņu blastocīstas barotnē, lai turpinātu šūnu kultūvas.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw un embriju barotne:

- Pirms sasaldēšanas un pēc atkausēšanas GM501 VitriStore/VitriStore Thaw var izmantot kopā ar GM501 Media (skat. lapa 5).

Piesardzība un drošība:

- Standarta pasākumi, kas paredzēti no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu lietošanas radītu infekciju novēršanai, ietver donoru atlasi, individuālu ziedojumu un plazmas fondu izmekļošanu veikšanu attiecībā uz specifiskām infekciju marķeriem un etioloģiskiem aģentiem, kā arī ieviešanu virūsu inaktivācijas/izkausēšanai. Tomēr, lietotājam jābūt apzinātām un jābūt apzinātām, ka šīs procedūras ne nodrošina pilnīgu aizsardzību.
- Darba laikā vienmēr stingri ievērojiet higiēnas prasības (LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamām piesārņojumiem.
- Izmantojot katr paredzētajam mērķim.
- Nāv datu par embriju vitrifikācijas ietīguma drošību attiecībā uz bērniem, kuri dzimuši šīs procedūras rezultātā.
- Ierīces lietotāja iekārtā nodrošina produktu izsūkšanu, un attiecīgā gadījumā tai jābūt valsts tiesību aktiem pār izsūkšanu.

Pārbaudiet šīs lietosānas:

- Nelietot produktu, ja to sajaukt, pudeles, vāciņus vai iepakojuma aizdaru ir atvērti vai bojāti.
 - Nelietot produktu, ja ir mainījies tā krāsa, tas ir duļķains vai redzamas mikrobioloģiskās piesārņojuma pazīmes.
- #### Uzglabāšanas instrukcija un stabilitāte:
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā.
 - Uzglabāt 2-8°C temperatūrā.
 - Nesasaldēt pirms lietošanas.
 - Sargāt no (saules) gaismas.
 - Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, no drošības vērību apsvērumu uzglabājot produktu 2-8°C temperatūrā.
 - Stabilis pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (5-37°C).
 - Nēc atvēršanas sargu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
 - Nelietot pēc sārņiem vai bojājumiem.

NO: Tiltnēt brūc / tiltnetke brūcok:

- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw ir brūcstāvēt veidīgums medija verifisering un tīning av human embryoer.
- Tiltnetke brūcok ir IVF-personale (laboratorieteknikere, embriologi eller leger).

Sammensetting:

- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw er sammensatt av etylenglykol-baserte verifiseringmedie som også inneholder DMSO, sukrose, ficoll og human serumalbumin (10-20 g/liter).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw inneholder ikke antibiotika.

Bruksanvisning:

- Sarg for at all media er god blandet før bruk. Vi anbefaler at du selv ikke trinnene om fremgangsmåten for verifisering/varming før du starter prosedyren.

Føreløp 1:

- Fyll den første delen, på et frettet brett, med 300 µl VitriStore forhåndsverifiseringmedie, den andre med VitriStore Freeze Medium 1 og den tredje med VitriStore Freeze Medium 2. Åpne deretter så mange pakker med verifiseringseparater som er nødvendig for verifiseringstrinnene. Verifiseringseparatene skal være i verifiseringssenheten på arbeidsbenken, for enkelt tilgjengelig senere i prosedyren.

Overfør embryoene fra testmediet for blastocystellert til hver av VitriStore Freeze-lesningene, med følgende fremgangsmåte:

Stadium	Vitri Store Pre-vitrification	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Temperatūra
Tidlig blastocyst, morula	2 Min.	2 Min.	30 s	Romtemperatur
Blastocyst, BI ekspandert BI	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Blastocyst, BI + kunstlig krymping	2 Min.	2 Min.	30 s	Romtemperatur

*For du starter på verifiseringprosedyren, for å redusere de negative effektene på blastocysten, skal ekspanderte blastocyster brytes sammen ved kunstig reduksjon av volumet til blastocysten, med en glasspipette. (Vanderzwalmen et al., 2002; Sonet et al., 2003; Hirako, 2004)

Verifisering

- Brūk en stank pipette eller tilsvarende egnet innlegg, legg inn maksimalt to blastocyster i et volum på omtrent 0,3 µl VitriStore Freeze 2 i runden på tuppen av i verifiseringsstrået.

