

Acidified Tyrodes Solution

Product No.:

1060



Languages:

bg	cs	da	de	el
en	es	et	fr	hr
hu	is	it	kk	lt
lv	mk	nl	no	pt
ro	ru	sk	sl	sv
tr	uk			

Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com

Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

origio

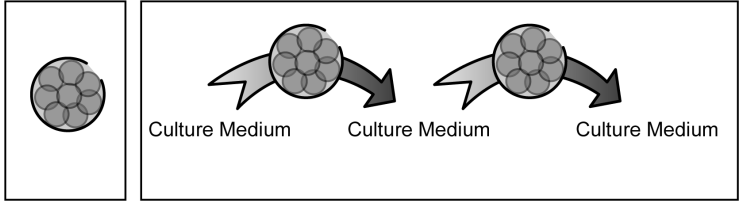
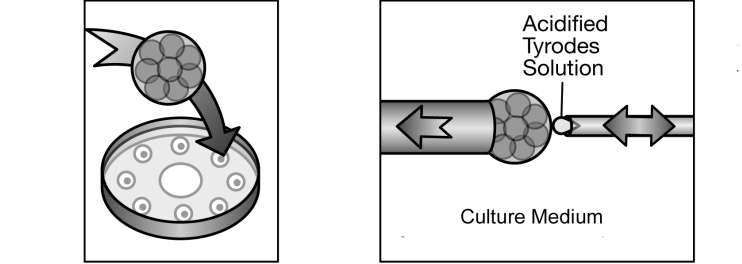
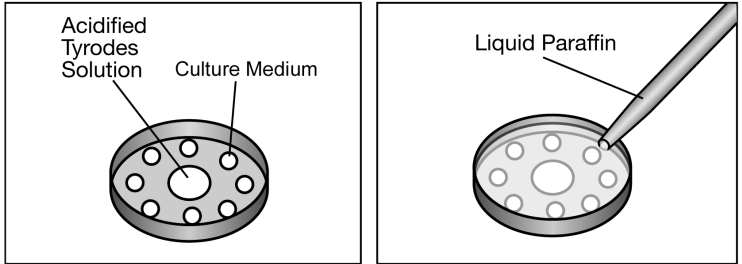
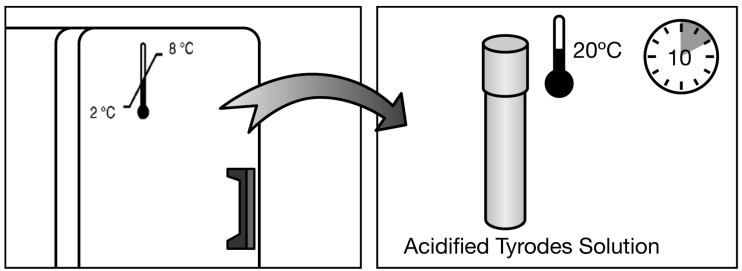
a CooperSurgical Company

Ingredientia

1060 Acidified Tyrodes Solution

Aqua; CaCl₂; Glucosum; KCl; MgCl₂; NaCl; NaH₂PO₄; Polyvinylis pyrrolidonum

				
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Použijte do 7 dnů po otevření.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες φρεστικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warning.	Do not use if package is damaged.	Use within 7 days of opening.
es	Simbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
et	Sümbolid	Visata ülejilgne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmarradó (fel nem használt) készítményt öntsé ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (neranaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Bruk innen 7 dager etter åpning.
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Использовать в течение 7 дней после открывания.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljiven) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı istarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.



bg - български

Acidified Tyrodes Solution е за химично сондиране на зона пелуцида, за да се подпомогне освобождаването на ембриона от външната обвивка.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина. Не замразявайте. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения
Не използвайте продукта ако:

- Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
- Срокът на годност е изтекъл.
- Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Бележка: Този разтвор има много киселино рН (2,3-2,5). По тази причина времето и количеството на излагане на

ембриона са от жизнена важност.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Указания за употреба

- Извадете Acidified Tyrodes Solution от хладилника (2-8°C) и го оставете 10 минути при стайна температура.
- Подгответе блюдо "Петри" с една микро-капка от Acidified Tyrodes Solution и подходящо количество капки от предпочитаното култивиращо вещество. **Бележка:** *Балансирайте избраното култивиращо вещество според инструкциите за неговата употреба.*
- Покрийте блюдото с предпочитаното парафиново масло, предварително балансирано според препоръките на производителя.
- Поставете ембрион във всяка микро-капка от веществото.
- Заредете пипетата за сондиране на зоната с Acidified Tyrodes Solution и стабилизирайте движенията на флуида.
- Дръжте ембриона с пипетата за държане, така че пипетата за сондиране на зоната, пълна с Acidified Tyrodes Solution, да е изложена към ембриона под прав ъгъл вдясно.
- Зоната пелуцида трябва само да докосва пипетата, която се движи Tyrodes Solution, се musí зона pellucida бавно отделе изключително малко количество Acidified Tyrodes Solution.
- Общото време на проникване в зоната трябва да е около 5-7 секунди, през което време излишният Acidified Tyrodes Solution се аспирира нагоре в пипетата.

- Първо се разтваря външият слой на зоната, след което се разтваря и вътрешният. При приблизително половината от всички случаи зоната се разтваря от само себе си, докато при другата половина зоната може да се разшири механично при вкарването на пипетата за сондиране на зоната през отвора, за да се създаде отвор (15-20 µm).
- Незабавно след създаването на отвора, ембрионът(ите) се измива(т) напълно чрез прехвърлянето му между няколко капки култивиращо средство.

cs - čeština

Produkt Acidified Tyrodes Solution je určen pro chemickou perforaci zona pellucida, která usnadní oplodnění.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem. Nezmrazujte. Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt musí být použit během 7 dní po otevření. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:

- Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
- Došlo k překročení data použitelnosti.
- Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

Upozornění: Tento roztok má velmi kyselý pH (2,3–2,5). Objemy média a doba kontaktu s embryem mají životní důležitost.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Pokyny pro použití

- Vyjměte roztok Acidified Tyrodes Solution z chladničky (2–8 °C) a ponechte jej 10 minut při pokojové teplotě.
- Připravte si Petriho misku s jednou mikrokapkou roztoku Acidified Tyrodes Solution a vhodným počtem kapek zvoleného kultivačního média. **Upozornění:** *Podle pokynů pro použití nechejte zvolené kultivační médium vytemperovat.*
- Překryjte misku preferovaným parafinovým olejem, který je předem vytemperovaný na teplotu doporučenou výrobcem.
- Umístěte embryo na každou mikrokapku média.
- Naplňte pipetu pro perforaci roztokem Acidified Tyrodes Solution a stabilizujte pohyb kapaliny.
- Přichyťte embryo přidržovací pipetou tak, aby perforační pipeta naplněná roztokem Acidified Tyrodes Solution byla postavena vůči embryu v poloze 3 hodin na číselníku.
- Pipeta, kterou mírně pohybuje v obou směrech a současně pomalu vypouštíte nepatrně malé množství roztoku Acidified Tyrodes Solution, se musí zona pellucida pouze dotýkat.
- Celková doba perforace zona pellucida by měla trvat přibližně 5–7 sekund a poté přebytečný roztok Acidified Tyrodes Solution nasajte do pipety.
- Nejprve se rozpustí vnější vrstva zona pellucida a poté vnitřní vrstva. Přibližně

v polovině případů se zona pellucida rozevře, ve zbývajícím polovině ji lze roztáhnout mechanicky zasunutím perforační pipety mezerou a vytvořením otvoru (15–20 µm).

