McGill Cryoleaf™

Product No.:

4077

CE 2797

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

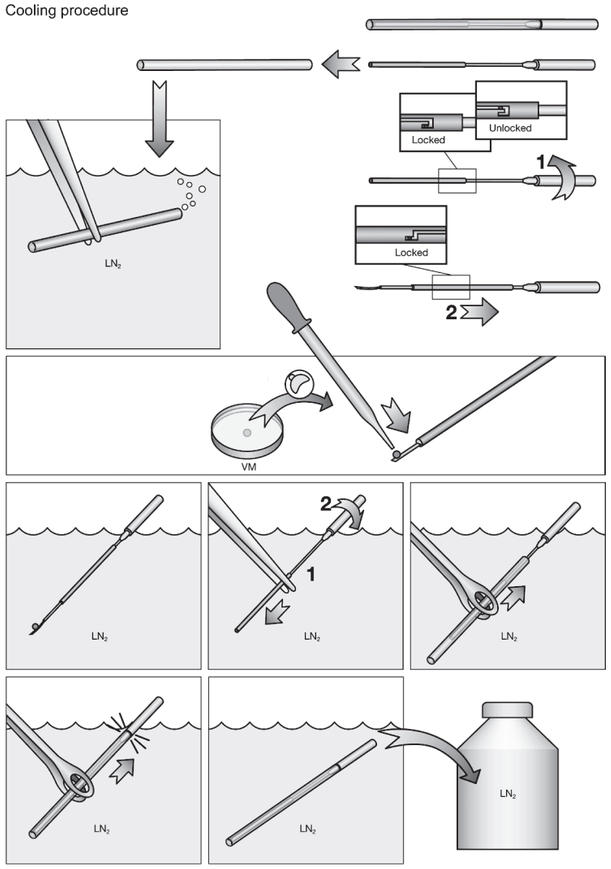
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

origio

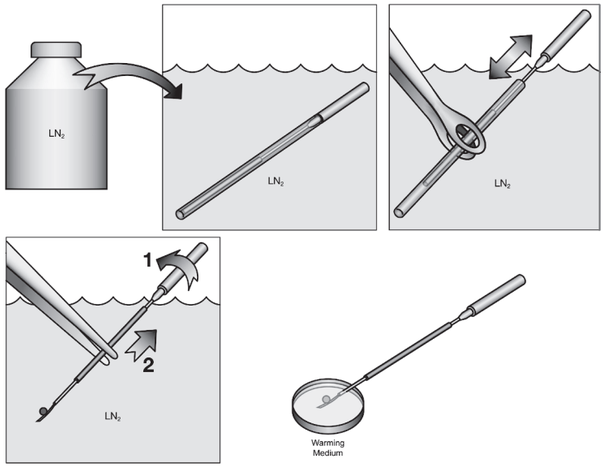
a CooperSurgical Company

bg	Символи	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
cs	Symboly	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
da	Symboler	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
de	Symbole	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
el	Σύμβολα	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
en	Symbols	Do not use if package is damaged.
es	Símbolos	No utilizar si el envase está dañado.
et	Sümbolid	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fr	Symboles	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
hr	Simboli	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
hu	Szimbólumok	Ne használja ha sérült a csomagolás.
is	Tákn	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.
it	Simboli	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
kk	Таңбалар	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.
lt	Simboliai	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
lv	Simboli	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
mk	Симболи	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.
nl	Symbolen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
no	Symboler	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.
pt	Símbolos	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
ro	Simboluri	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
ru	Символы	Не использовать, если упаковка повреждена.
sk	Symboly	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
sl	Simboli	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
sv	Symboler	Får ej användas om förpackningen är skadad.
tr	Semboller	Paket hasarlı ise kullanmayın.
uk	Символи	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.

Cooling procedure



Warming procedure



bg - български

За съхранение на витрифицирани човешки ооцити и ембриони.

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 с ембриони от мишка (MEA)
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
Съхранявайте продукта в оригинална контейнер при 2-25°C, защитен от светлина.
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:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.

Да не се използва повторно.
Не замразявайте преди употреба.
Червената точка на торбичката указва, че продуктът е бил стерилизиран с техниката за обработка с електронен лъч. Не използвайте продукта, ако точката е жълта.

Бележка: McGill Cryoleaf™ е отворена система, което означава, че ооцитите и ембрионите са в пряк контакт с течен азот (LN_2).
ORIGIO препоръчва да използвате контейнер, който е подходящ за LN_2 и който може да се стерилизира. Препоръчва се и да сменяте LN_2 за отделните пациенти, за да избегнете риска от заразяване и да използвате LN_2, който съответства на спецификациите на фармакопея.

Бележка: Препоръчаният максимален товар на McGill Cryoleaf™ в 2-3 ооцита или ембриона.

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
Охлаждане
1. Подгответе ооцитите или ембрионите за витрификация според лабораторния протокол.
2. Потопете външната обвивка на McGill Cryoleaf™ във ваничката с LN_2 и оставете въздуха да излезе.
3. Бързо поставете витрифицираните ооцити или ембриони в McGill Cryoleaf™, използвайки подходяща пипета и възможно най-малко количество вещество (<1 µl). McGill Cryoleaf™ трябва да остане сух по време на процеса. Трябва да отстраните излишното вещество внимателно и бързо, използвайки пипетата.
4. Бързо поставете McGill Cryoleaf™ с ооцитите и ембрионите директно в LN_2.
5. Внимателно плъзнете защитния ръкав (зелен) над върха, съдържащ ооцитите или ембрионите, и го заключете на място, като го завъртите. McGill Cryoleaf™ трябва да остане потопен в LN_2 през цялото време.
6. Вкарайте McGill Cryoleaf™ във външната обвивка и натиснете здраво. McGill Cryoleaf™ трябва да остане потопен в LN_2 през цялото време.
7. Прехвърлете към контейнер за съхранение, като държите McGill Cryoleaf™ потопен в LN_2.

Затопляне
1. Подгответе затоплящата среда според лабораторния протокол.
2. Извадете McGill Cryoleaf™ от контейнера за съхранение и го поставете във ваничка с LN_2.
3. Използвайки пинсета, отстранете външната обвивка от McGill Cryoleaf™. Всички части на McGill Cryoleaf™, освен дръжката, трябва да останат потопени в LN_2 през цялото време.
4. Отключете вътрешната част с върха на пинсетата и я плъзнете нагоре. McGill Cryoleaf™ трябва все още да остане потопен в LN_2.
5. Извадете McGill Cryoleaf™ от LN_2 и бързо прехвърлете ооцитите или ембрионите в първото затоплящо вещество.
6. Ооцитите или ембрионите ще се освободят от McGill Cryoleaf™ и ще бъдат пуснати в затоплящото вещество, където трябва да останат максимум 3 минути (в този момент ооцитите или ембрионите са все още свити).
7. Извършете разтопяването според лабораторния протокол.

cs - čeština

Pro uchovávání vitrifikovaných lidských oocytů a embryí.

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 na myších embryích (MEA)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–25 °C, chraňte před světlem.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.

Nepoužívejte opakovaně.
Před použitím nezmrazujte.
Červená tečka na obalu znamená, že produkt byl sterilizován metodou využívající elektronový paprsek. Nepoužívejte produkt, pokud je tečka žlutá.

Upozornění: McGill Cryoleaf™ je otevřený systém, což znamená, že oocyty i embrya jsou v přímém kontaktu s kapalným dusíkem (LN_2).
ORIGIO doporučuje používat zásobník, který je vhodný pro LN_2 a lze jej sterilizovat. Rovněž se doporučuje vyměňovat LN_2 mezi jednotlivými pacienty, aby se zabránilo nebezpečí kontaminace a aby byl LN_2 používán v souladu se specifikacemi uvedenými v lékopisu.

Upozornění: Doporučená maximální náplň nástroje McGill Cryoleaf™ jsou 2–3 oocyty nebo embrya.

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
Chlazení
1. Podle laboratorního protokolu připravte oocyty nebo embrya pro vitrifikaci.
2. Ponořte vnější kryt nástroje McGill Cryoleaf™ do lázně s LN_2 a nechte uniknout vzduch.
3. S použitím vhodné pipety a pokud možno nejmenšího množství média (<1 µl) rychle naplňte vitrifikované oocyty nebo embrya do nástroje McGill Cryoleaf™. Během tohoto postupu musí nástroj McGill Cryoleaf™ zůstat suchý. Pomocí pipety odstraňte opatrně a rychle přebytečné množství média.
4. Rychle zasuňte nástroj McGill Cryoleaf™ spolu s oocyty nebo embryi přímo do LN_2.
5. Opatrně nasaďte ochranný plášť (zelený) přes špičku s oocyty nebo embryi a otočením jej zajistěte. Dbejte, aby nástroj McGill Cryoleaf™ zůstal po celou dobu ponořen v LN_2.
6. Zasuňte nástroj McGill Cryoleaf™ do vnějšího krytu a pevně jej zatlačte. Dbejte, aby nástroj McGill Cryoleaf™ zůstal po celou dobu ponořen v LN_2.
7. Přeneste do skladovacího zásobníku, zatímco je nástroj McGill Cryoleaf™ neustále ponořen v LN_2.

Rozehřívání
1. Podle laboratorního protokolu připravte zahřívací médium.
2. Vyjměte nástroj McGill Cryoleaf™ ze skladovacího kontejneru a umístěte jej do lázně s LN_2.
3. Pomocí kulaté pinzety sundejte vnější kryt nástroje McGill Cryoleaf™. Dbejte, aby celý nástroj McGill Cryoleaf™, kromě rukojeti, zůstal po celou dobu ponořen v LN_2.
4. Pomocí špičky pinzety odjistěte vnitřní část a vysuňte ji směrem nahoru. Dbejte, aby nástroj McGill Cryoleaf™ zůstal po celou dobu ponořen v LN_2.
5. Vyjměte nástroj McGill Cryoleaf™ z LN_2 a rychle přeneste oocyty nebo embrya do prvního média Warming Medium.
6. Oocyty nebo embrya se poté z nástroje McGill Cryoleaf™ uvolní a přenesou se do média Warming Medium, ve kterém musí zůstat maximálně 3 minuty (v tomto kroku jsou oocyty i embrya stále smrštělé).
7. Podle laboratorního protokolu proveďte postup rozmrazování.

da - dansk

Til opbevaring af vitrificerede humane oocytter og embryoner.

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
Museembryonanalyse (MEA)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Opbevares i den originale beholder ved 2-25°C, beskyttet mod lys.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.

Må ikke genbruges.
Må ikke fryses inden brug.
Den røde prik på posen angiver, at produktet er steriliseret ved hjælp af elektronstråleteknik. Produktet må ikke anvendes, hvis prikken er gul.

Bemærk: McGill Cryoleaf™ er et åbent system, hvilket betyder, at oocytterne og embryonerne er i direkte berøring med flydende nitrogen (LN_2).
ORIGIO anbefaler, at der anvendes en beholder, som egner sig til brug med LN_2, og som kan steriliseres. Det anbefales desuden, at LN_2 udskiftes mellem patienter for at undgå risiko for kontaminering, samt at der anvendes LN_2, som opfylder specifikationerne i farmakope.

Bemærk: Det anbefales at overføre maksimalt 2-3 oocytter eller embryoner til McGill Cryoleaf™.

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 kun 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
Afkøling
1. Forbered oocytter eller embryoner til vitrification i henhold til laboratoriets protokol.
2. Nedsænk det udvendige hylster på McGill Cryoleaf™ i et LN_2-bad og lad luften sive ud.
3. Overfør hurtigt de oocytter eller embryoner der ønskes vitrificeret til McGill Cryoleaf™ ved hjælp af en passende pipette og så lidt medie som muligt (<1 µl). McGill Cryoleaf™ skal holdes tør under processen. Overskydende medie fjernes hurtigt og forsigtigt ved hjælp af pipetten.
4. Nedsænk hurtigt McGill Cryoleaf™ med oocytterne eller embryonerne direkte i LN_2.
5. Skub forsigtigt beskyttelseshylsteret (grønt) ned over spidsen, der indeholder oocytterne eller embryonerne, og lås det fast ved at dreje det på plads. Sørg for, at McGill Cryoleaf™ hele tiden forbliver nedsunket i LN_2.
6. Indfør McGill Cryoleaf™ i det udvendige hylster og tryk dem sammen. Sørg for, at McGill Cryoleaf™ hele tiden forbliver nedsunket i LN_2.
7. Hold McGill Cryoleaf™ nedsunket i LN_2 under overførsel til opbevaringstanken.

