

EN: Indication for use

Media for immobilization and isolation of sperm prior to intracytoplasmic sperm injection, ICSI.

Product Description

ICSI™ is a viscous sperm handling solution containing polyvinylpyrrolidone (PVP) and recombinant human albumin (RHA).

ICSI™ is antibiotic free.

For use after equilibration at +20 ± 5°C and ambient atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

ICSI™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Prepare warmed and equilibrated dishes with droplets of handling-medium and a droplet of ICSI™ in the center.

Cover with OVOIL™.

Place the oocytes into the handling medium droplets, one oocyte per droplet.

Place a small volume (1–2 µL) of prepared sperm suspension into the center of the ICSI™-droplet. Incubate the dishes for a few minutes to allow the sperm to migrate to the outer perimeter of the droplet.

Prime the injection pipette with ICSI™.

Immobilize individual sperm by using the injection pipette to crush the membrane of the sperm tail. Aspirate the immobilized sperm.

Move the oocyte droplet into the field of view. Use a holding pipette to secure the oocyte for injection. Inject the sperm with the least amount of ICSI™. Place the injected oocytes in culture medium.

Specifications

Sterile filtered SAL 10³

Bacterial endotoxins (LAL assay) < 0.25 EU/mL

Human sperm motility recovery assay ≥40% of initial motility

Microscopic evaluation Passes test

Mouse Embryo Assay Not performed

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use ICSI™ if it appears cloudy.

ICSI™ contains polyvinylpyrrolidone and recombinant human albumin, but no antibiotics.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of ISO Symbols

A Sterilized using aseptic processing techniques

Temperature limit

Do not re-use, discard after procedure.

Date of manufacture.

Use-by date.

Caution: Consult accompanying documents.

Catalog number

Batch code

CE Mark (Conformité Européen)

CHINA**EN: 精子显微操作液ICSI™产品说明书****产品名称:** 精子显微操作液ICSI™**适用范围**

适用于在精子显微注射时用来减缓精子活力。

产品型号及规格

型号、规格：1x0.1 mL; 5x0.1 mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注准20143186152

产品技术要求编号：国械注准20143186152

产品性能及主要结构组成

ICSI™是一种粘性圆形粒子处理溶液，含有聚乙二醇(PEG)和重组人白蛋白(RHA)。

ICSI™不含抗生素。

在+20 ± 5°C大气环境中平衡后使用。

产品有效期及储存条件

产品有效期：51周。

储存条件：避光，+2 °C ~ +8 °C。

ICSI™在包装瓶标签上标注该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液为一次性使用。培养液瓶打开后不应继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

生产日期：见标签**使用期限：见标签****使用方法**

准备温度和平衡后的盛有数滴处理液液滴的培养皿，并将一滴ICSI™在培养皿的中央。

用OVOIL™覆盖。

将卵母细胞置于处理液液滴中，每个液滴放一个卵母细胞。

将少量 (1–2 µL) 准备好的精子悬液置于ICSI™液滴中央。将该培养皿培养数分钟，以便精子迁移至液滴外侧。

用ICSI™准备好显微注射针。

使用注射针往精子尾部膜以制动单个精子，抽吸制动的精子。

将卵母细胞滴液移至视场范围。使用一针固定针于注射的卵母细胞，注射精子时尽量少的携带ICSI™。

将注射过精子的卵母细胞置于培养液中。

标准

过滤灭菌 SAL 10³

细菌内毒素(LAL检测) < 0.25 EU/mL

人精子活性恢复率检测 ≥初始活动性的40%

镜下评估 通过

颤动试验 未测试

每个批次的质检分析报告随货提供。

禁忌症、注意事项及警示

液体容器瓶破裂或完整性受损时，请勿使用。如果发现产品浑浊请勿使用。

ICSI™含有聚乙二醇(PEG)和重组人白蛋白(RHA)，不含抗生素。

重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用试剂。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

A 经无菌加工技术灭菌

温度极限

不得二次使用

生产日期

有效期

警告：参考随附文件

产品编号

批次代码

CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE**EN: Indication for use**

Media for immobilization and isolation of sperm prior to intracytoplasmic sperm injection, ICSI.