- Okamžitě po vytvoření otvoru důkladně embryo(a) promyjte přenašením mezi různými kapičkami kultivačního média.

da - dansk

Acidified Tyrodes Solution er beregnet til kemisk boring af zona pellucida.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbning. Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabil indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Bemærk: Denne opløsning har en meget sur pH (2,3-2,5). Overholdelse af eksponeringstid og volumen er derfor afgørende.

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreligge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

Bemærk: Må ikke anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Brugsanvisning

- Tag Acidified Tyrodes Solution ud af køleskabet (2-8 °C), og lad den stå ved stuetemperatur i 10 minutter.
- Klargør en petriskål med 1 mikrodråbe Acidified Tyrodes Solution og et passende antal dråber af det foretrukne dyrkningsmedium. **Bemærk:** *Ækvilibrer det valgte dyrkningsmedium i henhold til den relevante brugsanvisning.*
- Dæk skålen med den foretrukne paraffinolie, som er præ-ækvilibreret ifølge producentens anbefalinger.
- Anbring et embryo i hver mikrodråbe dyrkningsmedium.
- Fyld zona-boringspipetten med Acidified Tyrodes Solution, og stabilisér væskens bevægelser.
- Hold embryoet med holdepipetten, så zona-boringspipetten fyldt med Acidified Tyrodes Solution eksponeres til embryoet i kl. 3-området.
- Zona-pipetten bør kun netop berøre zona pellucida. Flyt pipetten en smule tilbage og frem, mens der langsomt sprøjtes en meget lille mængde Acidified Tyrodes Solution ud.
- Det tager ca. 5-7 sekunder at bryde zona, hvorefter overskydende Acidified Tyrodes Solution opsuges i pipetten.
- Zonas ydre lag opløses først og derefter det indre. I omtrent halvdelen af tilfældene åbner zona sig, mens zona i de øvrige tilfælde kan gøres bredere ved mekanisk at indsætte zona-boringspipetten gennem åbningen for at lave et hul (15-20 µm).
- Umiddelbart efter at hullet er lavet, vaskes embryoet/embryonerne grundigt ved at flytte det/dem mellem flere dråber dyrkningsmedium.

de - deutsch

Acidified Tyrodes Solution dient zum chemischen Perforieren der Zona Pellucida um das Schlüpfen zu erleichtern.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulden Personen angewendet werden.

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Hinweis: Diese Lösung ist sehr sauer pH (2,3-2,5). Die Embryo-Behandlungsdauer und die Volumina sind daher von entscheidender Bedeutung.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch

- Acidified Tyrodes Solution aus dem Kühlschrank (2-8 °C) nehmen und 10 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Eine Petrischale mit einem Mikrotropfen Acidified Tyrodes Solution und einer geeigneten Zahl Tröpfchen des bevorzugten Kulturmediums vorbereiten. ***Hinweis:** Das gewählte Kulturmedium gemäß seiner Hinweise zum Gebrauch äquilibrieren.*
- Die Schale mit dem bevorzugtem, gemäß den Herstellerempfehlungen vorab äquilibrierten Liquid Paraffin abdecken.
- Einen Embryo in jeden Mikrotropfen Kulturmedium geben.
- Die Pipette zur Zonaperforation mit Acidified Tyrodes Solution füllen und die Flüssigkeitsbewegung stabilisieren.
- Den Embryo mit der Haltepipette halten, so dass die mit Acidified Tyrodes Solution gefüllte Pipette zur Zonaperforation im 3-Uhr-Bereich zum Embryo frei liegt.
- Die Pipette muss gerade die Zona pellucida berühren. Die Pipette leicht vor und zurück bewegen und dabei langsam eine extrem geringe Menge Acidified Tyrodes Solution abgeben.
- Die Gesamtdauer bis zum Aufbrechen der Zona muss 5-7 Sekunden betragen, dann muss überschüssige Acidified Tyrodes Solution mit der Pipette abgesaugt werden.
- Zuerst löst sich die äußere Zonaschicht, dann die innere. In etwa der Hälfte der Fälle platzt die Zona auf, während bei der anderen Hälfte die Zona mechanisch geweitet werden kann, indem die Pipette zur Zonaperforation durch die Öffnung geführt wird, um ein Loch zu erzeugen (15-20 µm).
- Den/die Embryo(s) nach Erzeugung des Lochs sofort gründlich waschen, indem ersie nacheinander in mehrere Tröpfchen Kulturmedium gegeben wird/werden.

el - ελληνικά

Acidified Tyrodes Solution για τη χημική διάνοιξη της διαφανούς ζώνης προκειμένου να διευκολυνθεί η υποβοηθούμενη εκκόλαψη.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμοτητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία από άσπιτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού του προϊόντος παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Σημείωση: Το διάλυμα έχει πολύ όξινο pH (2,3-2,5). Ο χρόνος έκθεσης και ο όγκος χρήσης παίζουν σημαντικό ρόλο στην επιβίωση του εμβρύου.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης

- Βγάτε το Acidified Tyrodes Solution από το ψυγείο (2-8°C) και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
- Ετοιμάστε ένα τριβλίο με μία μικροσταγόνα Acidified Tyrodes Solution και τον κατάλληλο αριθμό σταγόνων του μέσου καλλιέργειας της αρσεκίας σας. ***Σημείωση:** Εξισορροπήστε το επιλεγμένο μέσο καλλιέργειας σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.*
- Καλύψτε το τριβλίο με το παραφινέλαιο της αρσεκίας σας, προ-εξουδετερώστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε ένα έμβριο σε κάθε μικροσταγόνα.
- Αναροφήστε το Acidified Tyrodes Solution στην πιπέτα για τη διάνοιξη της διαφανούς ζώνης και σταθεροποιήστε την κίνηση του υγρού μέσα σε αυτή.
- Συγκρατήστε το έμβριο με την πιπέτα συγκράτησης ωαρίων (Holding) με τρόπο ώστε η πιπέτα διάνοιξης της διαφανούς ζώνης που έχει πληρωθεί με το Acidified Tyrodes Solution να έρχεται σε επαφή με το έμβριο στη νονή θέση «3 ή ώρα».
- Η πιπέτα πρέπει απλώς να ακουμπήσει τη διαφανή ζώνη, μετά πρέπει να κινηθεί ελαφρώς εμπρός-πίσω ενώ ελευθερώνει μια εξαιρετικά μικρή ποσότητα Acidified Tyrodes Solution.
- Το συνολικό διάστημα για τη διάνοιξη της διαφανούς ζώνης πρέπει να είναι περίπου 5-7 δευτερόλεπτα, χρόνος κατά τον οποίο η περίσσεια του Acidified Tyrodes Solution αναρροφάται στην πιπέτα.
- Η εξωτερική στοιβάδα της διαφανούς ζώνης διαλύεται πριν την εσωτερική. Στις μισές περίπου από όλες τις περιπτώσεις,

η ζώνη ανοίγει, ενώ στις άλλες μισές η ζώνη θα πρέπει να διευρυνθεί μηχανικά εισάγοντας την πιπέτα διάνοιξης μέσω του ανοίγματος για τη δημιουργία μιας σπής (15-20 µm).

- Αμέσως μετά τη δημιουργία της σπής, το(-α) έμβριο(-α) πλένεται(-ονται) διεξοδικά μεταφερόμενο(-α) σε πολλές διαδοχικές σταγόνες καλλιερητικού υλικού.

en - english

Acidified Tyrodes Solution is for chemical drilling of the zona pellucida to facilitate hatching.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8 °C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is to be used within 7 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Note: This solution has a very acidic pH (2.3-2.5). The embryo exposure time and volumes are therefore of vital importance.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements for this field may exist in your country.