Opvarmning
1. Tilbered opvarmningsmedie i henhold til laboratoriets protokol.
2. Tag McGill Cryoleaf™ op af opbevaringsbeholderen, og anbring det hurtigt i et bad af (LN_2).
3. Fjern det udvendige hylster på McGill Cryoleaf™ med en pincet. Sørg for hele tiden at holde alle dele af McGill Cryoleaf™ nedsunket i LN_2, bortset fra håndtaget.
4. Løsn beskytteseshylsteret med pincetten, og skub det opad. Sørg for, at McGill Cryoleaf™ stadig er nedsunket i LN_2.
5. Tag McGill Cryoleaf™ ud af LN_2, og overfør hurtigt oocytterne eller embryonerne til det første Warming Medium.
6. Oocytterne eller embryonerne vil derefter løsne sig fra McGill Cryoleaf™ og frigives i opvarmningsmediet, hvor de må blive i højst 3 minutter (på dette tidspunkt er oocytterne eller embryonerne stadig skrumpede).
7. Udfør optøningsprocedure i henhold til laboratoriets protokol.

de - deutsch

Für die Lagerung vitrifizierter, menschlicher Oozyten und Embryos.

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 geschulten Personen angewendet werden.

Qualitätskontrolltests
Mausembryotest (MEA)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Im Originalbehälter bei 2-25 °C und lichtgeschützt lagern.
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.

Nicht zur Wiederverwendung.
Nicht vor Gebrauch einfrieren.
Der rote Punkt auf der Umverpackung zeigt an, dass das Produkt mit Elektronenstrahlen sterilisiert wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Punkt gelb ist.

Hinweis: Der McGill Cryoleaf™ ist ein offenes System, in dem die Oozyten und Embryos in direktem Kontakt mit Flüssigstickstoff (LN_2) stehen.
ORIGIO empfiehlt die Verwendung von für LN_2 geeigneten, sterilisierbaren Behältern. Es wird zur Vermeidung von Kontaminationen ebenfalls empfohlen, das LN_2 zwischen Patientinnen zu wechseln und der Pharmakopöe entsprechendes LN_2 zu verwenden.

Hinweis: Die empfohlene Maximalanzahl für den McGill Cryoleaf™ beträgt 2–3 Oozyten bzw. Embryos.

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
Kühlung
1. Die Oozyten bzw. Embryos gemäß Laborprotokoll für die Vitrifikation vorbereiten.
2. Die äußere Hülle des McGill Cryoleaf™ in das LN_2-Bad geben und die Luft entweichen lassen.
3. Die vitrifizierten Oozyten bzw. Embryos mit einer geeigneten Pipette schnell und mit so wenig Medium wie möglich auf den McGill Cryoleaf™ geben (<1 µl). Der McGill Cryoleaf™ muss während des Prozesses trocken bleiben. Überschüssiges Medium mit der Pipette sorgfältig und schnell entfernen.
4. Den McGill Cryoleaf™ mit den Oozyten bzw. Embryos schnell direkt in das LN_2 geben.
5. Die Schutzhülle (grün) vorsichtig über die Spitze, welche die Oozyten bzw. Embryos enthält, ziehen und durch Drehen befestigen. Darauf achten, dass der McGill Cryoleaf™ immer im LN_2 eingetaucht bleibt.
6. Den McGill Cryoleaf™ in die äußere Hülle einsetzen und festdrücken. Darauf achten, dass der McGill Cryoleaf™ immer im LN_2 eingetaucht bleibt.

7. Wechseln Sie zum Lagerungsbehälter über, während der McGill Cryoleaf™ im LN_2 eingetaucht bleibt.

Erwärmung
1. Das Erwärmungsmedium gemäß Laborprotokoll vorbereiten.
2. Den McGill Cryoleaf™ aus dem Lagerungsbehälter nehmen und in ein LN_2-Bad geben.
3. Mit einer Pinzette die äußere Hülle des McGill Cryoleaf™ entfernen. Darauf achten, dass mit Ausnahme des Griffs alle Teile des McGill Cryoleaf™ immer im LN_2 eingetaucht bleiben.
4. Den inneren Teil mit der Spitze der Pinzette lösen und nach oben schieben. Darauf achten, dass der McGill Cryoleaf™ weiterhin im LN_2 eingetaucht bleibt.
5. Den McGill Cryoleaf™ aus dem LN_2 nehmen und die Oozyten bzw. Embryos schnell in das erste Erwärmungsmedium geben.
6. Die Oozyten bzw. Embryos werden sich hierbei von dem McGill Cryoleaf™ lösen und in das Erwärmungsmedium freigesetzt, in dem sie höchstens 3 Minuten verbleiben dürfen (zu diesem Zeitpunkt sind den Oozyten bzw. Embryos noch geschrumpft).
7. Den Auftauvorgang gemäß Laborprotokoll durchführen.

el - ελληνικά

Για την αποθήκευση υαλοποιημένων ανθρώπινων ωοκυττάρων και εμβρύων.

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-25°C, προστατευμένο από το φως.
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:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.
Η κόκκινη κουκκίδα πάνω στη συσκευασία δείχνει ότι το προϊόν έχει αποστειρωθεί με την τεχνική e-beam. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η κουκκίδα είναι κίτρινη.

Σημείωση: Το McGill Cryoleaf™ είναι ένα ανοιχτό σύστημα αποθήκευσης. Αυτό σημαίνει ότι τα ωοκύτταρα και τα έμβρυα έρχονται σε άμεση επαφή με το υγρό άζωτο (LN_2).
Η ORIGIO συνιστά να χρησιμοποιούνται περιέκτες κατάλληλοι για LN_2 και οι οποίοι να μπορούν να αποστειρωθούν. Επίσης συνιστάται η αλλαγή του LN_2 μεταξύ των ασθενών ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Επιπλέον, προτείνει να χρησιμοποιείται LN_2 που συμμορφώνεται με τις ιατρικές προδιαγραφές.

Σημείωση: Ο συνιστώμενος μέγιστος αριθμός ωοκυττάρων ή εμβρύων που μπορείτε να τοποθετήσετε στο McGill Cryoleaf™ είναι 2 ως 3.

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
Ψύξη
1. Προετοιμάστε τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα για υαλοποίηση σύμφωνα με το πρωτόκολλο που εφαρμόζεται στο εργαστήριό σας.
2. Εμβαπτίστε το εξωτερικό κάλυμμα του McGill Cryoleaf™ στο λουτρό του LN_2 και αφήστε να βγει από μέσα ο αέρας.
3. Φορτώστε γρήγορα τα υαλοποιημένα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα στο McGill Cryoleaf™ χρησιμοποιώντας κατάλληλη πιπέτα και με όσο τον δυνατό λιγότερο όγκο θρεπτικού υλικού (<1 μl). Το McGill Cryoleaf™ θα πρέπει να παραμένει στεγνό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει την περίσσεια του θρεπτικού υλικού προσεκτικά και γρήγορα χρησιμοποιώντας πιπέτα.
4. Εισαγάγετε γρήγορα το McGill Cryoleaf™ με τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα απευθείας στο LN_2.
5. Σύρετε προσεκτικά το προστατευτικό (πράσινο) κάλυμμα πάνω από το άκρο που περιέχει τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα και ασφαλίστε το στη θέση του με περιστροφή. Προσέξτε ώστε το McGill Cryoleaf™ να παραμένει συνεχώς βυθισμένο μέσα στο LN_2.
6. Τοποθετήστε το McGill Cryoleaf™ στην εξωτερική θήκη και πιέστε το καλά. Προσέξτε ώστε το McGill Cryoleaf™ να παραμένει συνεχώς βυθισμένο μέσα στο LN_2.
7. Μεταφέρατε το McGill Cryoleaf™ στο αποθηκευτικό δοχείο διατηρώντας το συνεχώς μέσα στο LN_2.

Θέρμανση
1. Προετοιμάστε τα θρεπτικά υλικά θέρμανσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του εργαστηρίου.
2. Βγάλτε το McGill Cryoleaf™ από το δοχείο αποθήκευσης και τοποθετήστε το σε λουτρό LN_2.
3. Χρησιμοποιώντας λαβίδα αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα του McGill Cryoleaf™. Προσέξτε ώστε όλα τα μέρη του McGill Cryoleaf™ να παραμένουν συνεχώς βυθισμένα μέσα στο υγρό LN_2.
4. Ξεβιδώστε το εσωτερικό τμήμα με το άκρο της λαβίδας και σύρετέ το προς τα πάνω. Διασφαλίστε ότι το McGill Cryoleaf™ εξακολουθεί να είναι βυθισμένο στο LN_2.
5. Βγάλτε το McGill Cryoleaf™ από το LN_2 και μεταφέρετε γρήγορα τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα στο πρώτο Warming Medium.
6. Τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα θα ξεκολλήσουν έπειτα από το McGill Cryoleaf™ και θα ελευθερωθούν μέσα στο Warming Medium, όπου θα πρέπει να παραμείνουν για 3 λεπτά το πολύ (στο σημείο αυτό τα ωοκύτταρα και τα έμβρυα είναι ακόμα συρρικνωμένα).
7. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία απόψυξης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του εργαστηρίου.

en - english

For storage of vitrified human oocytes and embryos.

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
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Storage instructions and stability
Store in original container at 2-25°C, protected from light.
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.

Do not reuse.
Do not freeze prior to use.
The red dot on the pouch indicates that the product has been sterilised using the e-beam processing technique. Do not use the product if the dot is yellow.

Note: The McGill Cryoleaf™ is an open system, which means that the oocytes and embryos are in direct contact with liquid nitrogen (LN_2).
ORIGIO recommends that you use a container that is suitable for the LN_2 and that can be sterilised. It is also recommended that the LN_2 be changed between patients to avoid the risk of contamination, and that LN_2 that complies with pharmacopoeia specifications be used.

Note: The recommended maximum load of the McGill Cryoleaf™ is 2-3 oocytes or embryos.

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
Cooling
1. Prepare the oocytes or embryos for vitrification according to laboratory protocol.
2. Plunge the outer cover of the McGill Cryoleaf™ into the LN_2 bath and allow the air to come out.
3. Quickly load the vitrified oocytes or embryos into the McGill Cryoleaf™ using a suitable pipette and as little medium as possible (<1 µl). The McGill Cryoleaf™ should stay dry during the process. Make sure to remove excess medium carefully and quickly using the pipette.
4. Quickly insert the McGill Cryoleaf™ with the oocytes or embryos directly into the LN_2.
5. Carefully slide the protective sleeve (green) over the tip containing the oocytes or embryos and lock it into place by turning. Take care that the McGill Cryoleaf™ remains immersed in the LN_2 at all times.
6. Insert the McGill Cryoleaf™ into the outer cover and press tightly. Take care that the McGill Cryoleaf™ remains immersed in the LN_2 at all times.
7. Transfer to a storage container while keeping the McGill Cryoleaf™ immersed in the LN_2.

Warming
1. Prepare the warming media according to laboratory protocol.
2. Collect the McGill Cryoleaf™ from the storage container and place into a bath of LN_2.
3. Using forceps, remove the outer cover from the McGill Cryoleaf™. Take care that all parts of the McGill Cryoleaf™ except the handle remain immersed in the LN2 at all times.
4. Unlock the inner part with the forceps tip and slide it upwards. Ensure that the McGill Cryoleaf™ still remains immersed in the LN_2.
5. Take the McGill Cryoleaf™ out of the LN_2 and quickly transfer the oocytes or embryos into the first warming medium.
6. The oocytes or embryos will then loosen themselves from the McGill Cryoleaf™ and be released into the warming medium, where they should stay for a maximum of 3 minutes (at this point, the oocytes or embryos are still shrunken).
7. Perform the thawing procedure according to laboratory protocol.

es - español

Para el almacenamiento de oocitos y embriones humanos vitrificados.