- Plasser verifiseringsstrået på den ytre delen og forsørg som beskrevet i instruksjonene for verifiseringsenheten.

3. Dytt den forseglede enheten ned i firdende nitrogen.

- Tilning**
- Fjern verifiseringsstrået fra den ytre delen, som beskrevet i instruksjonene for verifiseringsenheten.
 - Dytt innbakt vask i samningsområdet del forhåndsgroddede Vitri-Store Thaw Medium 1 (37°C) og la det være i Thawing 1 i tre minutter.
 - Overfør til VitriStore Thaw Medium 2 (37°C) og la det være i dette mediet 10 minutter.
 - Overfør til VitriStore Thaw Medium 3 (37°C) og la det være i dette mediet 10 minutter.
 - Overfør til slutt til VitriStore Thaw Medium 4 (37°C) og vask i minst ett minutt.
 - Overfør til blastocystellertmedie for fortsatt cellevekst.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw and Embryo-cultivation:

- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw kan brukes i kombinasjon med GM501 Media (vaske- og IVF-Media) før frysing og avfrysing.

Fordholdsregler og advvarsler:

- Standardtiltak for å hindre infeksjoner som er et resultat av bruk av medisinske produkter framstilt av human blod eller plasma inkluderer valg av donorer, screening av individuelle donasjonsenheter og fastsettelse markører for infeksjon, og bruk av effektive produksjonsstrinn for inaktivt/frysing av virus. Når medisinske produkter framstilles fra human blod eller plasma administreres, kan ikke muligheten for overføring av smittestoff utelukkes. Dette gjelder også nye og ukjente virus, eller andre patogener. Det er viktig rapportert bevist virusoverføring med albumin, produsert etter Den europeiske farmakopés spesifikasjoner, gjennom etablerte prosesser.
- Håndter derfor alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneutrusting når du håndterer specimen.
- Jobb alltid under høyt hygieneforhold (f. eks. LAF-benk, ISO-klasse 5), for å unngå mulig kontaminering.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Den langsiktige sikkerheten ved bruk av verifisering på barn som er født etter denne prosedyren, er ukjent.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sprongen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

Kontrollør før bruk:

- Ikke bruk produktet hvis flasken, beholdernes forsegling eller pakken er åpen eller defekt når produkt leveres.
 - Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.
- #### Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:
- Holdbarheten er omtrent to måneder fra produksjonsdatumet.
 - Oppbevarer mellom 2-8°C.
 - Skal ikke fryses før bruk.
 - Holdes i mørke lys og skyldes.
 - Produktet kan utvety brukes opp til syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under god, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
 - Stabil etter transport (maksimalt fem dager) med høyere temperatur (5-37°C).
 - Ikke bruk produktet hvis flasken, beholdernes forsegling eller pakken er åpen eller defekt når produkt leveres.
 - Skal ikke brukes etter utløpsdato.

PL: Præznanzenie/ użytkowniki docelowi

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw jest zestaw środków chłodzących do użycia do vitryfikacji i rozmrażania ludzkich embryonów.

Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw to środki do vitryfikacji oparte na DMSO/ glikolu etylenowym, który również zawiera PBS, sukrozę, Ficoll i ludzką albuminę osoczną (10-20 g/litry).

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw nie zawiera antybiotyków.

Spósob postępowania:

- Upewnij się, iż wszystkie środki zostały dobrze zmieszane przed użyciem. Stanowczo odradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami vitryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.
- Przeźnieć embriony ze środka hodowli komórek blastocysty do każdego roztworu VitriStore Freeze, stosując poniższy schemat:

Przed rozpoczęciem procedury vitryfikacji, w celu zmniejszenia ne-istatystycznej

Etap	Vitri Store Pre-vitrification	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	temperatura
wczesny blastocyst, morula	2 Min.	2 Min.	30 s	temperatura pokojowa
Rozszerzona blastocysta B.	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Rozszerzona blastocysta BI + sztuczne kurczenie się*	2 Min.	2 Min.	30 s	temperatura pokojowa

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw sunt un set de medii gata de utilizare pentru vitrificarea și decongelarea embrionilor umani.