Product Description

ICSI™ is a viscous sperm handling solution containing polyvinylpyrrolidone (PVP) and recombinant human albumin (RHA).

ICSI™ is antibiotic free.

For use after equilibration at +20 ± 5°C and ambient atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

ICSI™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate

of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Prepare warmed and equilibrated dishes with droplets of handling-medium and a droplet of ICSI™ in the center.

Cover with OVOIL™.

Place the oocytes into the handling medium droplets, one oocyte per droplet.

Place a small volume (1–2 µL) of prepared sperm suspension into the center of the ICSI™-droplet. Incubate the dishes for a few minutes to allow the sperm to migrate to the outer perimeter of the droplet.

Prime the injection pipette with ICSI™.

Immobilize individual sperm by using the injection pipette to crush the membrane of the sperm tail. Aspirate the immobilized sperm.

Move the oocyte droplet into the field of view. Use a holding pipette to secure the oocyte for injection. Inject the sperm with the least amount of ICSI™. Place the injected oocytes in culture medium.

Specifications

Sterile filtered SAL 10³

Bacterial endotoxins (LAL assay) < 0.25 EU/mL

Human sperm motility recovery assay ≥40% of initial motility

Microscopic evaluation Passes test

Mouse Embryo Assay Not performed

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use ICSI™ if it appears cloudy.

ICSI™ contains polyvinylpyrrolidone and recombinant human albumin, but no antibiotics.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of ISO Symbols

A Sterilized using aseptic processing techniques

Temperature limit

Do not re-use, discard after procedure.

Date of manufacture.

Use-by date.

Caution: Consult accompanying documents.

Catalog number

Batch code

CE Mark (Conformité Européen)

20430-09 ICSI™ /Vitrolife

přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVC, včetně IVC, nebo výrobu nebo výrobu a nejnovějšími technikami.

Medijské boutezny s obsahem 0,25 ml.

Bakterier endotoksinai (LAL tyrimas)

< 0,25

Žmogaus spermatozoidų judrumas
atkūrimo tyrimas $\geq 40\%$ pradinio judrumo

Mikroskopinis vertinimas

Teigiamais patikros rezultatas

Pelės embrionų tyrimas neatlikiamas

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinamai analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeista, produktą išmeskite.

Nenaudokite ICSI™, jei jis drėmsta.

ICSI™ sudėtyje yra polivinilpirolidon ir rekombinantinė žmogaus albumino, bet nėra antibiotikai.

Pakartotiniu naudojant produktas gal būti mikrobiologiskai užterštas ar (arba) gali pakisti jo savybių.

Siekiant išvengti užteršimo, „Vitrolife“ primytiniai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptiniuose sąlygomis.

IVF terpių, išskaitant „Vitrolife“ IVF terpes, reprodukcioninio toksiškumo ir lokininio poveikio vystymusių riziką nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskipta infekcijoms.

Atsargiai: Federacinių (JAV) išstatymai nustato, kad ši įrangos galimai parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

LV: Lietošanas instrukcija

Škūdums spermas immobilizacija ir izoliacijai pirms intracytoplazmatiskas spermas injicēšanai (ICSI™).

Izstrādājuma apraksts

ICSI™ škūdums ir vienkāršs spermas apstrādes škūdums, kas satur polivinilpirolidonu (PVP) un rekombinantā cīlveka albumīnu (RHA).

ICSI™ škūdums nesatur antibiotikus.

Lietošanai pēc izdzīvotāšanas $+20 \pm 5^\circ\text{C}$ temperatūrā un apkārtējā atmosfērā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāti

Glabājet tumšā vietā temperatūrā no $+2$ līdz $+8^\circ\text{C}$.