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
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
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
Conservar en el envase original a 2-25°C y protegido de la luz.
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.

No reutilizar.
No congelar antes de utilizar.
El punto rojo en la bolsa indica que el producto se ha esterilizado usando la técnica de haces de electrones. No utilizar el producto si el punto es amarillo.

Nota: El McGill Cryoleaf™ es un sistema abierto. Esto significa que los oocitos y los embriones están en contacto directo con el nitrógeno líquido (LN_2).
ORIGIO recomienda utilizar un recipiente adecuado para el LN_2, y que pueda esterilizarse. Se recomienda también la sustitución del LN_2 con cada paciente para evitar el riesgo de contaminación y utilizar LN_2 que cumpla con las especificaciones de la farmacopea.

Nota: La carga máxima recomendada del McGill Cryoleaf™ es de entre dos y tres oocitos o embriones.

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
Refrigeración
1. Preparar los oocitos o embriones para vitrificación según el protocolo del laboratorio.
2. Sumergir la cubierta externa del McGill Cryoleaf™ en el baño de LN_2 y dejar salir el aire.
3. Cargar rápidamente los embriones u oocitos vitrificados en el McGill Cryoleaf™ mediante una pipeta adecuada y la menor cantidad posible de medio (< 1 µl). El McGill Cryoleaf™ debería mantenerse seco durante el proceso. Asegurarse de eliminar cuidadosa y rápidamente el exceso de medio usando la pipeta.
4. Introducir rápidamente el McGill Cryoleaf™ con los oocitos o embriones directamente en el LN_2.
5. Deslizar con cuidado la funda protectora (verde) sobre la punta con los oocitos o embriones y doblarla colocándola en su sitio. Asegurarse de que el McGill Cryoleaf™ permanezca todo el tiempo sumergido en el LN_2.
6. Introducir el McGill Cryoleaf™ en la cubierta externa y presionar con fuerza. Asegurarse de que el McGill Cryoleaf™ permanezca todo el tiempo sumergido en el LN_2.
7. Transferir al recipiente de almacenamiento manteniendo el McGill Cryoleaf™ sumergido en el LN_2.

Calentamiento
1. Preparar el medio de calentamiento según el protocolo del laboratorio.
2. Retirar el McGill Cryoleaf™ del recipiente de almacenamiento y colocarlo en el baño de LN_2.
3. Mediante el uso de un fórceps, retirar la cubierta externa del McGill Cryoleaf™. Asegurarse de que todas las piezas del McGill Cryoleaf™ permanezcan todo el tiempo sumergidas en el LN_2.
4. Abrir la parte interna con la punta y deslizar hacia arriba. Asegurarse de que el McGill Cryoleaf™ permanezca aún sumergido en el LN_2.
5. Retirar el McGill Cryoleaf™ del LN_2 y transferir rápidamente los oocitos o embriones al primer medio de calentamiento.
6. A continuación, los oocitos o embriones se soltarán del McGill Cryoleaf™ y se liberarán en el medio de calentamiento, donde deberán permanecer durante un máximo de 3 minutos (en este punto, los oocitos o embriones aún están encogidos).
7. Realizar el procedimiento de descongelación según el protocolo del laboratorio.

et - eesti keel

Vitrifitseeritud inimese ootsüütide ja embrüote hoiustamiseks.

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
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2-25°C, valguse eest kaitstud kohas.
Tootja soovituse 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.

Mitte korduskasutada.
Enne kasutamist mitte külmutada.
Punane täpp ümbrisel osutab sellele, et toode on steriliseeritud elektronkiirtega töötlemise tehnikat kasutades. Ärge kasutage toodet, kui täpp on kollane.

Märkus: McGill Cryoleaf™ on avatud süsteem, mis tähendab, et ootsüüdid ja embrüod on vedela lämmastikuga (LN_2) vahetus kokkupuutes.
ORIGIO soovitab kasutada LN_2 jaoks sobivat konteinerit, mida saab steriliseerida. Lisaks on erinevate patsientide puhul saastumise riski minimeerimiseks soovitatav LN_2 vahetamine ning samuti tuleb jälgida, et kasutatav LN_2 vastaks farmakopõa nõuetele.

Märkus: Tootes McGill Cryoleaf™ on soovitatav säilitada maksimaalselt 2–3 ootsüüti või embrüot.

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
Jahutamine
1. Valmistage ootsüüdid või embrüod vitrifitseerimiseks ette vastavuses labori protokolliga.
2. Asetage toote McGill Cryoleaf™ välimine ümbris vanni, milles on LN_2, ja laske õhul eralduda.
3. Lisage vitrifitseeritud ootsüüdid või embrüod kiiresti tootesse McGill Cryoleaf™, kasutades sobivat pipetti ja võimalikult väheses koguses söödet (< 1 µl). McGill Cryoleaf™ peaks jääma toimingu jooksul kuivaks. Üleliigne sööde tuleb kindlasti ettevaatlikult ja kiiresti pipeti abil eemaldada.
4. Asetage ootsüütide või embrüotega McGill Cryoleaf™ kiiresti LN_2 sisse.
5. Lükake (roheline) kaitsekate ettevaatlikult üle ootsüüte või embrüoid sisaldava otsaku ja keerake seda oma kohale fikseerimiseks. McGill Cryoleaf™ peab kindlasti olema kogu aeg LN_2 sees.
6. Sisestage McGill Cryoleaf™ välimisse ümbrisesse ja suruge tihedalt. McGill Cryoleaf™ peab kindlasti olema kogu aeg LN_2 sees.
7. Teisaldage säilituskonteinerisse, jälgides, et McGill Cryoleaf™ oleks LN_2 sees.

Soojendamine
1. Valmistage soojendussööde labori protokolli kohaselt ette.
2. Võtke McGill Cryoleaf™ säilituskonteinerist ja asetage vanni, milles on LN_2.
3. Eemaldage pintsettide abil tootelt McGill Cryoleaf™ välimine ümbris. Jälgige, et toote McGill Cryoleaf™ kõik osad peale käepideme oleksid kogu aeg LN_2 sees.
4. Avage pintsettide otsade abil sisemine osa ja lükake seda üles. Veenduge, et McGill Cryoleaf™ jääks täielikult LN_2 sisse.
5. Võtke McGill Cryoleaf™ vannist, milles on LN_2, ning teisaldage ootsüüdid või embrüod kiiresti esimesse soojendussöötmesse.
6. Ootsüüdid või embrüod eralduvad seejärel tootest McGill Cryoleaf™ soojendussöötmesse, kuhu need tohib jätta maksimaalselt kolmeks minutiks (sellel ajaperioodil on ootsüüdid või embrüod endiselt kokku tõmbunud).
7. Viige läbi sulatamise protseduur vastavalt labori protokollile.

fr - français

Pour le stockage d'ovocytes et d'embryons humains vitrifiés.

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 sur embryon de souris (MEA)
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
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 25 °C, à l'abri de la lumière.
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.

Ne pas réutiliser.
Ne pas congeler avant l'utilisation.
Le point rouge sur le sachet indique que le produit a été stérilisé en utilisant la technique de traitement par faisceau d'électrons.
Ne pas utiliser le produit si ce point est de couleur jaune.

Remarque : Le McGill Cryoleaf™ est un système ouvert ce qui signifie que les ovocytes et embryons sont en contact direct avec l'azote liquide (LN_2).
ORIGIO recommande d'utiliser un récipient qui convient au LN_2 et qui peut être stérilisé. Il est également conseillé de changer de LN_2 entre les patients afin d'éviter le risque de contamination et d'utiliser du LN_2 en conformité avec les spécifications de la pharmacopée.

Remarque : La quantité maximum d'ovocytes ou d'embryons par McGill Cryoleaf™ est de 2 à 3.

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
Refroidissement
1. Préparer les ovocytes ou embryons destinés à être vitrifiés, en suivant la procédure habituelle du laboratoire.
2. Plonger le capuchon du McGill Cryoleaf™ dans le bain de LN_2 en veillant à laisser sortir l'air.
3. Charger rapidement les ovocytes ou embryons vitrifiés dans le McGill Cryoleaf™ à l'aide une pipette adaptée et en utilisant le moins de milieu possible (<1 µl). Le McGill Cryoleaf™ doit rester sec pendant le processus. S'assurer d'avoir retiré soigneusement et rapidement l'excédent de milieu.
4. Plonger rapidement le McGill Cryoleaf™ avec les ovocytes ou embryons directement dans le LN_2.
5. Faire délicatement glisser la gaine protectrice (verte) sur la gouttière contenant les ovocytes ou embryons et la verrouiller en la tournant. Veiller à ce que le McGill Cryoleaf™ reste en permanence immergé dans le LN_2.
6. Introduire le McGill Cryoleaf™ dans le capuchon et presser fermement. Veiller à ce que le McGill Cryoleaf™ reste en permanence immergé dans le LN_2.
7. Transférer le McGill Cryoleaf™ dans un conteneur de stockage immergé de LN_2.

Réchauffement
1. Suivre les indications se rapportant à la préparation du milieu de réchauffement.
2. Transférer le McGill Cryoleaf™ du conteneur vers le bain de LN_2.
3. À l'aide d'une pince, retirer le capuchon du McGill Cryoleaf™. Faire en sorte que tous les éléments du McGill Cryoleaf™, à l'exception de la poignée, restent en permanence immergés dans le LN_2.
4. Déverrouiller la protection intérieure (verte) et la faire glisser vers le haut. S'assurer que le McGill Cryoleaf™ reste toujours immergé dans le LN_2.
5. Faire sortir le McGill Cryoleaf™ du LN_2 et le plonger rapidement les ovocytes ou embryons dans le premier milieu de réchauffement.
6. Les ovocytes ou embryons se détachent alors du McGill Cryoleaf™ et sont libérés dans le milieu de réchauffement, où ils doivent rester au maximum 3 minutes (à ce stade, les ovocytes ou embryons sont toujours contractés).
7. Effectuer, ensuite, les différentes étapes de la procédure de décongélation en respectant les recommandations du fabricant.

hr - hrvatski

Za pohranu ljudskih vitrificiranih jajnih stanica i embrija.

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

Kontrola kvalitete
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
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
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 25°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
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.

Ne koristite ponovno proizvod.
Ne zamrzavati prije uporabe.
Crvena točka na vrećici označava da je proizvod steriliziran korištenjem tehnologije e-zraka. Ne koristite proizvod ako je točka žuta.

Napomena: McGill Cryoleaf™ je otvoreni sustav, što znači da su jajne stanice i embriji u izravnom kontaktu s LN_2 (tekući dušik).
ORIGIO vam preporuča korištenje spremnika prikladnog za LN_2, koji se može sterilizirati. Također se preporuča promijeniti LN_2 za svakog pacijenata kako biste izbjegli rizik od kontaminacije i koristiti LN_2 koji zadovoljava specifikacije farmakopeje.

Napomena: Preporučeno maksimalno punjenje McGill Cryoleaf™ je 2-3 jajne stanice ili embrija.

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

Napomena: Uređaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu
Hlađenje
1. Pripremite jajne stanice ili embrije za vitrifikaciju slijedeći laboratorijski protokol.
2. Uronite vanjski pokrivač McGill Cryoleaf™-a u kupku LN_2 i omogućite izlazak zraka.
3. Brzo napunite vitrificirane jajne stanice ili embrije u McGill Cryoleaf™ koristeći odgovarajuću pipetu i minimalnu moguću količinu medija (<1 µl). McGill Cryoleaf™ treba ostati suh tijekom procesa. Uvjerite se da ste pažljivo i brzo odstranili višak medija koristeći pipetu.
4. Brzo umetnite McGill Cryoleaf™ sa jajnim stanicama ili embrijima izravno u LN_2.
5. Pažljivo navucite zaštitni rukav (zeleni) preko vrha koji sadrži jajne stanice ili embrije i zaključajte ga na mjesto okretanjem. Pobrinite se da McGill Cryoleaf™ ostane uronjen u LN_2 cijelo vrijeme.
6. Umetnite McGill Cryoleaf™ u vanjski omotač i čvrsto pritisnite. Pobrinite se da McGill Cryoleaf™ ostane uronjen u LN_2 cijelo vrijeme.
7. Prenesite u spremnik držeći McGill Cryoleaf™ uronjen u LN_2.