Utilizatori prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicienii de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw sunt medii de vitrificare pe bază de DMSO/etilenglicol care conțin și PBS, sucroză, Ficoll și albumină serică umană (10-20 g/litru).

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw nu conține antibiotice.

Instrucțiuni de utilizare:

- Într-un vas de cultură cu 4 godeuri, umpleți primul godeu cu un mediu de pre-vitrificare 300 µl de VitriStore, al doilea cu Mediu de congelare VitriStore 1 și al treilea cu Mediu de congelare VitriStore 2. Apoi, deschideți pachetele cu dispozitiv de vitrificare necesare pentru etapa de vitrificare. Pozitivii piesele separate ale dispozitivului de vitrificare la îndemână pe o suprafață de lucru, pentru a le putea accesa cu ușurință pe parcursul procedurii.

Prețgătirea congelării

- Transferați embrionii din mediul de cultură cu blastocist în ficecare soluție de congelare VitriStore, folosind următoarea schemă:

Etapă	Vitri Store Pre-vitrification	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Temperatūra
Blastocist timpuriu, morula	2 Min.	2 Min.	30 s	Temperatura camerei
Blastocist: BI expandat	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Blastocist: BI expandat + micșorare artificială*	2 Min.	2 Min.	30 s	Temperatura camerei

*Înainte de a începe procedura de vitrificare, pentru a reduce efectul negativ al cavitațiilor blastocist, blastocistii expandați trebuie să fie înalbiti prin reducerea artificială cu o pipetă din sticlă a volumului cavitației blastocistice. (Vanderzwalmen et al., 2002; Sonet et al., 2003; Hirako, 2004)

Vitrificarea

- Folosind o pipetă atenuată sau un dispozitiv similar, deponați maximum 2 blastocisti într-un volum de aproximativ 0,3 µl de VitriStore Freeze 2 în camera vidului paletă de vitrificare.
- Introduceți paleta de vitrificare în țesă exterioră și sigilați-l în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de vitrificare.

Decongelare

- Îndepărtați paleta de vitrificare din țesă exterioră în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de vitrificare.
- Scufundați imediat paleta de vitrificare în Mediul de decongelare precaldrit VitriStore 1 (37°C) și lăsați-o în Mediu de decongelare timp de 3 minute.
- Transferați-p în Mediul de decongelare VitriStore 2 (37°C) și lăsați-o în acest mediu timp de 2 minute.
- Transferați în Mediul de decongelare VitriStore 3 (37°C) și lăsați-o în acest mediu timp de 2 minute.
- La fine, transferați în Mediul de decongelare VitriStore 4 (37°C) și spălați-o timp de cel puțin 1 minut.
- Transferați în mediul de cultură cu blastocist pentru a cultura celulele continue.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw și cultura embrionară:

- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw poate fi utilizat în combinație cu mediul GM501 (mediu de splare și FIV) înaintea de congelare și după decongelare.

Măsuri de precauție și avertismente:

- Măsurile de precauție și avertismente care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasma includ selectarea donatorilor, evaluarea fiecărei donății și a bāncilor de plasma pentru markeri specifici de infecție, și cum să includerea etapelor de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Nu trebuie să fie utilizate produse care se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasma, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infetivi. Această prevedere se aplică și virusurilor necunoscuțe sau emergente, precum și altor patogeni.
- Nu există rapoarte privind transmiterea de virusuri prin albumin, produse în conformitate cu specificatiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite.
- Prin urmare, manipulați toate speciemenle ca având potențialul de a fi infectate și utilizați echipament de protecție adecvat.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (chiar cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizare intenționată.
- Utilizatorul este responsabil pentru menținerea și verificarea embriunilor lui asupra copiilor răzuși cu urmare a acestei proceduri.
- Serviciul pentru utilizatori acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:

- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, turbid sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitate:

- Temperatura de depozitare este de 12 luni de la data producției.
- A se deponza între 2°C și 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se congela în lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsul sunt deponzați la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (5-37°C).
- Conținutul nu poate fi reutilizat după deschidere.
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw – набор готовых к использованию сред для витрификации и оттаивания эмбрионов человека.

Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw – основанные на ДМСО/этиленгликоле витрификационные среды, которые также содержат фосфатно-солевой буфер, сахарозу, фиколин и человеческий сывороточный альбумин (10-20 г/л).

Среды GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw не содержат антибиотиков.

Инструкция по использованию:

- Перед применением следует убедиться, что все компоненты находятся в надлежащем порядке, и процедура обязательно следует прочесть все этапы процедуры витрификации/нагрева.

Предварительная подготовка

- В среду для замораживания первого лютеи 300 мкл среды для оттаивания VitriStore Pre-vitrification Medium, вторую — средой для замораживания VitriStore Freeze Medium 1, а третью — средой для замораживания VitriStore Freeze Medium 2. Затем вскрывают столько

BI expandito

2 Min.	2 Min.	30 s	Temperatura ambiente
--------	--------	------	----------------------

Витрификация

- Usingo una pipeta atenuada ou un dispositivo igualmente adequado, deposite um máximo de 2 blastocistos num volume de aproximadamente 0,3 µl de congelamento VitriStore 2 na câmba da paleta da vareta de vitrificacão.

Descongelamento

- Retire a vareta de vitrificacão da banha externa como indicado nas instruções de utilizacão do dispositivo de vitrificacão.
- Mergulhe imediatamente a vareta de vitrificacão em meio pré-aquecido de descongelamento VitriStore 1 (37°C) e deixe em meio de descongelamento 1 por 3 minutos.
- Transfira para o meio de descongelamento VitriStore 2 (37°C) e deixe neste meio por 2 minutos.
- Transfira para meio de descongelamento VitriStore 3 (37°C) e deixe neste meio por 2 minutos.
- Portanto, deixe o dispositivo de descongelamento VitriStore 4 (37°C) e lave durante pelo menos 1 minuto.
- Transfira para o meio de cultura de blastocistos para cultura celular continua.

Congelamento VitriStore/Descongelamento VitriStore GM501

Congelamento VitriStore/Descongelamento VitriStore GM501 pode ser usado em combinacão com meios GM501 (meios de lavagem e fertilizacão in vitro), antes do congelamento e após o descongelamento.

Precaucões e advertências:

- Medidas padrão para evitar infecões resultantes da utilizacão de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a selecao de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficazes para a inativacão/remocão de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há relatos de transmissões de vírus provenientes das albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Portanto, lide com todos os espécimes como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear amostras.
- Trabalhe sempre sob rigorosas condições de higiene (banco LAF ISO classe 5) para evitar a possível contaminação.
- Somente para o uso pretendido.
- A segurancça a longo prazo de vitrificacão de embriões em crianças nascidas após este procedimento é desconhecida.
- A instalacão do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificacões antes da utilizacão:

- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem danificados ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidencia de contaminacão microbiana.

Instrucões de conservacão e estabilidade:

- O prazo de validade é de 12 meses desde o fabrico.
- Armazene entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurancça até 7 dias após a abertura, quando condições estéril foram mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8°C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (5-37°C).
- Não utilize após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw sunt un set de medii gata de utilizare pentru vitrificarea și decongelarea embrionilor umani.

Utilizatori prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicienii de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw sunt medii de vitrificare pe bază de DMSO/etilenglicol care conțin și PBS, sucroză, Ficoll și albumină serică umană (10-20 g/litru).

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw nu conține antibiotice.

Instrucțiuni de utilizare:

- Într-un vas de cultură cu 4 godeuri, umpleți primul godeu cu un mediu de pre-vitrificare 300 µl de VitriStore, al doilea cu Mediu de congelare VitriStore 1 și al treilea cu Mediu de congelare VitriStore 2. Apoi, deschideți pachetele cu dispozitiv de vitrificare necesare pentru etapa de vitrificare. Pozitivii piesele separate ale dispozitivului de vitrificare la îndemână pe o suprafață de lucru, pentru a le putea accesa cu ușurință pe parcursul procedurii.