ICSI™ škūdums ir stabils līdz derīguma termīga beigu datumam, kas norādīts uz pudelēju markējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Šķūduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēšanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietošo šķūdumu.

Norādījumi lietošanai

Sagatavojet ūdensuzsildītā un izdzīvotās plates ar apstrādes šķūduma pilieniem un ICSI™ pilienu vidi.

Pārkāpjiet ar OVOIL™ eļļu.

Ievietojiet oocitūs apstrādes šķūduma pilieniem, vienu oocitu vienā pilienā.

Iepilniet nelielu daudzumā (1–2 μl) sagatavotās spermas suspensijas ICSI™ piliena vidi. Inkubējiet plates varākais minūtes, lai sperma varētu pārvietoties pilienā ārējo perimetru.

Uzņemiet injekciju pipeti ar ICSI™ šķūdumu.

Imobilizējiet atsevišķu spermu, izmantojot injekcijas pipeti, lai pārliecinātu spermatozoīda asteles membrānu. Aspirējiet imobilizēto spermu.

Pārnesiet oocītu pilienā skata laukā. Izmantojiet salverosu pipeti, lai noslīpīniet oocītu injekciju.

Injekcijai spermu ar minimālu ICSI™ šķūdumu daudzumā.

Ievietojiet injicēto oocītus kultivēšanas šķūdumā.

Tehniskie dati

Filtrets ar sterili filtru SAL 10³

Bakterielle endotoksinai (LAL tests) $[{\text{EU}/\text{ml}}] < 0,25$

Cīlveka spermatozoīdu kustīguma normalizēšanas tests $\geq 40\%$ sākotnējam kustīgumam

Mikroskopiska novērtēšana Positivs tests

Pelēs embrija tests nav veikts

Partijai raksturīgi testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādā.

Piesardzības pasākumi

Jāpudeitēs integrētai ir rāziedai, likvidējiet izstrādājumu. Nelietot ICSI™ šķūdumu, ja tas izskaitās dūkainis.

ICSI™ šķūdums satur polivinilpirolidonu un rekombinantā cīlveka albumīnu, bet ne antibiotikas.

Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku kontamināciju un/vai mainīt izstrādājuma īpašības.

Lai izvairītos no infekcijas, uzsūpējums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķūdumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktaivs toksicitātes un embrotoksicitātes risks mākslīgais apaugļošanas šķūdumam (In Vitro Fertilization – IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķūdumam, nav noteikts un nav ziņām.

Nav paredzēts injicēšanai.

Uzmanībāt Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Media voor de immobilisering en isolering van spermacellen voor intracytoplasmatische sperma-injectie, ICSI.

Productbeschrijving

ICSI™ is een viskeuze sperma manipulatie-oplossing die polivinylpyrrolidon (PVP) en rekombinant humaan albumine (RHA) bevat.

ICSI™ is vrij van antibiotica.

Gebruiken na equilibratie op $+20 \pm 5^\circ\text{C}$ in de lucht.

Bewaringsvoorschriften en stabilität

Bewaar donker bij $+2$ tot $+8^\circ\text{C}$.

ICSI™ is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifiche analyse certificat (CoA).

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

Maak verwarmde en geéquilibreerde schaaltjes met druppels manipulatie-medium en een druppel ICSI™ in het midden klaar.

Bedek met OVOIL™.

Plaats de eicellen in de druppels van het manipulatie-medium, één elciel per druppel.

Plaats een kleine hoeveelheid ($1-2 \mu\text{l}$) gewassen spermasuspensie in het midden van de ICSI™-druppel. Incubere de schaaltjes enkele minuten om de spermacellen de gelegenheid te geven om naar de buitenrand van de druppel te migreren.

Vul de injekcijepipet met ICSI™.

Immobiliseer een spermacel door met de injekcijepipet het membraan van de spermastarta te platten. Zodat de geimmobiliseerde spermacel op.