Zagrijavanje
1. Pripremite medij za zagrijavanje sukladno laboratorijskom protokolu.
2. Prikupite McGill Cryoleaf™ iz spremnika i postavite ga u kupku od LN_2.
3. Koristeći pincetu uklonite vanjski omotač sa McGill Cryoleaf™-a. Pobrinite se da svi dijelovi McGill Cryoleaf™-a osim drške ostanu uronjeni u LN_2 cijelo vrijeme.
4. Oslobodite unutarnji dio vrhom pincete i povucite prema gore. McGill Cryoleaf™ mora ostati uronjen u LN_2.
5. Izvadite McGill Cryoleaf™ iz LN_2 i brzo prenesite jajne stanice ili embrije u prvi medij za zagrijavanje.
6. Jajne stanice ili embriji će se tada osloboditi iz McGill Cryoleaf™-a i otpustiti u medij za zagrijavanje, gdje trebaju ostati maksimalno 3 minute (u ovom su trenutku jajne stanice ili embriji još uvijek stisnuti).
7. Izvedite proceduru odmrzavanja sukladno laboratorijskom protokolu.

hu - magyar

Vitrifikált emberi petesejtek és embriók tárolásához.

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

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Egérembrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
Eredeti csomagolásban 2-25°C-on, fénytől védve tárolandó.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.

Tilos újra felhasználni!
Felhasználás előtt nem fagyasztható!
A piros pont a tasakon azt jelzi, hogy a terméket e-sugár feldolgozási technika alkalmazásával sterilizálták. Ne használja a terméket, ha a pont sárga.

Megjegyzés: A McGill Cryoleaf™ egy nyitott rendszer, ami azt jelenti, hogy a petesejtek és az embriók közvetlenül érintkeznek a folyékony nitrogénnel (LN_2).
Az ORIGIO azt javasolja, hogy LN_2 tárolására alkalmas és fertőtleníthető tartályt használjon. Továbbá javasoljuk, hogy a szennyeződés kockázatának elkerülése, illetve a gyógyszerkönyvben szereplő adatoknak megfelelő LN_2 használata érdekében a LN_2 -t az egyes betegek között cserélje ki.

Megjegyzés: A McGill Cryoleaf™ ajánlott maximális telítettsége 2-3 petesejt vagy embrió.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon 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
Hűtés
1. A petesejteket vagy embriókat a laboratóriumi protokollnak megfelelően készítse elő vitrifikációra.
2. Dugja a McGill Cryoleaf™ külső fedelét LN_2 fürdőbe, és hagyja, hogy a levegő kiáramoljon.
3. Gyorsan tegye bele a vitrifikált petesejteket vagy embriókat a McGill Cryoleaf™ megfelelő pipetta és a lehető legkevesebb közeg (<1 µl) használatával. A folyamat során a McGill Cryoleaf™-nek száraznak kell maradnia. A pipetta segítségével óvatosan és a lehető leggyorsabban távolítsa el a fölösleges közeget.

McGill Cryoleaf™

4. Gyorsan tegye be a McGill Cryoleaf™-et a petesejtekkel vagy embriókkal LN_2-be.
5. Óvatosan húzza a védőtokot (zöld) a hegyére a petesejtekkel vagy embriókkal, és elfordítással zárja le. Ügyeljen arra, hogy a McGill Cryoleaf™ végig LN_2-be merítve maradjon.
6. Helyezze a McGill Cryoleaf™-et a külső fedőbe és erősen nyomja meg. Ügyeljen arra, hogy a McGill Cryoleaf™ végig LN_2-be merítve maradjon.
7. Vigye át a tároló tartályt, miközben a McGill Cryoleaf™ végig LN_2-be merítve marad.

Melegítés
1. A laboratóriumi protokollnak megfelelően készítse elő a melegítő közeget.
2. Vegye ki a McGill Cryoleaf™ -et a tároló tartályból, és helyezze LN_2 fürdőbe.
3. Csipesz segítségével távolítsa el a McGill Cryoleaf™ külső fedelét. Ügyeljen arra, hogy a McGill Cryoleaf™ minden egyes része, kivéve a fogantyút, végig LN_2-be merítve maradjon.
4. A csipesz végével oldja fel a belső részt és csúsztassa felfelé. Bizonyosodjon meg arról, hogy a McGill Cryoleaf™ még mindig LN_2-be van merítve.
5. Vegye ki a McGill Cryoleaf™-et a LN_2-ből és gyorsan helyezze át a petesejteket vagy embriókat az első melegítő közegbe.
6. A petesejtek vagy embriók ezt követően kilazulnak a McGill Cryoleaf™- ből és a melegítő közegbe kerülnek, ahol legfeljebb 3 percig tartsa őket (ezen a ponton a petesejtek vagy embriók még össze vannak zsugorodva).
7. A laboratóriumi protokollnak megfelelően végezze el a felolvasztási eljárást.

is - íslenska

Fyrir geymslu glerjaðra eggfrumna og fósturvísa úr mönnum.

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

Gæðaeftirlitspróf
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-25°C, varið gegn ljósi.
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:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.

Notið ekki aftur.
Frystið ekki fyrir notkun.
Rauði depillinn á pokanum gefur til kynna að varan var sæfð með rafeindageislun. Ekki má nota lyfið ef depillinn er gulur.

Athugið: McGill Cryoleaf™ er opið kerfi sem merkir að eggfrumur og fósturvísar eru í beinni snertingu við fljótandi kófnunarefni (LN_2).
ORIGIO mælir með því að notað sé ílát sem hentar LN_2 og sem þolir sæfingu. Eins er mælt er með því að skipt sé um LN_2 milli sjúklinga til að koma í veg fyrir hættu á mengun og að notað sé LN_2 sem er í samræmi við skilgreiningar lyfjaskrár.

Athugið: Ráðlögð hámarkshleðsla McGill Cryoleaf™ er 2-3 eggfrumur eða fósturvísar.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika 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.

Notkunarleiðbeiningar
Kæling
1. Undirbúa skal eggfrumur eða fósturvísa undir frystingu samkvæmt aðferðalýsingu rannsóknastofu.
2. Dýfið ytri hlíf McGill Cryoleaf™ ofan í LN_2 baðið og látið loftið streyma út.
3. Setjið glerjaðar eggfrumur eða fósturvísa með hraði inn í McGill Cryoleaf™ með hentugri pípettu og eins lítið af æti og kostur er (<1 µl). McGill Cryoleaf™ skal vera þurr á meðan þetta fer fram. Gætið þess að fjarlægja umframæti hratt og vandlega með pípettunni.
4. McGill Cryoleaf™ með eggfrumum eða fósturvísum er látinn með hraði beint ofan í fljótandi kófnunarefni (LN_2).
5. Rennið hlífinni (grænn) varlega fram yfir endann með eggfrumunum eða fósturvísunum og festið á sinn stað með snúningi. Gætið þess að McGill Cryoleaf™ sé allan tímann á kafi í LN_2.
6. Komið McGill Cryoleaf™ fyrir í ytri hlífinni og þrýstið vel að. Gætið þess að McGill Cryoleaf™ sé allan tímann á kafi í LN_2.
7. Flytjið þetta yfir í geymsluílát og haldið McGill Cryoleaf™ á kafi í LN_2.

Hitun
1. Útbúið þíðingaræti samkvæmt aðferðalýsingu rannsóknastofu.
2. Takið McGill Cryoleaf™ úr geymsluíláti og bað í fljótandi kófnunarefni (LN_2).
3. Ytri hlíf McGill Cryoleaf™ er fjarlægð með töngum. Gætið þess að allir hlutar McGill Cryoleaf™ nema handfangið séu allan tímann á kafi í LN_2.
4. Opnið innri hlutann með oddi tanganna og rennið honum uppávið. Sjáið til þess að McGill Cryoleaf™ sé enn á kafi í LN_2.
5. Takið McGill Cryoleaf™ úr LN_2 og færið eggfrumurnar eða fósturvísana með hraði yfir í fyrsta þíðingaræti.
6. Eggfrumur eða fósturvísar losna þá frá McGill Cryoleaf™ og færast yfir í þíðingarætið þar sem þeir skulu dvelja í 3 mínútur í mesta lagi (á þessu stigi eru eggfrumur eða fósturvísar enn samanskroppnir).
7. Þiðnun er framkvæmd samkvæmt aðferðalýsingu rannsóknastofu.

it - italiano

Per lo stoccaggio di ovociti ed embrioni umani vitrificati.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente 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 su embrioni di topo (MEA)
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
Conservare nel contenitore originale a 2-25°C e al riparo dalla luce.
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:
1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.

Non riutilizzare.
Non congelare prima dell'uso.
Il punto rosso sulla sacca indica che il prodotto è stato sterilizzato utilizzando la tecnologia di irradiazione con fascio di elettroni (e-beam). Non utilizzare il prodotto se il punto è di colore giallo.

Nota: McGill Cryoleaf™ è un sistema aperto: ciò significa che gli ovociti e gli embrioni sono a diretto contatto con l'azoto liquido (LN_2).
ORIGIO raccomanda l'uso di un contenitore idoneo per LN_2 e sterilizzabile. Si raccomanda inoltre di cambiare LN_2 tra una paziente e l'altra, onde evitare il rischio di contaminazione, e di utilizzare LN_2 conforme alle specifiche della farmacopea.

Nota: Il carico massimo consigliato di McGill Cryoleaf™ è di 2-3 ovociti o embrioni.

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
Raffreddamento
1. Preparare gli ovociti o gli embrioni per la vitrificazione attenendosi al protocollo del laboratorio.
2. Immergere la copertura esterna di McGill Cryoleaf™ nel bagno di LN_2 e lasciar fuoriuscire l'aria.
3. Caricare rapidamente gli ovociti e gli embrioni vitrificati in McGill Cryoleaf™ utilizzando una pipetta idonea e la minore quantità di terreno possibile (<1 µl). Durante il processo, McGill Cryoleaf™ deve rimanere asciutto. Accertarsi di rimuovere rapidamente e con cautela il terreno in eccesso con la pipetta.
4. Inserire rapidamente McGill Cryoleaf™ con gli ovociti o gli embrioni direttamente in LN_2.
5. Fare scivolare con attenzione il manicotto protettivo (verde) sulla punta contenente gli ovociti o gli embrioni e bloccarlo in posizione ruotandolo. Fare attenzione che McGill Cryoleaf™ rimanga sempre immerso in LN_2.
6. Inserire McGill Cryoleaf™ nella copertura esterna e premere serrando. Fare attenzione che McGill Cryoleaf™ rimanga sempre immerso in LN_2.
7. Trasferire in un contenitore di stoccaggio mantenendo McGill Cryoleaf™ immerso in LN_2.

Riscaldamento
1. Preparare i terreni di riscaldamento attenendosi al protocollo del laboratorio.
2. Prelevare McGill Cryoleaf™ dal contenitore di stoccaggio e porlo in un bagno di LN_2.
3. Con le pinze, rimuovere la copertura esterna da McGill Cryoleaf™. Fare attenzione che tutte le parti di McGill Cryoleaf™, tranne l'impugnatura, rimangano sempre immerse in LN_2.
4. Sbloccare la parte interna con la punta delle pinze e farla scivolare verso l'alto. Accertarsi che McGill Cryoleaf™ rimanga ancora immerso in LN_2.
5. Estrarre McGill Cryoleaf™ da LN_2 e trasferire rapidamente gli ovociti o gli embrioni nel primo terreno di riscaldamento.
6. Gli ovociti o gli embrioni si staccheranno quindi da McGill Cryoleaf™ e saranno rilasciati nel terreno di riscaldamento, dove devono rimanere per un massimo di tre minuti (a questo punto gli ovociti o gli embrioni sono ancora disidratati).
7. Eseguire la procedura di scongelamento attenendosi al protocollo del laboratorio.

kk - қазақша

Әйнектелген ооциттер мен эмбриондарды сақтауға арналған.