Note: Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Instructions for use

- Remove the Acidified Tyrodes Solution from the refrigerator (2-8°C) and leave it at room temperature for 10 minutes.
- Prepare a Petri dish with one microdrop of Acidified Tyrodes Solution and a suitable number of droplets of preferred culture medium. ***Note:** Equilibrate the selected culture medium in accordance to its instruction for use.*
- Cover the dish with the preferred paraffin oil, pre-equilibrated according to the manufacturers recommendations.
- Place an embryo in each medium microdrop.
- Load the zona-drilling pipette with Acidified Tyrodes Solution and stabilise the movements of the fluid.
- Hold the embryo with the holding pipette so that the zona-drilling pipette filled with Acidified Tyrodes Solution quede expuesta al embrión en la posición de las 3 en punto.
- La zona pelúcida debe tocar solo la pipeta, que se mueve ligeramente hacia atrás y hacia delante mientras se expulsa lentamente una cantidad muy pequeña de Acidified Tyrodes Solution.
- El tiempo total para romper la zona pelúcida debe ser 5-7 segundos. Una vez transcurrido este tiempo, la Acidified Tyrodes Solution sobrante se aspirará al interior de la pipeta.
- Se disuelve primero la capa externa de la zona pelúcida y luego la interna. Aproximadamente en la mitad de los casos, la zona pelúcida se abre con un pequeño estallido, mientras que en la otra mitad, puede dilatarse mecánicamente introduciendo la pipeta de perforación de la zona pelúcida a través de la abertura para crear un orificio (15-20 µm).
- Immediately after creation of the hole, the embryo(s) is washed thoroughly by transferring it between several droplets of culture medium.

es - español

La Acidified Tyrodes Solution está indicada para la perforación química de la zona pelúcida.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Nota: Esta solución tiene un pH muy ácido (2,3-2,5). Por tanto, son de vital importancia el tiempo y el volumen de exposición del embrión.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Instrucciones de uso

- Saque la Acidified Tyrodes Solution del refrigerador (2-8 °C) y déjela a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Prepare una placa de Petri con una microgota de Acidified Tyrodes Solution y un número adecuado de gotas del medio de cultivo de su elección. ***Nota:** Equilibre el medio de cultivo seleccionado siguiendo sus instrucciones de uso.*
- Cubra la placa con el aceite de parafina de su elección previamente equilibrada y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Coloque un embrión en cada microgota de medio.
- Cargue la pipeta de perforación de la zona pelúcida con Acidified Tyrodes Solution y establezca los movimientos del líquido.
- Sujete el embrión con la pipeta de mantenimiento de modo que la pipeta de perforación de la zona pelúcida cargada con Acidified Tyrodes Solution quede expuesta al embrión en la posición de las 3 en punto.
- La zona pelúcida debe tocar solo la pipeta, que se mueve ligeramente hacia atrás y hacia delante mientras se expulsa lentamente una cantidad muy pequeña de Acidified Tyrodes Solution.
- El tiempo total para romper la zona pelúcida debe ser 5-7 segundos. Una vez transcurrido este tiempo, la Acidified Tyrodes Solution sobrante se aspirará al interior de la pipeta.
- Se disuelve primero la capa externa de la zona pelúcida y luego la interna. Aproximadamente en la mitad de los casos, la zona pelúcida se abre con un pequeño estallido, mientras que en la otra mitad, puede dilatarse mecánicamente introduciendo la pipeta de perforación de la zona pelúcida a través de la abertura para crear un orificio (15-20 µm).

10. Inmediatamente después de la creación del orificio, lave el embrión o los embriones exhaustivamente transfiriéndolo(s) en distintas gotas de medio de cultivo.

et - eesti keel

Acidified Tyrodes Solution on ette nähtud ootsüüdi ümbrise keemiliseks puurimiseks, et hõlbustada haudumist.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Kvaliteedikontroll (Ph.Eur., USP)
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitsitud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.

Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödunud.
3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Märkus: Lahusel on väga happeline pH (2.3-2.5). Embrüote kaitsmatusse aeg ning kogus on seega väga olulise tähtsusega.

Märkus: Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised nõuded.

Märkus: Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised

- Eemaldage Acidified Tyrodes Solution külmikust (2-8 °C) ja jätke 10-ks minutiks toatemperatuurile.
- Valmistage ette Petri tass ühe Acidified Tyrodes Solution'i mikrotilgaga ja sobiva arvuga eelistatud kultuuri medium'i piiskadega.
- Märkus:** Tasakaalustage valitud kasvatuskeskkond vastavalt selle kasutusjuhendile.*
- Katke tass eelistatud parafiinõliga, mis on eelastakaalustatud vastavalt tootja soovitusetele.
- Asetage igasse keskkonna mikrotilka embrüo.
- Laadige embrüokatte puurimispipett Acidified Tyrodes Solution'iga ja stabiliseerige vedelikku liikumised.
- Hoidke embrüot hoidmispipetiga nõnda, et embrüokatte puuri pipett, mis on täidetud Acidified Tyrodes Solution'iga, on suunatud embrüole kella kolme piirkonna.
- Zona Pellucida peaks pipetiga kokku puutuma väga täpselt, seejuures peaks pipetti väga väikese koguse Acidified Tyrodes Solution aeglasel süstimisel veidi edasi-tagasi liigutama.
- Embrüokatte läbistamise koguaeg peaks jääma umbes 5-7 sekundi vahele, selle aja jooksul tuleb üleiligne Acidified Tyrodes Solution pipetti aspireerida.
- Embrüokatte välimine kiht lahustub esimesena ja seejärel sisemine. Ligikaudselt pooltel kordadel avaneb embrüokatte ootamatult, kusjuures teistel puhkudel võib embrüokatet mehhaaniliselt laiendada, sisestades embrüokatte puurimispipeti läbi aause, et tekitada auk (15-20 µm).
- Kohe pärast auku tekitamist pestakse embrüot/embrüoid põhjalikult, kandes seda/neid vaheldumisi üle mitmetesse kasvukeskkonna piiskadesse.

fr - français

L'Acidified Tyrodes Solution doit être utilisée pour percer chimiquement la zone pellucide, afin de permettre l'éclosion.

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.
Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Remarque : Le pH de cette solution est très acide (2,3 à 2,5). Par conséquent, le temps d'exposition de l'embryon et les volumes de cette solution doivent être considérés avec une extrême importance.

Remarque : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

Remarque: Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

Remarque : Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

Mode d'emploi

- Retirer l'Acidified Tyrodes Solution du réfrigérateur (2 à 8 °C) et le maintenir à température ambiante pendant 10 minutes.
- Préparer une boîte de Petri avec une microgoutte d'Acidified Tyrodes Solution et un nombre adéquat de gouttelettes du milieu de culture choisi. ***Remarque :** Equilibrer préalablement le milieu de culture choisi conformément au mode d'emploi du produit.*
- Couvrir la boîte d'une huile de paraffine adaptée, conformément aux recommandations du fabricant.
- Placer un embryon dans chaque microgoutte de milieu de culture.
- Remplir la pipette de perçage de la zone pellicide d'Acidified Tyrodes Solution et stabiliser les mouvements du fluide.
- Bloquer l'embryon avec la pipette de perçage remplie d'Acidified Tyrodes Solution de la zone pellicide soit exposée à l'embryon et positionnée à 3 heures.
- La zone pellicide doit être juste en contact avec la pipette qui devra être déplacée doucement d'avant en arrière tout en éjectant une quantité extrêmement réduite d'Acidified Tyrodes Solution.
- Le temps total nécessaire pour perferer la zone pellicide doit être de l'ordre de 5 à 7 secondes. Dans le même temps, aspirer dans la pipette l'excès d'Acidified Tyrodes Solution.
- La couche extérieure de la zone pellicide est dissoute en premier, ensuite vient la couche intérieure. Dans la moitié des cas environ, la zone pellicide s'ouvre avec un bruit sec, tandis que dans l'autre moitié, la zone pellicide peut être élargie mécaniquement en insérant la pipette de perçage de la zone pellicide dans l'ouverture afin de créer un orifice (15 à 20 µm).