Plaats de eicelrappel binnen het gezichtsveld.

Gebruik een "holding pipet" om de eicel voor injectie te fixeren. Injecteer de spermacel met een minimale hoeveelheid ICSI™.

Plaats de geïnjecteerde eicellen in kweekmedium.

Specificaties

Steriel gefiltert SAL 10³

Bakterielle endotoxines (LAL-test) $[{\text{EU}/\text{ml}}] < 0,25$

Humanu sperma motilitet test voor herstel $\geq 40\%$ van de aanvankelike motilitet

Microscopische evaluatie Geslaagd voor test

MEA (muis embryo test) niet uitgevoerd

LOT specificke testresultaten zijn beschikbaar op het analīzesertifikātu dat steds wordt meegelijst.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is.

Gebruik ICSI™ niet als het er troebel uitziest.

ICSI™ bevat polivinylpyrrolidon en rekombinant humaan albumine, maar geen antibiotica.

Hergebruik zou kunnen resulteren in mikrobioloģische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrolife radāt arī om medju utsūtēt te openai un gebrauen onder steriele condities om besmetting te vermijden.

Die ICSI™ op reproductive toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-medju vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Niet voor injectie.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkouw van dit product uitsluitend toe aan op voorschrijft van een arts.

NB: Bruksanvisning

Medium forr immobilisering og isolering av sædceller for intracytoplasmatiske spermieinjeksjon, ICSI.

Produktbeskrivelse

ICSI™ er en viskeuse løsning for håndtering av sædceller som inneholder polyvinylpyrrolidon (PVP) og rekombinant humant albumin (RHA).

ICSI™ inneholder ikke antibiotika.

Klar til bruk etter ekvilibrering ved $+20 \pm 5^\circ\text{C}$ og romtemperatur.

Anvisning for oppbevaring og stabilitet

Lagres markt ved $+2$ til $+8^\circ\text{C}$.

ICSI™ er stabilt inntil utløpsdato angitt på etiketten på beholderne og på det LOT-spesifikke analysecertifikatet.

Mediefasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Brukavisning

Klargjør varme og ekviliberte skål med draper av håndteringsmedlet og en drapp ICSI™ i midten.

Dekk med OVOIL™.

Legg oocytene i drappene med håndteringsmedlet, én oocyt per drapp.

Legg et litte volum (1-2 μl) av klargjort

sæduspension i midten av ICSI™-drappen. Inkuber

skålene i noen minutter før å la sædcellene migrere til ytterkanten av drapen.

Fyll injeksjonspipetten med ICSI™.

Immobiliser individuelle sædceller ved å knuse membranen på sædcellens hale med injeksjonspipetten. Aspirer den immobiliserte sædcellen.

Fyll drapen med oocytene inn i synsfeltet. Bruk en holdepipette for å sikre oocytene for injeksjon. Injiser sædcellen med minst mulig ICSI™.

Legg de injiserte oocytene i dyrkingsmedium.

Spesifikasjoner

Steril filtert SAL 10³

Bakterielle endotoxiner (LAL-test) $[{\text{EU}/\text{ml}}] < 0,25$

Motile humane sædceller test av utvinnin $\geq 40\%$ av opprinnelig motilitet

Mikroskopevaluering Best test

Test på embryo fra mus Ikke utført

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Fordrsregler

Kasser produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk ICSI™ dersom det er blåket.

ICSI™ inneholder ikke utdøler i RHA (albumin), men ikke antibiotika.

Gjenbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktetlegenskapene.

Før å unngå kontamineringsproblemet må ICSI™ ikke brukes utdøler.

Riskoen for reproduksjons- og/eller toxisitet er ikke dokumentert.

For å unngå kontamineringsproblemet må ICSI™ ikke brukes utdøler.

Aspirerhet ICSI™ med et aseptisk medie med aseptisk teknikk.

Utdøler må ikke brukes utdøler.

Utdøler må ikke brukes utdøler.