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

Сапаны бақылау сынағы
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Өз ыдысына салып 2-25°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.

Қайта қолдануға болмайды.
Қолданар алдында мұздатуға болмайды.
Құтыдағы қызыл нүкте өнімнің электрон сәулесін өңдеу тәсілімен зарарсыздандырылғанын білдіреді. Нүкте сары болса, препаратты қолдануға болмайды.

Ескертпе: McGill Cryoleaf™ — ооцит мен эмбрион сұйық азотпен (LN_2) тікелей қатынаста екенін білдіретін ашық жүйе. ORIGIO LN_2 қолайлы және зарарсыздандыруға болатын контейнер қолдануға кеңес береді. Сондай-ақ жұқтырудың алдын алу үшін LN_2 пациенттер арасында ауыстырған және фармакопея ерекшеліктеріне сай болатын LN_2 қолданған жөн.

Ескертпе: Ұсынылған максималды McGill Cryoleaf™ жүктемесі — 2-3 ооцит немесе эмбрион.

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

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

Ескертпе: Құрылғыны медициналық құрылғылады тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары
Салқындату
1. Ооциттер немесе эмбриондарды зертхана протоколына сәйкес әйнектеуге дайындаңыз.
2. McGill Cryoleaf™ сыртқы қақпағын LN_2 батырып, ауаның шығуына мүмкіндік беріңіз.
3. Әйнектелген аналық жасуша немесе эмбрионды қолайлы пипетканың көмегімен McGill Cryoleaf™ ішіне салыңыз және ортаны (<1 мкл) өте аз мөлшерде қолданыңыз. McGill Cryoleaf™ үрдіс кезінде құрғақ болуы тиіс. Артық ортаны пипетканың көмегімен жылдам алып тастаңыз.
4. Ооцит немесе эмбрион салынған McGill Cryoleaf™ тікелей LN_2 жылдам салыңыз.
5. Ооциті немесе эмбрионы бар ұштың үстінен қорғаушы тығынды (жасыл) ақырын сырғытып, орнына бұрап бекітіңіз. McGill Cryoleaf™ LN_2 ішінде үнемі батып тұруы керек.
6. McGill Cryoleaf™ сыртқы қақпаққа салып, жақсылап қысыңыз. McGill Cryoleaf™ LN_2 ішінде үнемі батып тұруы керек.
7. McGill Cryoleaf™ LN_2 ішінде ұстап тұрып, сақтау контейнеріне тасымалдаңыз.

Жылыту
1. Жылыту орталарын зертхана протоколына сәйкес дайындаңыз.
2. McGill Cryoleaf™ сақтау контейнерінен жинап алып, LN_2 ішіне салыңыз.
3. McGill Cryoleaf™ қақпағын қысқаштармен алып тастаңыз. McGill Cryoleaf™ ұстағышынан басқа бөліктері LN_2 ішіне үнемі батырылып тұруы керек.
4. Ішкі жағын қысқаштың ұшымен ашып, жоғары қарай сырғытыңыз. McGill Cryoleaf™ әлі де LN_2 малынып тұрғанын тексеріңіз.
5. McGill Cryoleaf™-ті LN_2 ішінен алып, ооциттерді немесе эмбриондарды бірінші Warming Medium ішіне жылдам тасымалдаңыз.
6. Ооциттер немесе эмбриондар өздерін McGill Cryoleaf™-тен босатады және Warming Medium ішіне жіберіледі, онда оларды ең көп 3 минут ұстау қажет (бұл кезде ооциттер немесе эмбриондар әлі кіржиген күйде болады).
7. Жібіту үрдісін зертхана протоколына сәйкес орындаңыз.

lt - lietuvių kalba

Skirta užšaldytų žmogaus oocitų ir embrionų laikymui.

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
Atliktas pelės embriono testas (MEA)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Laikyti gamintojo pakuotėje 2-25°C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produkto nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.

Nenaudoti pakartotinai.
Prieš naudodami neužšaldykite.
Raudonas taškas ant maišelio reiškia, kad preparatas buvo sterilizuotas elektronų pluoštu. Jei taškas geltonas, maišelio nenaudoti.

Pastaba: „McGill Cryoleaf™“ yra atvira sistema, o tai reiškia, kad oocitai ir embrionai turi tiesioginį sąlytį su skystu azotu (LN_2).
ORIGIO rekomenduoja naudoti skystam azotui (LN_2) tinkamą indą, kurį galima sterilizuoti. Taip pat, norint išvengti užteršimo, rekomenduojama skystą azotą (LN_2) keisti kiekvienam pacientui bei naudoti skystą azotą (LN_2), atitinkantį farmakopėjos specifikacijas.

Pastaba: Rekomenduojamas maksimalus „McGill Cryoleaf™“ įkeliamas kiekis yra 2–3 oocitai arba embrionai.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, jūsų 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
Užšaldymas
1. Oocitai arba embrionai paruošiami užšaldymui pagal laboratorijos protokolą.
2. Išorinis „McGill Cryoleaf™“ dangtis panardinamas į skysto azoto (LN_2) vonelę, kad išeitų oras.
3. Užšaldyti oocitai arba embrionai tuojau pat įkeliami į „McGill Cryoleaf™“ naudojant tinkamą pipetę ir kuo mažiau terpės (<1 µl). Procedūros metu „McGill Cryoleaf™“ turi išlikti sausas. Jei terpės per daug, jos perteklius kruopščiai ir greitai pašalinamas pipete.
4. „McGill Cryoleaf™“ su oocitais arba embrionais greitai įleidžiamas tiesiai į skystą azotą (LN_2).
5. Apsauginė mova (žalia) atsargiai nustumiama virš galiuko su oocitais arba embrionais ir pasukus užfiksuojama. „McGill Cryoleaf™“ turi būti visą laiką panardintas į skystą azotą (LN_2).
6. „McGill Cryoleaf™“ įstatomas į išorinį dangtį ir stipriai paspaudžiamas. „McGill Cryoleaf™“ turi būti visą laiką panardintas į skystą azotą (LN_2).
7. Panardintas į skystą azotą „McGill Cryoleaf™“ perkeliamas į laikymo indą.

Atšildymas
1. Atšildymo terpė paruošiama pagal laboratorijos protokolą.
2. „McGill Cryoleaf™“ išimamas iš laikymo indo ir patalpinamas į vonelę su skystu azotu (LN_2).
3. Viršutinis dangtis nuo „McGill Cryoleaf™“ nuimamas žnyplėmis. Visos „McGill Cryoleaf™“ dalys, išskyrus rankenėlę, visą laiką turi būti panardintos į skystą azotą (LN_2) .
4. Žnyplėmis atidaroma vidinė dalis ir paslenkama aukštyn. „McGill Cryoleaf™“ vis dar turi būti panardintas į skystą azotą (LN_2).
5. „McGill Cryoleaf™“ išimamas iš skysto azoto (LN_2), o oocitai arba embrionai skubiai perkeliami į pirmąją atšildymo terpę.
6. Tuomet oocitai arba embrionai atsipalaiduoja ir iš „McGill Cryoleaf™“ laisvai patenka į atšildymo terpę, kurioje turi pabūti ne ilgiau nei 3 minutes (šiame etape jie vis dar susitraukę).
7. Atšildymo procedūra atliekama pagal laboratorijos protokolą.

lv- latviešu valoda

Vitrificētu cilvēka oocītu un embriju uzglabāšanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

Kvalitātes kontroles testi
Peļu embriju tests (MEA)
Piezīme. Katras partijas analīzu rezultāti ir norādīti analīzu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–25 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.

Nelietot atkārtoti.
Nesasaldējiet pirms lietošanas.
Sarkanais punkts uz maisiņa norāda, ka preparāts ir sterilizēts, izmantojot apstrādi ar elektronu starojumu. Nelietojiet preparātu gadījumā, ja punkts ir dzeltens.

Piezīme. McGill Cryoleaf™ ir atvērta sistēma, kas nozīmē, ka oocīti un embriji atrodas tiešā saskarē ar šķidro slāpekli (LN_2).
ORIGIO iesaka lietot tvertni, kas ir piemērota LN_2 un sterilizējama. Turklāt ieteicams mainīt LN_2 starp pacientiem, lai izvairītos no piesārņojuma riska, un lietot LN_2, kas atbilst farmakopejas specifikācijām.

Piezīme. Ieteicamā maksimālā McGill Cryoleaf™ slodze ir 2–3 oocīti vai embriji.

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
Dzesēšana
1. Sagatavojiet oocītus vai embrijus vitrifikācijai atbilstoši laboratorijas protokolam.
2. Iegremdējiet McGill Cryoleaf™ ārējo pārsegu LN_2 peldē un ļaujiet iznākt gaisam.
3. Vitrificētos oocītus vai embrijus ātri ievietojiet McGill Cryoleaf™, izmantojot piemērotu pipeti un iespējami maz šķīduma (<1 µl). McGill Cryoleaf™ procesa laikā jāatrodas sausumā. Lieko šķīdumu uzmanīgi un ātri noņemiet ar pipeti.
4. Ātri ievietojiet McGill Cryoleaf™ ar oocītiem vai embrijiem tieši LN_2.
5. Uzmanīgi uzbīdiet aizsarguzmavu (zaļa) pāri uzgalim, kas satur oocītus vai embrijus, un fiksējiet vietā pagriežot. Gādājiet, lai McGill Cryoleaf™ visu laiku būtu iegremdēts LN_2.
6. Ievietojiet McGill Cryoleaf™ ārējā pārsegā un cieši piespiediet. Gādājiet, lai McGill Cryoleaf™ visu laiku būtu iegremdēts LN_2.
7. Pārvietojiet uz uzglabāšanas tvertni, vienlaicīgi gādājot, lai McGill Cryoleaf™ būtu iegremdēts LN_2.

Sildīšana
1. Sagatavojiet sildīšanas šķīdumu atbilstoši laboratorijas protokolam.
2. Paņemiet McGill Cryoleaf™ no uzglabāšanas tvertnes un ievietojiet to LN_2 vanniņā.
3. Ar knaiblēm noņemiet McGill Cryoleaf ™ ārējo pārsegu. Gādājiet, lai visas McGill Cryoleaf™ daļas, izņemot rokturi, visu laiku būtu iegremdētas LN_2.
4. Atbrīvojiet iekšējo daļu ar knaibļu galu un bīdiet augšup. Nodrošiniet, lai McGill Cryoleaf™ joprojām būtu iegremdēts LN_2.
5. Izņemiet McGill Cryoleaf™ no LN_2 un ātri pārvietojiet oocītus vai embrijus pirmajā sildīšanas šķīdumā.
6. Pēc tam oocīti vai embriji atbrīvosies no McGill Cryoleaf™ un izlaisti sildīšanas šķīdumā, kur tiem jāatrodas ne vairāk kā 3 minūtes (šajā brīdī oocīti vai embriji joprojām ir sarāvušies).
7. Veiciet atkausēšanu atbilstoši laboratorijas protokolam.

mk - македонски

За чување на витрифицираните човечки ооцити и ембриони.

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Тестови за контрола на квалитет
Тест на ембриони на глувци (MEA)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-25°C, заштитен од светлина.
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.

Да не се употребува повторно.
Да не се замрзнува пред употреба.
Црвената точка на кесичката од препаратот означува дека тој е стерилизиран со употреба на техника за обработка со електронски сноп. Производот не смее да се користи доколку точката е жолта.