10. Immédiatement après l'ouverture de l'orifice, laver parfaitement le ou les embryons en les transférant successivement dans différentes gouttelettes de milieu de culture.

hr - hrvatski

Acidified Tyrodes Solution služi za kemijsko probiranje zone pellucida radi potpomaganja nidacije.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li nepodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utvrdjena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji nije upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnhe kontaminacije proizvoda.

Napomena: Ova otopina ima vrlo kiseli pH (2,3-2,5). Vrijeme izloženosti embrija i volumeni su zato od vrlo velike važnosti.

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

Napomena: Uredaj je potrebno odožiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu svrhu.

Napomena: Uredaj je potrebno odožiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

- Upute za uporabu**
- Izvadite otopinu Acidified Tyrodes Solution iz hladnjaka (2-8 °C) i ostavite je na sobnoj temperaturi 10 minuta.
 - Pripremite Petrijevu posudu s jednom mikro kapljicom otopine Acidified Tyrodes Solution i odgovarajućim brojem kapi željenog medija za kultivaciju. ***Napomena:** Uravnotežite odabrani medij za kultivaciju prema uputama za uporabu.*
 - Prekrijte posudu željenim parafinskim uljem, prethodno uravnoteženim sukladno preporukama proizvođača.
 - Postavite embrij u svaku mikro kap medija.
 - Napunite pipetu za probiranje zone s otopinom Acidified Tyrodes Solution i stabilizirajte kretanje tekućine.
 - Držite embrij sa pipetom za čuvanje kako bi pipeta za probiranje zone, koja je napunjena Acidified Tyrodes Solution-om, bila izložena embriju na prostoru koji odgovara položaju male kazaljke na satu u 3 sata.
 - Zonu pellicidu bi pipeta trebala samo dodirivati dok se pomiče blago naprijed i natrag polako izbacujući vrlo malu količinu Acidified Tyrodes Solution-a.
 - Ukupno vrijeme potrebno za probj zone trebalo bi biti oko 5-7 sekundi, u kom se vremenu višak Acidified Tyrodes Solution-a aspirira u pipetu.
 - Vanjski se sloj zone razgrađuje prvi, a zatim unutarnji. U otprilike polovici svih slučajeva, zona iskoči otvorena, dok se u drugoj polovici zona može mehanički raširiti umećući pipetu za bušenje zone kroz otvor kako bi se stvorila rupa (15-20 µm).

10. Neposredno nakon stvaranja rupe, embrij(i) se temeljito ispiru, prijenosom izmđu nekoliko kapi medija za kultivaciju.

hu - magyar

Az Acidified Tyrodes Solution a zona pellicuda vegyi áthatolását szolgálja a kikelés megkönnyítése érdekében.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére alkalmazható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőség bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldaláról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termék előfeldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8 °C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Övintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Megjegyzés: Az oldatra nagyon savas pH érték (2,3-2,5) jellemző. Az embrió kitettségi ideje és a térfogatok ezért kulcsfontosságúak.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomom követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Megjegyzés: Csak az adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató

- Vegye ki az Acidified Tyrodes Solutiont a hűtőből (2-8 °C) és 10 percig hagyja szobahőmérsékleten.
- Készítsen elő egy Petri-csészét egy mikrocspeppnyi Acidified Tyrodes Solutionnel és megfelelő számú, preferált tenyésztési közeg cseppel. ***Megjegyzés:** A kiválasztott tenyésztési közeget a használati utasításnak megfelelően egyenlítse ki.*
- Fedje le az edényt a gyártó utasításai szerint előzetesen kiegyenlített preferált paraffin olajjal.
- Helyezzen egy embriót minden egyes közeg mikrocseppe.
- Töltse meg a zónaátsz

0713-11

Ver. 11: 2019 Feb 28 2/2

Acidified Tyrodes Solution
is - islenska

Acidified Tyrodes Solution er ætluð til efnabunarar á egghýði til að auðvelda klak.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjövgunar (ART), hvort sem orsök ófrjósemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjövgun (ART).

Gæðaeftirlitsfróf Ófrjóssemi prófuð (Ph.Eur., USP) pH prófað (Ph.Eur., USP) Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Athugið: Niðurstöður hvernar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð. Geymið í upprunalegum umbúðum við 2-8°C, varíð gegn ljósi. Frystið ekki. Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.

Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun. Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki má nota lyfið ef:

- Umbúðir víðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um óverumengun.

Athugið: Lausnir er mjög súr, pH (2,3-2,5). Sneritími og rúmmál eru því afgerandi fyrir fósturvísi.

Athugið: Athugið að tryggja verður rektanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

Athugið: Aðeins skyldi nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

Athugið: Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningatækja.

Notkunarlleiðbeiningar

- Takið Acidified Tyrodes Solution úr kæli (2-8°C) og geymið við herbergishita í 10 mínútur.
- Undirbúði petriskál með einum ördropa af Acidified Tyrodes Solution og hæfilegum fjölda af dropum af æskilegu ræktunaráæti.
- Athugið:** Jafnvægisstillið æðskilegt ræktunaráæti samkvæmt viðkomandi leiðbeiningum.*
- Hylljið skálina með ákjósanlegri paraflínolíu, forjafnvægisstilltri samkvæmt tilmælum frá framleiðanda.
- Setjið fósturvísi í hvern ördropa af æti.
- Hlaðið egghýðis-borripettu með Acidified Tyrodes Solution og stillið hreyfingar vökvans.
- Hlaðið fósturvísi með kyrrstöðupípettu þannig að egghýðis-borripetta, fyllt af Acidified Tyrodes Solution, lendi á fósturvísi á svæði nærti klukkan 3.
- Pípettan á rétt að snerta egghýði og síðan er hún dregin varlega fram og til baka um leið og þrýst er úr henni rólega örliðu af Acidified Tyrodes Solution.
- Heildartíminn sem það tekur að rjúfa egghýði ætti að vera á bilinu 5-7 sekúndu og á þeim tíma er umfram magn af Acidified Tyrodes Solution sogað upp í pípettuna.
- Ytra lag egghýðis leysist fyrst upp og síðan innra lag. Í um það bil helmingi tilvika ornastr egghýðið auðveldlega en í hinum tilviknum er hægt að víkka egghýði með ingngri með því að stinga egghýðis-borripettu gegnum opið og myndu op (15-20 µm).
- Um leið og opið hefur myndast skal því fósturvísi(-a) vandlega með því að færa þá milli fjölmargra dropa af ræktunaráæti.

it - italiano

Acidified Tyrodes Solution serve ad eseguire la perforazione chimica della zona pellucida allo scopo di facilitare l'hatching.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicamente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere

utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili. Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce. Non congelare. Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione. Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura. Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Nota: Questa soluzione presenta un pH molto acido (2,3-2,5). I volumi e il tempo di esposizione dell'embrione rivestono pertanto una importanza vitale.