Забелешка: McGill Cryoleaf™ е отворен систем, што значи дека ооцитите и ембрионите се во директен контакт со течен азот (LN_2).
ORIGIO препорачува да употребувате сад кој е соодветен за LN_2 и кој може да се стерилизира. Исто така, се препорачува да се промени LN_2 помеѓу пациентите за да се избегне ризик од контаминација и да се употребува LN_2 кој е во согласност со спецификациите на фармакопеја.

Забелешка: Максималното препорачано полнење на McGill Cryoleaf™ е 2-3 ооцити или ембриони.

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
Ладење
1. Подгответе ги ооцитите или ембрионите за витрификација според лабораториски протокол.
2. Отстранете ја надворешната обвивка на McGill Cryoleaf™ во садот со течен азот LN_2 и дозволете да излегува воздух.
3. Брзо наполнете ги витрифицираните ооцити или ембриони во McGill Cryoleaf™ со употреба на соодветна пипета и што е можно помалку медиум (<1 µl). McGill Cryoleaf™ треба да остане сув за време на процесот. Вишокот медиум отстранете го внимателно и брзо со помош на пипета.
4. Брзо внесете го McGill Cryoleaf™ со ооцитите или ембрионите директно во течниот азот (LN_2).
5. Внимателно тргнете ја заштитната навлака (зелена боја) над врвот со ооцитите или ембрионите и прицврстете ги со вртење. Внимавајте McGill Cryoleaf™ постојано да биде потопен во LN_2.
6. Внесете го McGill Cryoleaf™ во надворешниот капак и силно притиснете. Внимавајте McGill Cryoleaf™ постојано да биде потопен во LN_2.
7. Пренесете го садот за чување додека McGill Cryoleaf™ е потопен во LN_2.

Загревање
1. Подгответе го медиумот за загревање според лабораториски протокол.
2. Соберете го McGill Cryoleaf™ од садот за чување и внесете го во садот со LN_2.
3. Со форцепс, отстранете ја надворешната навлака од McGill Cryoleaf™. Внимавајте сите делови од McGill Cryoleaf™, освен рачката, постојано да бидат потопени во LN_2.
4. Отклучете го внатрешниот дел со врвот на форцепсот и лизгајте го нанапред. Осигурајте се дека McGill Cryoleaf™ е сè уште потопен во LN_2.
5. Извадете го McGill Cryoleaf™ надвор од LN_2 и брзо пренесете ги ооцитите или ембрионите во првиот медиум за загревање.
6. Тогаш ооцитите или ембрионите ќе се одделат од McGill Cryoleaf™ и ќе се ослободат во медиумот за загревање, каде што треба да останат најмногу 3 минути (во овој момент, ооцитите или ембрионите сè уште се собрани).
7. Извршете ја постапката за одмрзнување според лабораториски протокол.

nl - nederlands

Voor de opslag van verglaasde humane oöcyten en embryo's.

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.

Kwaliteitscontroleonderzoek
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
Bewaren in de originele verpakking bij 2-25°C, afgeschermd tegen licht.
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.

Niet opnieuw gebruiken.
Voor gebruik niet in de vriezer bewaren.
De rode stip op de zak geeft aan dat het product is gesteriliseerd met gebruik van de e-beamverwerkingstechniek. Gebruik het product niet als de stip geel is.

Opmerking: De McGill Cryoleaf™ is een open systeem. Dit houdt in dat de oöcyten en embryo's rechtstreeks in contact staan met vloeibare stikstof (LN_2).
ORIGIO adviseert dat u een container gebruikt die geschikt is voor de LN_2 en die gesteriliseerd kan worden. Het verdient ook aanbeveling om de LN_2 tussen patiënten door te vervangen om de kans op besmetting te vermijden en om LN_2 te gebruiken die voldoet aan de specificaties in de farmacopee.

Opmerking: De aanbevolen maximale lading van de McGill Cryoleaf™ is 2-3 oöcyten of embryo's.

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
Koelen
1. Bereid de oöcyten of embryo's voor vitrificatie volgens het laboratoriumprotocol.
2. Laat de buitenste afdekking van de McGill Cryoleaf™ in het LN_2-bad vallen en laat de lucht eruit ontsnappen.
3. Laad snel de verglaasde oöcyten of embryo's in de McGill Cryoleaf™ met gebruik van een geschikte pipet en zo weinig mogelijk medium (<1 µl). De McGill Cryoleaf™ moet tijdens het proces droog blijven. Zorg ervoor dat overtollig medium zorgvuldig en snel wordt verwijderd met gebruik van de pipet.
4. Plaats de McGill Cryoleaf™ met de oöcyten of embryo's snel rechtstreeks in de LN_2.
5. Schuif voorzichtig de beschermende huls (groen) over de punt met de oöcyten of embryo's en zet deze op zijn plaats vast door te draaien. Zorg ervoor dat de McGill Cryoleaf™ te allen tijde ondergedompeld blijft in de LN_2.
6. Plaats de McGill Cryoleaf™ in de buitenste afdekking en druk stevig aan. Zorg ervoor dat de McGill Cryoleaf™ te allen tijde ondergedompeld blijft in de LN_2.

7. Breng over naar een opslagcontainer terwijl de McGill Cryoleaf™ ondergedompeld blijft in de LN_2.

Opwarmen
1. Bereid het opwarmmedium volgens het laboratoriumprotocol.
2. Haal de McGill Cryoleaf™ uit de opslagcontainer en plaats hem in een bad met LN_2.
3. Haal met gebruik van een pincet de buitenste afdekking van de McGill Cryoleaf™. Zorg ervoor dat alle delen van de McGill Cryoleaf™ met uitzondering van de handgreep te allen tijde ondergedompeld blijven in de LN_2.
4. Ontgrendel het binnenste deel met de punten van de pincet en schuif het naar boven. Zorg ervoor dat de McGill Cryoleaf™ nog steeds ondergedompeld blijft in de LN_2.
5. Haal de McGill Cryoleaf™ uit de LN_2 en breng de oöcyten of embryo's snel over naar het eerste opwarmmedium.
6. De oöcyten of embryo's zullen zichzelf dan loslaten van de McGill Cryoleaf™ en worden vrijgegeven aan het opwarmmedium, waar ze gedurende maximaal 3 minuten moeten blijven (op dit moment zijn de oöcyten of embryo's nog gekrompen).
7. Voer de ontdooiprocedure uit volgens het laboratoriumprotocol.

no - norsk

For lagring av vitrifiserte humane embryo og oocytter.

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Testing for kvalitetskontroll
Museembryoanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-25°C og beskyttet mot lys.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.

Skal ikke brukes på nytt.
Skal ikke fryses før bruk.
Den røde flekken på lommen indikerer at produktet er sterilisert ved hjelp av e-stråle prosessteknikk. Produktet skal ikke brukes hvis flekken er gul.

Merk: McGill Cryoleaf™ er et åpent system, noe som betyr at oocyttene og embryoene er i direkte kontakt med flytende nitrogen (LN_2). ORIGIO anbefaler at du bruker en beholder som er egnet for LN_2 og som kan steriliseres. Det anbefales også at LN_2 byttes mellom pasienter for å unngå risiko for kontaminering, og at LN_2 som oppfyller spesifikasjonene i farmakopeen brukes.

Merk: Anbefalt maksimal fylling av McGill Cryoleaf™ er 2-3 oocytter eller embryoer.

Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette feltet i ditt land.

Merk: Skal kun brukes sammen med annet utstyr som er egnet til dette spesielle formålet.

Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

Bruksanvisning
Avkjøling
1. Klargjør oocyttene eller embryoene for vitrifisering i henhold til laboratoriets protokoll.
2. Dypp det ytre dekselet til McGill Cryoleaf™ i LN_2 badet og la luften slippe ut.
3. Last vitrifiserte oocytter og embryoer raskt inn i McGill Cryoleaf™ ved hjelp av en passende pipette og så lite medium som mulig (<1 µl). McGill Cryoleaf™ skal holdes tørr under prosedyren. Pass på å fjerne overflødig medium nøye og raskt ved hjelp av pipetten.
4. Sett raskt McGill Cryoleaf™ med oocytter eller embryoer direkte ned i LN_2.
5. La beskyttelseshylsen (grønn) gli forsiktig over spissen som inneholder oocytter eller embryoer og lås den på plass ved å vri. Pass på at McGill Cryoleaf™ er dekket av LN_2 til enhver tid.
6. Sett McGill Cryoleaf™ inn i det ytre dekselet og trykk fast. Pass på at McGill Cryoleaf™ er dekket av LN_2 til enhver tid.
7. Overfør til lagringsbeholder mens McGill Cryoleaf™ holdes nedsenket LN_2.

Oppvarming
1. Klargjør varmemediet i henhold til laboratorieprotokoll.
2. Ta opp McGill Cryoleaf™ fra lagringsbeholderen og plasser den i et bad med LN_2.
3. Fjern det ytre dekselet fra McGill Cryoleaf™ med en tang. Pass på at alle deler av McGill Cryoleaf™ med unntak av håndtaket er dekket av LN_2 til enhver tid.
4. Lås opp den indre delen med tangen og la den gli oppover. Pass på at McGill Cryoleaf™ fortsatt er dekket av LN_2.
5. Ta McGill Cryoleaf™ ut av LN_2 og overfør oocyttene eller embryoene raskt til det første varmemediet.
6. Oocyttene eller embryoene vil deretter løsne fra McGill Cryoleaf™ og frigjøres i varmemediet, hvor de bør være maksimalt 3 minutter (på dette stadiet er oocyttene eller embryoene fortsatt skrumpet).
7. Utfør tineprosedyren henhold til laboratorieprotokoll.

pt - português

Para conservação de oócitos e embriões humanos vitrificados.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Teste de controlo de qualidade
Teste de embrião de rato (MEA)
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Conservar na embalagem original a 2-25°C, protegido da luz.
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:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.

Não reutilizar.
Não congelar antes de utilizar.
O ponto vermelho na bolsa indica que o produto foi esterilizado utilizando a técnica de processamento de radiação por feixe de eletrões ("e-beam"). Não utilize o produto se o ponto estiver amarelo.

Nota: O McGill Cryoleaf™ é um sistema aberto, o que significa que os oócitos e os embriões estão em contacto direto com o azoto líquido (LN_2).
A ORIGIO recomenda que utilize um recipiente que seja adequado para o LN_2 e que possa ser esterilizado. Recomenda-se ainda que o LN_2 seja trocado entre pacientes, de modo a evitar o risco de contaminação e que utilize LN_2 que cumpra as especificações da farmacopeia.

Nota: A capacidade máxima recomendada do McGill Cryoleaf™ é de 2–3 oócitos ou embriões.

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
Arrefecimento
1. Prepare os oócitos ou embriões para vitrificação de acordo com o protocolo laboratorial.
2. Mergulhe a cobertura externa do McGill Cryoleaf™ no banho de LN_2 e deixe o ar sair.
3. Coloque rapidamente os oócitos ou embriões vitrificados no McGill Cryoleaf™ utilizando uma pipeta adequada e a menor quantidade de meio (<1 µl) possível. O McGill Cryoleaf™ deve permanecer seco durante o processo. Certifique-se de que remove o excesso de meio, de forma cuidadosa e rápida, utilizando uma pipeta.
4. Insira rapidamente o McGill Cryoleaf™ com os oócitos ou embriões diretamente em LN_2.
5. Deslize cuidadosamente a manga de proteção (verde) sobre a ponta com os oócitos ou embriões e bloqueie na posição correta, girando. Tenha o cuidado de garantir que o McGill Cryoleaf™ permanece sempre mergulhado em LN_2.
6. Insira o McGill Cryoleaf™ no revestimento externo e pressione firmemente. Tenha o cuidado de garantir que o McGill Cryoleaf™ permanece sempre mergulhado em LN_2.
7. Transfira para um recipiente de armazenamento guardando o McGill Cryoleaf™ imergido em LN_2.

Aquecimento
1. Prepare o meio de aquecimento de acordo com o protocolo do laboratorial.
2. Retire o McGill Cryoleaf™ do recipiente de armazenamento e coloque-o num banho de LN_2.
3. Utilizando pinças, remova o revestimento externo do McGill Cryoleaf™. Tenha o cuidado de garantir que todas as partes do McGill Cryoleaf™, exceto a pega, permanecem sempre mergulhadas em LN_2.
4. Desbloqueie a parte interna com a ponta e faça-a deslizar para cima. Certifique-se de que o McGill Cryoleaf™ ainda permanece mergulhado em LN_2.
5. Tire o McGill Cryoleaf™ do LN_2 e transfira rapidamente os oócitos ou embriões para o primeiro meio de aquecimento.
6. Os oócitos ou embriões irão então soltar-se do McGill Cryoleaf™ e serão libertados para o meio de aquecimento, onde devem permanecer por um período máximo de 3 minutos (nesta fase, os oócitos ou embriões ainda estão encolhidos).
7. Execute o procedimento de descongelação de acordo com o protocolo do laboratorial.

ro - română

Pentru stocarea oocitelor umane și embrionilor vitrificați.

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 prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
Notă: 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
A se păstra în ambalajul original, la 2-25°C, ferit de lumină.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.

A nu se reutiliza.
A nu se congela înainte de utilizare.
Punctul roșu de pe pungă indică faptul că produsul a fost sterilizat prin tehnica e-beam. Nu utilizați produsul dacă punctul are culoarea galbenă.

Notă: Produsul McGill Cryoleaf™ este un sistem deschis, ceea ce înseamnă că oocitele și embrionii vin în contact direct cu azotul lichid (LN_2).
ORIGIO recomandă să utilizați un container rezistent la LN_2 și care poate fi sterilizat.
De asemenea este recomandat ca LN_2 să fie schimbat de la pacient la pacient pentru a evita riscul de contaminare și să se utilizeze LN_2 care respectă toate cerințele farmacopeii.

Notă: Este recomandat ca pe o paietă McGill Cryoleaf™ să fie încărcate maxim 2-3 oocite sau embrioni.

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

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

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

Instrucțiuni de utilizare
Răcire
1. Pregătiți oocitele sau embrionii conform protocolului de vitrificare.
2. Scufundați partea exterioară a McGill Cryoleaf™ în baia de LN_2 și lăsați sa iasă aerul.
3. Încărcați rapid oocitele sau embrionii vitrificați în McGill Cryoleaf™ utilizând o pipetă potrivită și cu o cantitate minim posibila de mediu (<1 µl). McGill Cryoleaf™ trebuie să stea uscat în timpul procedurii. Asigurați-vă că ați îndepărtat excesul de mediu utilizând pipeta.
4. Introduceți rapid McGill Cryoleaf™ cu oocitele sau embrionii direct în LN_2.
5. Trageți ușor de manșonul (verde) peste capătul paietei care conține embrionii sau oocitele și sigilați prin răsucire. Asigurați-vă că pe tot parcursul procedurii McGill Cryoleaf™ rămâne scufundat în LN_2.
6. Introduceți McGill Cryoleaf™ în învelișul exterior și apăsați ușor. Asigurați-vă că pe tot parcursul procedurii McGill Cryoleaf™ rămâne scufundat în LN_2.
7. Transferați apoi într-un recipient de păstrare menținând McGill Cryoleaf™ scufundat în LN_2.

Încălzire
1. Preparați mediile de dezghețare conform protocolului de lucru.
2. Scoateți McGill Cryoleaf™ din recipientul de păstrare și mutați-l într-o baie cu LN_2.
3. Cu ajutorul unei pensete îndepărtați partea exterioară a McGill Cryoleaf™. Aveți grijă ca toate componentele McGill Cryoleaf™, cu excepția mânerului, să rămână scufundate în LN_2.
4. Deschideți partea interioara cu ajutorul pensetei glisând în sus. Asigurați-vă că McGill Cryoleaf™ rămâne scufundat în LN_2.
5. Scoateți McGill Cryoleaf™ din LN_2 și mutați imediat embrionii sau oocitele în primul mediu de dezghețare.
6. Oocitele sau embrionii vor fi eliberați din McGill Cryoleaf™ și vor trece în mediul de dezghețare, unde vor sta maxim 3 minute (în acest timp oocitele sau embrionii vor fi încă contractați).
7. Începeți dezghețarea conform protocolului de lucru.

ru - русский

Для хранения витрифицированных ооцитов человека и эмбрионов

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
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 25 °C, предохранять от воздействия света.
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:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.

Повторно не использовать.
Перед применением не замораживать.
Красная точка на упаковке указывает на то, что продукт стерилизован пучком электронов. Не используйте продукт, если точка на упаковке желтого цвета

Примечание: McGill Cryoleaf™ представляет собой открытую систему; это означает, что ооциты и эмбрионы находятся в прямом контакте с жидким азотом (LN_2).
ORIGIO рекомендует использовать контейнер, пригодный для работы LN_2, который можно стерилизовать.
Рекомендуется также менять LN_2 для различных пациентов во избежание риска контаминации и использовать LN_2, удовлетворяющий требованиям фармакопеи.

Примечание: Рекомендуемая максимальная загрузка McGill Cryoleaf™ составляет 2 – 3 ооцита или эмбриона.

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 устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

Инструкция по применению
Заморозка
1. Подготовьте ооциты или эмбрионы к витрификации в соответствии со стандартным лабораторным протоколом.
2. Погрузите наружный корпус McGill Cryoleaf™ в ванну с LN_2 и дайте выйти воздуху.
3. Быстро поместите витрифицированные ооциты или эмбрионы на поверхность McGill Cryoleaf™ с помощью подходящей пипетки в минимальном количестве среды (<1 мкл). McGill Cryoleaf™ должен оставаться сухим. С помощью пипетки осторожно, но быстро удалите избыток среды.
4. Немедленно опустите McGill Cryoleaf™ с ооцитами или эмбрионами непосредственно в LN_2.
5. Осторожно надвиньте внутренний защитный чехол (зеленый) на конец, содержащий ооциты или эмбрионы, и зафиксируйте, повернув его. Следите, чтобы McGill Cryoleaf™ был постоянно погружен в LN_2.
6. Вставьте McGill Cryoleaf™ в наружный корпус и плотно зажмите. Следите, чтобы McGill Cryoleaf™ был постоянно погружен в LN_2.
7. Перенесите в резервуар для хранения, следя за тем, чтобы McGill Cryoleaf™ оставался погруженным в LN_2.

Размораживание
1. Подготовьте среду для размораживания в соответствии с лабораторным протоколом.
2. Извлеките McGill Cryoleaf™ из резервуара для хранения и поместите в ванну с LN_2.
3. С помощью пинцета снимите с McGill Cryoleaf™ наружный корпус. Следите, чтобы все части McGill Cryoleaf™, за исключением рукоятки, были погружены в LN_2.
4. Отомкните внутренний защитный чехол и сдвиньте его вверх. Следите, чтобы кончик McGill Cryoleaf™ оставался погруженным в LN_2.
5. Выньте McGill Cryoleaf™ из LN_2 и быстро перенесите ооциты или эмбрионы в первую среду для размораживания.
6. Ооциты или эмбрионы отойдут от McGill Cryoleaf™ сами по себе и поступят в среду для размораживания, где они должны находится не более 3 минут (в это время ооциты или эмбрионы все еще сморщены).
7. Проведите процедуру размораживания в соответствии с лабораторным протоколом.

sk - slovenčina

Pre skladovanie vitrifikovaných ľudských oocytov a embryí.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiou asistovanej reprodukcie)

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test na myších embryách (MEA)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-25°C, chráňte pred svetlom.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.

Nepoužívajte opakovane.
Pred použitím nezmrazujte.
Červená bodka na váčku označuje, že prípravok bol sterilizovaný použitím techniky spracovania elektrónovým lúčom. Ak je bodka žltá, prípravok nepoužívajte.

Poznámka: McGill Cryoleaf™ je otvorený systém, ktorý znamená, že oocyty a embryá sú v priamom kontakte s kvapalným dusíkom (LN_2).
ORÍGIO vám odporúča použiť obal, ktorý je vhodný pre LN_2, a ktorý sa môže sterilizovať. Taktiež sa odporúča vymeniť LN_2 medzi pacientmi, aby sa zabránilo riziku kontaminácie a použiť LN_2, ktoré je v zhode so špecifikáciami farmakopeií.

Poznámka: Odporúčaná maximálna dávka McGill Cryoleaf™ je 2-3 oocyty alebo embryá.

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
Chladenie
1. Pripravte oocyty alebo embryá na vitrifikáciu podľa laboratórneho protokolu.
2. Ponorte vonkajší kryt McGill Cryoleaf™ do kúpeľa LN_2 a vypustite vzduch.
3. Rýchlo naložte vitrifikované oocyty alebo embryá do McGill Cryoleaf™ pomocou vhodnej pipety a čo možno najmenšieho objemu média (<1 µl). McGill Cryoleaf™ by mal zostať počas procesu suchý. Opatrne a rýchlo pipetou odstráňte nadbytočné médium.
4. Rýchlo vložte McGill Cryoleaf™ s oocytmi alebo embryami priamo do kvapalného dusíka (LN_2).
5. Opatrne posuňte ochranné puzdro (zelené) nad špičku s oocytmi alebo embryami a uzamknite ju otočením. Zabezpečte, aby McGill Cryoleaf™ zostal po celý čas ponorený v LN_2 .
6. Vložte McGill Cryoleaf™ do vonkajšieho krytu a pevne stlačte. Zabezpečte, aby McGill Cryoleaf™ zostal po celý čas ponorený v LN_2 .
7. Preneste do skladovacej nádoby, pričom udržiavajte McGill Cryoleaf™ ponorený v LN_2.

Zohrievanie
1. Pripravte zohrievacie médium podľa laboratórneho protokolu.
2. Zozbierajte McGill Cryoleaf™ zo skladovacej nádoby a umiestnite ho do kúpeľa LN_2.
3. Pomocou peánov odstráňte vonkajší kryt z McGill Cryoleaf™. Zabezpečte, aby všetky časti McGill Cryoleaf™ s výnimkou rúčky zostali po celý čas ponorené v LN_2.
4. Špičkou peánu odblokujte vnútornú časť a posuňte ju nahor. Zabezpečte, aby McGill Cryoleaf™ stále zostal ponorený v LN_2.
5. Vyberte McGill Cryoleaf™ z LN_2 a rýchlo preneste oocyty alebo embryá do prvého zohrievacieho média.
6. Oocyty alebo embryá sa potom z McGill Cryoleaf™ uvoľnia a vypustia sa do zohrievacieho média, kde by mali zostať maximálne 3 minúty (v tomto bode sú oocyty alebo embryá stále zmrštené).
7. Vykonajte postup rozmrazenia podľa laboratórneho protokolu.

sl - slovensko

Za shranjevanje vitrificiranih človeških jajčnih celic in zarodkov.

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

Preverjanje kakovosti
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2-25°C, zaščiteno pred svetlobo.
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. Pretekel je rok uporabe.

Ni za ponovno uporabo.
Pred uporabo ne zamrzujte.
Rdeča pika na oznaki kaže, da je bil izdelek steriliziran z obsevanjem z elektronskimi žarki. Izdelka ne uporabljajte, če je pika rumene barve.

Opomba: McGill Cryoleaf™ je odprt sistem, kar pomeni, da so jajčne celice in zarodki v neposrednem stiku s tekočim dušikom (LN_2). ORIGIO vam priporoča uporabo posode, ki je primerna za LN_2 in jo lahko sterilizirate. Prav tako je priporočljivo LN_2 za vsako bolnico zamenjati in tako preprečiti tveganje okužbe, ter priporočamo uporabo LN_2, ki je skladen z navodili v farmakopeji.

Opomba: Priporočano, da v McGill Cryoleaf™ hranite največ 2–3 oocite ali zarodke.