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

Nota: Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso

- Rimuovere Acidified Tyrodes Solution dalla conservazione a 2-8°C e lasciare a temperatura ambiente per dieci minuti.
- Preparare una piastra Petri con una micro-goccia di Acidified Tyrodes Solution e una quantità idonea di gocce del terreno di coltura preferito.
- Nota: Equilibrare il terreno di coltura selezionato come da relative istruzioni per l'uso.***
- Coprire la piastra con l'olio di paraffina preferito pre-equilibrato nel rispetto delle istruzioni del produttore.
- Collocare un embrione in ciascuna micro-goccia di terreno di coltura.
- Caricare la pipetta di perforazione della zona con Acidified Tyrodes Solution e stabilizzare i movimenti del liquido.
- Tenere l'embrione nella pipetta di mantenimento in modo che la pipetta di perforazione della zona ripiena di Acidified Tyrodes Solution si trovi esposta verso l'embrione nell'area a tre 3:00.
- La zona pellucida dovrebbe appena toccare la pipetta, che va mossa leggermente in avanti e indietro, mentre viene espulsa una quantità molto piccola di Acidified Tyrodes Solution.
- Il tempo totale impiegato per rompere la zona dovrebbe essere intorno ai 5-7 secondi, trascorsi i quali occorre aspirare la Acidified Tyrodes Solution nella pipetta.
- Si dissolve innanzitutto lo strato più esterno della zona, quindi quello più interno. In circa la metà dei casi la zona si apre, mentre nell'altra metà la zona può essere ingrandita meccanicamente inserendo la pipetta di perforazione della zona nell'apertura in modo da creare un foro (15-20 µm).
- Subito dopo la creazione del foro, lavare immediatamente gli embrioni con cura trasferendoli tra diverse gocce di terreno di coltura.

kk - қазақша

Acidified Tyrodes Solution аналық жасушаның мөлдір аймағын химиялық бұрғылауды жеңілдету үшін химиялық өңдеуге арналған.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулігін жасанды ұрықтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпкер мамандар ғана қолданғаны жөн.

kk - қазақша

Саныны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH тесті (Ph.Eur., USP)
Endotoksін деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Ескерте: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі. Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек. Мұздатуға болмайды. Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек. Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек. Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерте: Бұл ерітінді құрамында қышқыл тудыратын pH (2,3-2,5) бар. Сондықтан эмбрион пайда болу уақыты және мөлшерлері өте маңызды.

Ескерте: Мұндай препаратты қабылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескерте: Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

Ескерте: Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары

- Acidified Tyrodes Solution ерітіндісін тоңазытқыштан (2-8°C) алып, белме температурасында 10 минут ұстаның.
- Acidified Tyrodes Solution ерітіндісінің бір микротамшысын Петри ыдысына тамызып, таңдалған микроорганизмдер сұйығының қажетті тамшыларының қажетті мөлшерін қосыңыз.
- Ескертпе: Таңдалған микроорганизмдер сұйығын қолдану нұсқауларына сәйкес теңгеріңіз.***
- Табақтың бетіне өндірушілердің кеңестеріне сай алдын ала теңестірілген қалаулы парафин майын жағыңыз.
- Эмбрионды дәрінің әр микротамшысына орналастырыңыз.
- Acidified Tyrodes Solution ерітіндісі бар тұнқы аймақты бұрғылайтын пипетканы салыңыз да сұйықтың қозғалысын тұрақтандырыңыз.
- Эмбрионды пипеткамен Acidified Tyrodes Solution ерітіндісі бар аймақты бұрғылайтын пипетка сағат 3 аймағында эмбрионға қатынасып тұратындай етіп ұстаныз.
- Пипетка тұнқы аймаққа аз ғана тиіп тұруы керек, сонда алға-артқа тербеліп тұрып, Acidified Tyrodes Solution ерітіндісінің өте аз мөлшерін шығарып тұрады.
- Аймақты бұрғылау уақыты шамамен 5-7 секунд болуы керек, Acidified Tyrodes Solution ерітіндісінің артық мөлшерін пипеткамен сорып алады.
- Аймақтың сыртқы қабаты бірінші ериді, ішкі қабаты соңынан ериді. Барлық жағдайдың шамамен жартысында қабық ашылады, ал жартысында механикалық тәсілмен пипетканы енгізіп 15-20 мкм кеңейтуге болады.
- Тесік жасалған бойда эмбрион(дар) өсіру ортасының бірнеше тамшысы арасында тасымалдау арқылы мұқият жуылады.

lv - latviešu valoda

Acidified Tyrodes Solution ir paredzēts zona pellucida ķīmiskai uršānai, lai uzlabotu ielīgdošānu.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām pailģtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglģgs ir vģrietis vai sieviete. Šo preparātu drģkst izmantot tikai profesionāļi, kas ārkācģti reproduktģvajās pailģtehnoloģijās.

lt - lietuvių kalba

„Acidified Tyrodes Solution“ skirtas cheminiu būdu įsiskverbti į skaidrų dangalą siekiant palengvinti kiaušinėlio implantaciją.

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)

Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs. Laikyti gamintojo pakuoėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Preparatą aškanan nuo 7 dienų.
Neužšaldyti.
Pasildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:

- pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas,
- pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Pastaba: Šis tirpalas yra labai rūgštus pH (2,3–2,5). Todėl embrionų poveikio laikas ir apimtis yra gyvybiškai svarbūs.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, jūs šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

- Parūgštintas Tyrode tirpalas „Acidified Tyrodes Solution“ išimamas iš šaldytuvo (2–8 °C) ir 10 minučių paliekamas kambario temperatūroje.
- Paruošiama Petri lėkštelė su vienu „Acidified Tyrodes Solution“ mikrolašeliu ir atitinkamu kiekiu pasirinktos mitybos terpės lašeliu.
- Pastaba: Pasirinkta mitybos terpė subalansuojama laikantis jos naudojimo instrukcijos.***
- Indas padengiamas pasirinkta parafino alyva, iš anksto subalansuota pagal gamintojo rekomendacijas.
- Į kiekvieną terpės mikrolašeljį patalpinamas embrionas.
- Specialia dangalui pradurti skirta pipete įtraukiamas „Acidified Tyrodes Solution“ tirpalas ir leidžiama skysčiui nusistovėti.
- Pipete su terpe embrionas laikomas taip, kad dangalui pradurti skirta pipetė, užpildyta „Acidified Tyrodes Solution“, būtų nukreipta į embrioną laikrodžio 3-ios valandos kryptimi.
- Praduriant skaidrusis dangalas vos liečiamas pipete, lengvai judinant ją pirmyn ir atgal, tuo pačiu metu lėtai įlašinant labai mažą „Acidified Tyrodes Solution“ kiekį.
- Laikas, skirtas dangalo pradūrimui, neturi būti ilgesnis nei 5–7 sekundės, po kurių „Acidified Tyrodes Solution“ perteklius įsurbiamas atgal į pipetę.
- Pirmiausia suplonėja išorinis dangalo sluoksnis, po to – vidinis. Maždaug pusė atvejų dangalas sutrūksta, kitais atvejais jis gali būti mechaniškai išplečiamas, pradūrimui skirtą pipetę įvedant pro angą ir padarant skylutę (15–20 µm).
- Tuo pat po skylutės pradūrimo embrionas (-ai) kruopščiai nuplaunamas (-i) keliais mitybos terpės lašeliais.

mk - македонски

Acidified Tyrodes Solution is bedoeld voor het chemisch doorboren van de zona pellucida om openbreken te vergemakkelijken.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни. Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина. Да не се замрзнува. По загревањето, вишокот (неупотевето) медиум да се фрли. Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето. Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasadēt.
Pēc sasilsšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Piezīme. Šim šķīdumam ir ļoti skābs pH (2,3–2,5). Tāpēc ļoti svarīgs ir iedarbības laiks uz embriju un apjomš.

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija

- Izņemiet acidified Tyrodes Solution no ledusskapja (2–8 °C) un atstājiet istabas temperatūrā 10 minūtes.
- Sagatavojiet Petri trauciņu ar vienu Acidified Tyrodes Solution mikroplienienu un piemērotu izvēlētais kultūras šķīduma plienienu skaitu.
- Piezīme. Stabilizējiet izvēlēto kultūras šķīdumu atbilstoši tā lietošanas instrukcijai.***
- Pārklājiet trauciņu ar izvēlēto parafīna eļļu, kas iepriekš stabilizēta atbilstoši ražotāju ieteikumiem.
- Ievietojiet embriju katrā šķīduma mikroplienē.
- Pieplidiet zonas uršāšanas pipeti ar Acidified Tyrodes Solution un stabilizējiet šķidruma kustības.
- Turiet embriju ar turēšanas pipeti tā, lai zonas uršāšanas pipete, kas uzpildīta ar Acidified Tyrodes Solution, iedarbotos uz embriju plkst. 3 zonā.
- Zona pellucida drīkst pieskarties tikai ar pipeti, kas tiek nedaudz pārvietota atpakaļ un uz priekšu, vienlaikus lēnām izspiežot ļoti nelielu Acidified Tyrodes Solution apjomu.
- Korējām zonas pārtraukšanas laikam ir jābūt aptuveni 5–7 sekundes ilgam, un šajā laikā pārpalikušais Acidified Tyrodes Solution tiek aspirēts pipetē.
- Vispirms izšķīst ārējais zonas slānis, pēc tam iekšējais. Aptuveni pusē visu gadījumu zona strauji atveras, bet pārējos gadījumos joslā to var paplašināt mehāniski, atverē ievietojot zonas uršāšanas pipeti, lai izveidotu caurumu (15–20 µm).
- Tūlīt pēc cauruma izveidošanas embrijs (-i) tiek rūpīgi pārskatīts (-i), pārvietojot starp vairākiem kultūras šķīduma plieniem.

nl - nederlands

Acidified Tyrodes Solution is bedoeld voor het chemisch doorboren van de zona pellucida om openbreken te vergemakkelijken.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

Testovai za kontrola na kvalitēt
Test za sterilitatu (Ph.Eur., USP)
Test na pH vĕrnost (Ph.Eur., USP)
Test za endotoksīnu ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Zaželēška: Rezultatite za sekoja serĕija se navēdinā vo Sertifikātot za analīza, koĕ ē dostapen na www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни. Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина. Да не се замрзнува. По загревањето, вишокот (неупотевето) медиум да се фрли. Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето. Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Забелешка: Растворот има многу кисела pH (2,3-2,5). Затоа, времето на изложување на ембрионот и количествата се од суштинско значење.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба

- Извадете го Acidified Tyrodes Solution од ладилникот (2-8°C) и оставете го 10 минути на собна температура.
- Подгответе Петриев сад со една микрокапка од Acidified Tyrodes Solution и соодветен број на капки од претпочитаниот медиум за култура.
- Забелешка: Избалансирајте го избраниот медиум за култура во согласност со упатството за употреба.***
- Покријте го садот со претпочитаното парафинско масло, претходно избалансирано според препораките на производителот.
- Ставете ембрион во секоја микрокапка медиум.
- Наполнете ја пипетата за пробивање на зоната со Acidified Tyrodes Solution и стабилизирајте го движењето на течноста.
- Држете го ембрионот со пипетата за држење, така што пипетата за пробивање на зоната исполнета со Acidified Tyrodes Solution е изложена на ембрионот во регија на 3 часот.
- Пипетата која бавно се движи малку напред-назад и исфрла многу мало количество Acidified Tyrodes Solution, треба само да ја допре зона пелуцида.
- Вклучното време за пробивање на зоната треба да биде околу 5-7 секунди, за којшто време Acidified Tyrodes Solution се аспирира во пипетата.
- Прво се распаѓа надворешниот слој на зоната, а потоа внатрешниот. Во приближно половина од сите случаи, зоната се отвора, додека во втората половина зоната може механички да се прошири со ставање на пипетата за пробивање на зоната низ отворот за креирање на дупка (15-20 µm).
- Веднаш по креирањето на дупката, ембрионот (-ите) се измиваат темелно со нивно пренесување во неколку капки од медиум за култура.

Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

Opmerking: De oplossing heeft een erg zure pH (2,3-2,5). De blootstellingstijd van het embryo en de volumes zijn daarom van cruciaal belang.

Opmerking: Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

Opmerking: Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

Opmerking: Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanwijzing

- Haal de Acidified Tyrodes Solution uit de koelkast (2-8°C) en laat deze gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan.
- Bereid een petrischaal met een microdruppel Acidified Tyrodes Solution en een geschikt aantal druppels van het kweekmedium dat de voorkeur heeft.
- Opmerking: Equilibreer het gekozen kweekmedium volgens de gebruiksaanwijzing.***
- Dek de schaal af met de paraffine olie die de voorkeur geniet en is geëquilibreerd volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Plaats in elke microdruppel medium een embryo.
- Vul de pipet voor het doorboren van de zona met Acidified Tyrodes Solution en stabiliseer de bewegingen van de vloeistof.
- Houd het embryo met de vasthoudpipet zodanig dat de pipet voor het doorboren van de zona die is gevuld met Acidified Tyrodes Solution aan het embryo wordt blootgesteld in het 3-uurgebied.
- De zona pellucida zou de pipet net moeten raken, die iets naar voren en naar achteren wordt bewogen en tegelijkertijd een uiterst kleine hoeveelheid Acidified Tyrodes Solution vrijveeft.
- De totale tijd die nodig is om de zona te doorbreken zou ongeveer 5-7 seconden moeten zijn, op welk moment de overmaat Acidified Tyrodes Solution wordt opgezogen in de pipet.
- Eerst lost de buitenste laag van de zona op, daarna de binnenste laag. In ongeveer de helft van alle gevallen barst de zona open, terwijl in de andere helft van de gevallen de zona mechanisch kan worden opgerekt door de pipet voor het doorboren van de zona via de opening in te brengen om een gaatje te creëren (15-20 µm).
- Onmiddellijk na het creëren van het gaatje worden een of meer embryo's grondig gewassen door ze over te brengen naar meerdere druppels kweekmedium.

no - norsk

Não eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento. O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências

Não utilize o produto se:

- A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
- A data de validade tiver sido ultrapassada.
- O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Nota: Esta solução tem um pH extremamente ácido (2,3–2,5). O tempo de exposição do embrião, assim como os volumes, são, por conseguinte, de importância vital.

Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Nota: Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização

- Retirar a Acidified Tyrodes Solution do frigorífico (2–8 °C) e deixar à temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Preparar uma placa de Petri com uma microgota de Acidified Tyrodes Solution e um número de gotículas adequado do meio de cultura preferido.
- Nota:*** *estabilizar o meio de cultura selecionado de acordo com as respetivas instruções de utilização.*
- Cobrir a placa com o óleo de parafina preferido, estabilizado conforme as recomendações do fabricante.
- Colocar um embrião em cada microgota de meio.
- Carregar a pipeta de perfuração de zona com Acidified Tyrodes Solution e estabilizar os movimentos do líquido.
- Fixar o embrião com a pipeta de retenção ("holding") de modo que a pipeta de perfuração de zona cheia com Acidified Tyrodes Solution fique exposta ao embrião na área das 3 horas.
- A pipeta deverá tocar ligeiramente na zona pelúcida e ser movimentada ligeiramente para trás e para a frente, ao mesmo tempo que ejeta lentamente uma quantidade muito pequena de Acidified Tyrodes Solution.
- O tempo total para dissolver a zona pelúcida deverá ser cerca de 5–7 segundos, altura em que a Acidified Tyrodes Solution em excesso é aspirada para a pipeta.
- A camada exterior da zona dissolve-se primeiro, seguindo-se a interior. Em cerca de metade dos casos, a zona abre rebentando, enquanto que na outra metade, a zona pode ser alargada mecanicamente introduzindo a pipeta de perfuração da zona através da abertura, para criar um orifício (15–20 µm).
- Imediatamente a seguir à criação do orifício, o(s) embrião(ões) é(são) muito bem lavado(s) transferindo-o(s) entre várias gotículas de meio de cultura.

ro - română

Acidified Tyrodes Solution se folosește pentru penetrarea chimică a zonei pelucide și favorizarea ecloziunii.