Opomba: Upoštevajte, 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 z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo
Ohlajanje
1. Pripravite jajčne celice ali zarodke za vitrifikacijo skladno z laboratorijskim protokolom.
2. Potopite zunanji ovoj McGill Cryoleaf™ v kopel LN_2 in pustite, da se spusti zrak.
3. Hitro naložite vitrificirane jajčne celice ali zarodke v McGill Cryoleaf™ s pomočjo pipete in čim manj medija (<1 µl). McGill Cryoleaf™ mora med tem postopkom ostati suh. Pazljivo in hitro odstranite odvečen medij s pomočjo pipete.
4. Hitro vstavite McGill Cryoleaf™ z jajčnimi celicami ali zarodki naravnost v LN_2.
5. Pazljivo nadenite zaščitni ovoj (zelen) čez konico, ki vsebuje jajčne celice ali zarodke in ga pritrdite tako, da ga zavrtite. Pazite, da ostane McGill Cryoleaf™ potopljen v LN_2 ves čas.
6. Vstavite McGill Cryoleaf™ v zunanji ovoj in ga tesno pritisnite. Pazite, da ostane McGill Cryoleaf™ potopljen v LN_2 ves čas.
7. Prenesite v posodo za shranjevanje tako, da je McGill Cryoleaf™ potopljen v LN_2.

Segrevanje
1. Pripravite medij za segrevanje skladno z laboratorijskim protokolom.
2. Vzemite McGill Cryoleaf™ iz posode za hranjenje in ga potopite v kopel LN_2.
3. S pinceto odstranite zunanji ovoj iz McGill Cryoleaf™. Pazite, da ostanejo vsi deli McGill Cryoleaf™, razen ročaja, ves čas potopljeni v LN_2.
4. Odprite notranji del z vrhom pincete in ga potisnite navzgor. Pazite, da ostane McGill Cryoleaf™ še vedno potopljen v LN_2.
5. Vzemite McGill Cryoleaf™ iz LN_2 in hitro prenesite jajčne celice ali zarodke v prvi medij za segrevanje (warming medium).
6. Jajčne celice ali zarodki se bodo ločili od McGill Cryoleaf™ in sprostili v medij za segrevanje (warming medium), kjer lahko ostanejo največ 3 minute (sedaj so jajčne celice ali zarodki še vedno skrčeni).
7. Izvedite postopek odtajanja skladno z laboratorijskim protokolom.

sv - svenska

För förvaring av vitrifierade humana oocyter och embryon.

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
Testad musembryoanalys (MEA)
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaringsinstruktioner och stabilitet
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 25 °C i skydd mot ljus.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.

Får inte återanvändas.
Får inte frysas före användning.
Den röda pricken på påsen visar att produkten har steriliserats med elektronstrålning. Använd inte produkten om pricken är gul.

Obs: McGill Cryoleaf™ är ett öppet system, vilket innebär att oocyter och embryon har direktkontakt med flytande kväve (LN_2). ORIGIO rekommenderar att en behållare som är lämplig för LN_2 och som kan steriliseras används. För att undvika risken för kontaminering rekommenderar vi även att LN_2 byts mellan patienterna och att det LN_2 som används stämmer överens med specifikationerna i den europeiska farmakopén.

Obs: Rekommenderad maximal tillsättning i McGill Cryoleaf™ är 2 – 3 oocyter eller embryon.

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
Kylning
1. Förbered oocyterna eller embryona för vitrifiering enligt gällande laboratorieprotokoll.
2. Sänk ned ytterhöljet på McGill Cryoleaf™ i LN_2-badet och släpp ut luften.
3. För snabbt in de vitrificerade oocyterna eller embryona i McGill Cryoleaf™ med en lämplig pipett och så lite av mediet som möjligt (< 1 µl). McGill Cryoleaf™ måste hållas torr under proceduren. Avlägsna överflödigt medium omsorgsfullt och snabbt med pipetten.
4. För snabbt ner McGill Cryoleaf™ med oocyterna eller embryona direkt i det flytande kvävet (LN_2).
5. Skjut försiktigt skyddshöljet (grönt) över spetsen som innehåller oocyterna eller embryona och vrid om för att låsa det på plats. Se noga till att McGill Cryoleaf™ hela tiden hålls nedsänkt i LN_2.
6. För in McGill Cryoleaf™ i det yttre höljet och tryck fast ordentligt. Se noga till att McGill Cryoleaf™ hela tiden hålls nedsänkt i LN_2.
7. Flytta över ytterhöljet till en förvaringsbehållare. Var noga med att hela tiden hålla McGill Cryoleaf™ nedsänkt i det flytande kvävet (LN_2).

Värmning
1. Förbered värmningsmediet i enlighet med gällande laboratorieprotokoll.
2. Ta ut McGill Cryoleaf™ ur förvaringsbehållaren och placera det i ett bad med LN_2.
3. Avlägsna ytterhöljet från McGill Cryoleaf™ med hjälp av en pincett. Var noga med att alla delar av McGill Cryoleaf™ utom handtaget hela tiden hålls nedsänkta i LN_2.
4. Lossa innerdelen med pincettspetsen och skjut den uppåt. Se till att McGill Cryoleaf™ fortfarande är nedsänkt i det flytandet kvävet (LN_2).
5. Ta upp McGill Cryoleaf™ ur LN_2 och flytta snabbt över oocyterna eller embryona till det första uppvärmningsmediet.

McGill Cryoleaf™

6. Oocyterna eller embryona kommer då att lossna från McGill Cryoleaf™ och släppas ut i uppvärmningsmediet, där de bör hållas i högst 3 minuter (i detta läge är oocyterna eller embryona fortfarande ihopkrympta).
7. Utför upptiningsprocessen i enlighet med gällande laboratorieprotokoll.

tr - türkçe

Vitrifiye insan oositleri ve embriyolarının saklanması içindir.

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

Kalite kontrol testi
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Orijinal kutusunda 2-25°C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.

Tekrar kullanmayınız.
Kullanmadan önce dondurmayınız.
Poşetteki kırmızı nokta ürünün e-ışını ile işleme tekniğiyle sterilize edildiğini işaret eder. Nokta sarıysa ürünü kullanmayın.

Not: McGill Cryoleaf™ açık bir sistemdir yani oosit ve embriyolar sıvı (LN_2) nitrojen ile doğrudan temas halinde olurlar. ORIGIO, LN_2 için uygun olan ve sterilize edilebilen bir kap kullanmanızı önerir. Ayrıca LN_2'yi kontaminasyon riskini önlemek için iki hasta arasında değiştirmek ve farmakope spesifikasyonlarına uygun LN_2 kullanmak önerilir.

Not: McGill Cryoleaf™ için önerilen maksimum yük 2-3 oosit veya embriyodur.

Not: Bu ürünün 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
Soğutma
1. Vitrifikasyon için oositler veya embriyoları laboratuvar protokolüne göre hazırlayın.
2. McGill Cryoleaf™ dış kapağını LN_2 banyosuna batırın ve havanın dışarı çıkmasını bekleyin.
3. Vitrifiye oositler veya embriyoları McGill Cryoleaf™ içine uygun bir pipet kullanarak ve mümkün olduğunca az medyum kullanarak (<1 µl) hızlıca yükleyin. McGill Cryoleaf™ işlem sırasında kuru kalmalıdır. Fazla medyumu pipeti kullanarak dikkatle ve hızla giderin.
4. McGill Cryoleaf™'i oositler ve embriyolarla birlikte doğrudan sıvı nitrojen LN_2 içine hızla yerleştirin.
5. Koruyucu manşonu (yeşil) oositler veya embriyoların bulunduğu uç üzerine dikkatle kaydırın ve çevirerek yerine kilitleyin. McGill Cryoleaf™'in daima LN_2 içinde batmış durumda kaldığından emin olun.
6. McGill Cryoleaf™'i dış kapağa yerleştirin ve sıkıca bastırın. McGill Cryoleaf™'in daima LN_2 içinde batmış durumda kaldığından emin olun.
7. McGill Cryoleaf™'i LN_2 içinde batmış durumda tutarken saklama kabına aktarın.

Isıtma
1. Isıtma medyumunu laboratuvar protokolüne göre hazırlayın.
2. McGill Cryoleaf™'i saklama kabından alın ve sıvı nitrojen LN_2 banyosuna yerleştirin.
3. Forseps kullanarak McGill Cryoleaf™'in dış kapağını çıkarın. McGill Cryoleaf™'in sapı dışındaki tüm kısımlarının daima LN_2 içinde batmış durumda kaldığından emin olun.
4. İç kısmın kilidini forseps ucuyla açın ve yukarı kaydırın. McGill Cryoleaf™'in halen LN_2 içinde batmış durumda kaldığından emin olun.
5. McGill Cryoleaf™'i LN_2 dışına çıkarın ve oositler veya embriyoları hızla ilk ısıtma medyumuna aktarın.
6. Oositler veya embriyolar sonra McGill Cryoleaf™'den gevşeyerek ayrılırlar ve ısıtma vasatına geçerler; burada maksimum 3 dakika kalmalıdırlar (bu noktada oositler veya embriyolar halen küçülmüş durumdadır).
7. Çözme işlemini laboratuvar protokolüne göre yapın.

uk - українська

Для зберігання вітрифікованих людських ооцитів та ембріонів.

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

Контроль якості
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-25 °C, захищати від впливу світла.
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.

Не використовувати повторно.
Не заморожувати перед використанням.
Червона крапка на упаковці вказує на те, що продукт стерилізований електронно-променевим обробленням.
Не використовуйте продукт, якщо крапка на упаковці жовтого кольору.

Примітка: The McGill Cryoleaf™ являє собою відкриту систему; це означає, що ооцити і ембріони перебувають у прямому контакті з рідким азотом (LN_2).
ORIGIO рекомендує використовувати тару, придатну для роботи з LN_2, яку можна стерилізувати. Рекомендується також міняти LN_2 для різних пацієнтів, щоб уникнути ризику контамінації і використовувати LN_2, що задовольняє вимогам фармакопеї.

Примітка: Рекомендоване максимальне завантаження McGill Cryoleaf™ — 2-3 ооцити або ембріони.

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
Охолодження
1. Підготувати ооцити або ембріони до вітрифікації відповідно до стандартного лабораторного протоколу.
2. Занурити зовнішній корпус McGill Cryoleaf™ у ванну з LN_2 і дати вийти повітрю.
3. З допомогою відповідної піпетки та мінімальним об'ємом середовища швидко помістити вітрифіковані ооцити або ембріони в McGill Cryoleaf™ (<1 мкл). McGill Cryoleaf™ має весь час залишатися сухим. За допомогою піпетки обережно, але швидко видалити надлишок середовища.
4. Швидко опустити McGill Cryoleaf™ з ооцитами або ембріонами безпосередньо в LN_2.
5. Обережно насунути захисний чохол (зеленого кольору) на кінчик з ооцитами або ембріонами і зафіксувати, повернувши його. Необхідно стежити, щоб McGill Cryoleaf™ завжди залишався зануреним в LN_2.
6. Вставити McGill Cryoleaf™ в зовнішній корпус і щільно затиснути. Необхідно стежити, щоб McGill Cryoleaf™ завжди залишався зануреним в LN_2.
7. Перенести в тару для зберігання, залишаючи McGill Cryoleaf™ зануреним в LN_2.

Нагрівання
1. Підготувати середовище для нагрівання відповідно до лабораторного протоколу.
2. Витягнути McGill Cryoleaf™ із тари для зберігання і помістити в ванну з LN_2.
3. За допомогою пінцета зняти з McGill Cryoleaf™ зовнішній корпус. Необхідно стежити, щоб усі частини McGill Cryoleaf™, за винятком рукоятки, завжди залишались зануреними в LN_2.
4. Відкрити внутрішній захисний чохол і посунути його вгору. Необхідно стежити, щоб кінчик McGill Cryoleaf™ залишався зануреним в LN_2.
5. Вийняти McGill Cryoleaf™ з LN_2 і швидко перенести ооцити або ембріони в перше середовище для нагрівання.
6. Після цього ооцити або ембріони вивільняться з McGill Cryoleaf™ та випускаються в середовище для нагрівання, де вони повинні знаходитись не більше 3 хвилин (на цій стадії ооцити або ембріони все же зморщені).
7. Провести процедуру розмороження відповідно до лабораторного протоколу.

UA.TR.099