Acest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Nota: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.

A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

- Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
- Data de expirare a fost depășită.
- Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

Nota: Această soluție are un pH acid foarte ridicat (2,3-2,5). Timpul de expunere al embrionilor și volumul utilizat este deci vital.

Nota: Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

Nota: Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

Nota: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare

- Scoteați Acidified Tyrodes Solution din frigider (2-8 °C) și lăsați-o la temperatura camerei timp de 10 minute.
- Pregătiți o placă Petri în care să puneți o micropicătură de Acidified Tyrodes Solution și un număr corespunzător de picături de mediu de cultură.
- Notă:*** *Echilibrați mediul de cultură conform instrucțiunilor de utilizare.*
- Acoperiți placa cu uleiul de parafină preferat, preechilibrat în conformitate cu recomandările producătorilor.
- Puneți un embrion în fiecare picătură de mediu de cultură.
- Încărcați pipeta cu Acidified Tyrodes Solution și stabilițați mișcarea fluidului.
- Țineți embrionul cu o pipeta de suspensie astfel încât să se realizeze un contact între pipeta cu Acidified Tyrodes Solution și embrion în poziția orei 3.
- Zona pelucidă trebuie să fie doar puțin atinsă de pipetă print-o mișcare dus-întors în timp ce se eliberează o cantitate infima de Acidified Tyrodes Solution.
- Timpul de acțiune trebuie să fie undeva între 5-7 secunde, după care se va aspir excesul de Acidified Tyrodes Solution.
- Mai întâi se dizolvă zona exterioră și apoi interiorul. În aproximativ jumătate din cazuri, zona se deschide, la celelalte cazuri, zona poate fi lărgită mecanic prin inserarea pipetei de penetrare a zonei în orificiu, creându-se un spațiu (15-20 µm).
- Imediat după crearea spațiului, embrionul/embrionii trebuie spălați(ți) prin trecera sa prin mai multe picături de mediu de cultură.

ru - rusский

Acidified Tyrodes Solution предназначен для химического снятия блестящей оболочки (zona pellucida) с целью облегчения хэтчинга.

Данный продукт используется в области ВРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохраняя от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт

сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

Примечание: Раствор имеет очень кислый рН (2,3-2,5). Поэтому объем раствора и время экспозиции имеют для эмбриона жизненно важное значение.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.

Примечание: Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание: Утилизация устройств осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

Инструкция по применению

- Скопайте Acidified Tyrodes Solution из холодильника (2-8 °C) и оставьте при комнатной температуре на 10 минут.
- Подготовьте чашку Петри с одной микрокаплей Acidified Tyrodes Solution и нужным числом микрокапель выбранной культуральной среды.
- Примечание:*** *Уравновесьте культуральную среду в соответствии с инструкцией по ее применению.*
- Покройте планшет предпочтительным парафиновым маслом, предварительно уравновешенным согласно рекомендациям производителя.
- В каждой микрокаплю среды поместите эмбрион.
- Наполните кислым раствором Тироде Acidified Tyrodes Solution pipetку для снятия блестящей оболочки и добейтесь стабилизации движения жидкости в pipette.
- Закфиксируйте эмбрион pipеткой для холдинга таким образом, чтобы pipетка с Acidified Tyrodes Solution могла быть подведена к эмбриону в области 3 часов.
- К блестящей оболочке следует лишь слегка прикасаться pipеткой, медленно двигая pipетку вперед и назад, и медленно вытскаая очень малые количества Acidified Tyrodes Solution.
- Общее время обработки блестящей оболочки должно быть около 5 – 7 секунд, после чего избыток Acidified Tyrodes Solution следует втянуть назад в pipетку.
- Сначала растворяется наружный слой блестящей оболочки, затем - внутренний слой. Примерно в половине случаев оболочка раскрывается, тогда как в остальных случаях получившееся отверстие можно расширить механическим путем до 15 – 20 мкм путем ввода pipетки для прокалывания оболочки.
- Немедленно после создания отверстия эмбрион(-ы) следует тщательно отмыть путем переноса через несколько капель культуральной среды.

sl - slovensko

Acidified Tyrodes Solution za kemijsko vrtnje ovojnice jajčne celice za lažji prodor spermija.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – možki ali ženska – je neplođen. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

Tento produkt je určen y laiečbu ART (technológjou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neploдности na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyskolení v liečbe ART (technológjou asistovanej reprodukcie)

Testovanie v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
 Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovacia a stabilitu
Produkt sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8 °C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.

Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

- Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Poznámka: Tento roztok má veľmi kyslé pH (2,3-2,5). Doba expozície a objemu embryí sú preto životne dôležité.

Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

Poznámka: Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

Poznámka: Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

Pokyny na použitie

- Vyberte Acidified Tyrodes Solution z chladničky (2-8 °C) a nechajte ho 10 minút pri izbovej teplote.
- Pripravte Petriho misku s jednou mikrokapkou Acidified Tyrodes Solution a vhodný počet kvapôčiek preferovaného kultivačného média.
- Poznámka:*** *Využite vybrané kultivačné médium v súlade s jeho návodom na použitie.*
- Prikryte misku preferovaným parafrínovým olejom, predvyváženým podľa odporúčaní výrobcu.
- Vložte embryo do každej mikrokvapky média.
- Naplňte pipetu vrtnania zóny roztokom Acidified Tyrodes Solution a stabilizujte pohyb tekutiny.
- Pridržiňte embryo zadržiacou pipetou tak, aby pipeta vrtnania zóny naplnená roztokom Acidified Tyrodes Solution bola vystavená embryu v oblasti ukazovateľa 3. hodiny.
- Priezračnej zóny by sa mala dotýkať pipeta, ktorá sa pohybuje jemne dozadu a dopredu, zatiaľ čo pomaly vysúva extrémne malé množstvo Acidified Tyrodes Solution.
- Celkový čas na prelomenie zóny by mal byť v rozmedzí 5-7 sekúnd, v ktorých sa nadbytok Acidified Tyrodes Solution nasaje do pipety.
- Najprv sa rozpustí vonkajšia vrstva zóny, potom vnútorná. V približne polovici prípadov sa zóna otvorí, zatiaľ čo v druhej polovici sa zóna môže mechanicky rozšíriť vložením pipety vrtnania zóny cez otvor na vytvorenie diery (15-20 µm).
- Okamžite po vytvorení diery sa embrya/ embryá starostlivo premyjú prenosom medzi niekoľkými kvapôčkami kultivačného média.

Segregavju zavrzite odvečno (neuporabljén) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Je pretekol rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Opomba: Ta raztopina ima zelo kisel pH (2,3–2,5). Čas in količina, katerima je izpostavljen zarodek, sta zato bistvenega pomena.

Opomba: Upoštevejte, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno s lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo

- Vzemite Acidified Tyrodes Solution iz hladilnika (2–8 °C) in jo 10 minut pustite na sobni temperaturi.
- Pripravite petrijevko z eno mikrokapljico Acidified Tyrodes Solution in ustreznim številom kapljic izbranega gojitvenega medija.
- Opomba:*** *Ekvilibrirajte izbrani gojitveni medij skladno z njegovimi navodili za uporabo.*
- Pokrijte petrijevko z izbranim parafinskim oljem, vnaprej ekvilibriranim v skladu s priporočili proizvajalca.
- V vsako mikrokapljico medija vstavite zarodek.
- Napolnite pipeto za vrtnje ovojnice z Acidified Tyrodes Solution in stabilizirajte premikanje tekočine.
- Primate zarodek s pipeto za držanje tako, da je ekspozicija pipete za vrtnje ovojnice, ki je napolnjena z Acidified Tyrodes Solution, na zarodek na območju 3. ure.
- Pipeta se mora samo dotakniti ovojnice jajčne celice, ki se nekoliko premakne nazaj in naprej, medtem ko počasi izločamo izjemno majhno količino Acidified Tyrodes Solution.
- Celotni čas za preluknanje ovojnice je približno 5–7 sekund, zatem je potrebno odvečno Acidified Tyrodes Solution vsesati v pipeto.
- Najprej se raztopi zunanja plast in nato še notranja plast ovojnice. V približno polovici vseh primerov se ovojnica odpre sama, medtem ko je potrebno pri drugi polovici primerov ovojnico razširiti mehansko z vstavljanjem pipete za vrtnje ovojnice skozi odprtino in oblikovati luknjo (15–20 µm).
- Takoj po preluknanju se zarodek dobro izpere tako, da ga prenesemo skozi več kapljic gojitvenega medija.

sv - svenska

Acidified Tyrodes Solution är avsedd för kemisk håltagning i zona pellucida för att underlätta befruktning.

Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assisterad befruktning.

Kvalitetskontrolltestning
Steriltest testad (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaringsinstruktioner och stabilitet
Produktena är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Använd inte produkten om:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Obs: Denna lösning är ytterst sur pH (2,3–2,5). Exponeringstid och volymer för embryot är därför av ytterst stor betydelse.

Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

Bruksanvisning

- Ta ut Acidified Tyrodes Solution ur kylskåpet (2–8 °C) och låt stå i rumstemperatur i 10 minuter.
- Förbered en petriskål med en mikrodroppe Acidified Tyrodes Solution och ett lämpligt antal små droppar av önskat odlingsmedium.
- Obs:*** *Försätt valt odlingsmedium i jämvikt i enlighet med tillhörande bruksanvisning.*
- Täck skålen med vald paraffinolja och försätt i jämvikt i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
- Placera ett embryo i var och en av mikrodropparna av mediet.
- Fyll pipetten för håltagning i zona med Acidified Tyrodes Solution och stabilisera vätskans rörelser.
- Håll embryot med hållipetten så att pipetten för håltagning i zona som är fylld med Acidified Tyrodes Solution exponeras för embryot i klockan 3-positionen.
- Zona pellucida ska endast nuddas med pipetten som förs fram och tillbaka en aning samtidigt som en ytterst liten mängd Acidified Tyrodes Solution injiceras långsamt.
- Den totala tiden för genombrytning av membranet bör ligga på ungefär 5–7 sekunder, varefter överfödig Acidified Tyrodes Solution ska sugas upp i pipetten.
- Först upplöses det yttersta lagret av zona och därefter det inre. I ungefär hälften av alla fall öppnar sig zona utan vidare åtgärder, medan det i övriga fall kan krävas att öppningen vidgas mekaniskt genom att föra in pipetten för håltagning i zona genom öppningen för att skapa ett hål (15–20 µm).
- Omedelbart efter att hålet har skapats ska embryot/embryona tvättas noga genom att flyttas mellan flera droppar odlingsmedium.

tr - türkçe

Acidified Tyrodes Solution, hatching işlemini kolaylaştırmak üzere zona pellucida'da kimyasal drilling içindir.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisini içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisini eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar

Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulluysa ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpiyor ise.

Not: Bu solüsyonun pH'ı çok asidiktir (2,3-2,5). Embriyo maruz kalma süresi ve hacimler bu nedenle çok önemlidir.

Not: Bu ürünü izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları

- Acidified Tyrodes Solution'ı buzdolabından (2-8 °C) çıkarın ve 10 dakika oda sıcaklığında bırakın.
- Bir Petri tabağına bir mikrodamla Acidified Tyrodes Solution ve tercih edilen kültür vasatından uygun sayıda damla koyarak hazırlık yapın.
- Not:*** *Seçilen kültür vasatını kullanma talimatına göre dengeleyin.*
- İmalatçının önerilerine göre önceden dengelenmiş tercih edilen parafin yağı ile tabağı kaplayın.
- Her saat mikrodamlasına bir embriyo yerleştirin.
- Zona drilling pipetine Acidified Tyrodes Solution yükleyin ve sıvı hareketlerini stabilize edin.
- Embriyoyu, tutma pipeti ile, Acidified Tyrodes Solution doldurulmuş olan zona drilling pipetini embriyoya saat 3 bölgesinde bakacak şekilde tutun.
- Zona pellicidayla sadece pipetle dokunmalı ve oldukça çok küçük miktarda Acidified Tyrodes Solution enjekte edilirken pipet hafifçe ileri geri hareket ettirilmelidir.
- Zona'yı geçmek için gerekli toplam süre 5-7 saniye olmalıdır ve bu sürede fazla Acidified Tyrodes Solution pipet içine yukarı aspire edilir.
- Zona'nın önce dış ve sonra iç tabakası çözülür. Tüm vakaların yaklaşık yarısında zona aniden açılırken diğer yarısında zona drilling pipetinin bir delik (15-20 µm) oluşturmak üzere açıldıkın yerleştirilmesiyie zona mekanik olarak genişletilir.
- Deligin oluşturulmasından hemen sonra embriyo(lar) birkaç kültür vasatı damlacığı arasında aktarılma yoluyla iyice yıkanır.

uk - українська

Acidified Tyrodes Solution призначено для хімічного зняття блискучої оболонки (zona pellucida) з метою полегшення хетчингу.

Даний продукт використовується у методіці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниці ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморозувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки микробної контамінації.

Примітка: Розчин має дуже кислий показник pH (2,3-2,5). Тому об'єм розчину і час експозиції мають для ембріона життєво важливе значення.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість відстеження даного

препарату. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

Інструкції з використання

- Дістати Acidified Tyrodes Solution з холодильника (2-8 °C) і залишити при кімнатній температурі на 10 хвилин.
- Підготувати чашку Петрі з однією мікрокrapлею Acidified Tyrodes Solution та відповідною кількістю крапель відповідного живильного середовища.
Примітка: *Урівноважити вибране живильне середовище відповідно до інструкції з використання.*
- Покрити тарілку відповідним парафіновим маслом, попередньо урівноваженим у відповідності до рекомендацій виробника.
- У кожну мікрокrapлю середовища помістити ембріон.
- Наповнити pipетку Acidified Tyrodes Solution для зняття блискучої оболонки і руху та стабілізувати рух рідини в pipетці.
- Зафіксувати ембріон pipеткою для витримування таким чином, щоб pipетка з Acidified Tyrodes Solution могла бути підведена до ембріону справа.
- До блискучої оболонки слід лише легенько торкатися pipеткою, повільно рухаючи pipетку вперед-назад та випускаючи дуже малу кількість Acidified Tyrodes Solution.
- Загальний час обробки блискучої оболонки складає 5-7 секунд після чого надлишок Acidified Tyrodes Solution втягнути назад у pipетку.
- Спочатку розчиниться зовнішній шар блискучої оболонки, потім — внутрішній шар. Приблизно в половині випадків оболонка розкривається, тоді як в інших випадках оболонку можна розширити механічним шляхом можна розширити механічним шляхом можна розширити механічним шляхом розширення в щілину pipетки для створення отвору (15-20 мкм).
- Відразу після створення отвору ембріон(и) слід ретельно відмити шляхом пересаджування крапель між кількома краплями живильного середовища.

ua - українська

UA.TR.099

Даний продукт використовується у методіці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниці ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в ори