



Material included in the package:

- Product code: 4EMFO1_P_1
- 1 x 10 ml EmbryoStore Freeze (4 EMFO1_P_F)
- 1 x 10 ml EmbryoStore Thaw 1 (4 EMFO1_P_T1)
- 1 x 10 ml EmbryoStore Thaw 2 (4 EMFO1_P_T2)
- 1 x 10 ml EmbryoStore Thaw 3 (4 EMFO1_P_T3)

Material not included in the package:

- Sterile pipettes
- Center Well dishes/4-Well dishes
- Freezing straws
- Automatic freezer
- Freezing tank with liquid nitrogen (LN₂)
- Water bath (able to hold 37°C)
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Labtissue

Product specifications and quality control:

- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standards) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for the media are available upon request and can be downloaded from our website.
- GM501 EmbryoStore is manufactured and tested according to the following specifications:

pH	7.20-7.40
Osmolality (mOsm/kg)	530-560 EmbryoStore Thaw 3
Sterility	sterile – SAL10 ³ (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA)	≥80
1-cell embryo, blastocyst after 96 h in %	

EN: Intended use/intended users:

- GM501 EmbryoStore is a set of ready-to-use-media for freezing and thawing human embryos between 2PN and 4 cell stage.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:

- GM501 EmbryoStore are propanolol based cryopreservation media which also contain PBS, sucrose and human serum albumin (14-15 g/LITER).
- GM501 EmbryoStore do not contain antibiotics.

Instructions for use:

- Ensure all media are well mixed before use.

- Freezing**
- Using a sterile pipette place 1 ml of EmbryoStore Freeze freezing medium in a centre well dish (at room temperature).
 - Add the embryos (2PN stage) to the freezing medium and allow them to settle for about 30 seconds. Caution: because of density differences the embryos tend to float upwards and shrink like raisins.
 - Load the embryos in straws leaving about 1/5 air in the straws.
 - Seal the straws and label with name, date and number of embryos.
 - Start freezing programme within 5-10 minutes. Below is an example of a freezing protocol.

Temperature range	Freezing rate	Time
Phase 1	RT to +4°C	-10 ⁰ C/min. 2 min.
Phase 2	+4°C to -6°C	0 ⁰ C/min. 5 min.
Phase 3	-6°C (auto seeding)	0 ⁰ C/min. 10 min.
Phase 4	-6°C to -30°C	-0.3 ⁰ C/min. 80 min.
Phase 5	-30°C to -196°C	-199 ⁰ C/min. 1 min.

- Thawing**
- Place in a 4 well culture dish 1 ml of each EmbryoStore Thawing solution (1, 2 & 3). This leaves 1 well empty to retrieve the frozen/thawed embryos.
 - Prepare the medium at 37°C to thaw the straws. Prepare a 1 ml tuberculin-syringe by filling it with 0.8 ml of air first followed by 0.2 ml of EmbryoStore Thaw 1 medium.
 - Remove the straws from liquid nitrogen and leave at room temperature for about 5 minutes.
 - Submerge the straw in the water bath at 37°C for another 5 seconds (ensure no frozen part remains in the straw).
 - Empty the straw by opening both sides of the straw (above the empty well) and blowing the contents of the syringe through the straw.
 - Retrieve the embryos using a microscope and place them in EmbryoStore Thaw 1 thawing solution.
 - Transfer the embryos to EmbryoStore Thaw 2 thawing solution after 3-5 minutes.
 - After another 3-5 minutes the embryos are transferred to EmbryoStore Thaw 3 thawing solution. Leave for a further 3-5 minutes before proceeding.
 - At the final stage the embryos are transferred in IVF culture media for washing and further culture.

- Precautions and warnings:**
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of appropriate manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious agents cannot totally be excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens.
 - These medicinal products are prepared from plasma donations with albumin, manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.
 - Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
 - Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination.
 - Only for the intended use.
 - The sterility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:

- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:

- The shelf life is 18 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (maks. 5 days) at elevated temperature (5-37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- GM501 EmbryoStore ist ein Medien-Kit zum Einfrieren und Auftauen von menschlichen Embryonen zwischen dem 2PN- und dem 4-Zell-Stadium.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Laborantinnen, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

- GM501 EmbryoStore ist ein auf Propanolol basierendes Einfriermedium, welches ebenfalls PBS, Saccharose und Humanalbuminlösung (14-15 g/liter) enthält.
- GM501 EmbryoStore enthält kein Antibiotikum.

Gebrauchsanweisung:

- Alle Medien vor Gebrauch gut mischen.
- Einfrieren**
- Geben Sie 1 ml EmbryoStore Freeze Lösung mit einer sterilen Pipette in die zentrale Vertiefung einer Center-Well-Schale (bei Raumtemperatur).
 - Legen Sie die Embryonen 2PN-Stadium in das Einfriermedium und lassen Sie es dort für 30 Sekunden. Achtung: Beim Durchdringen der Dichtunterschleife steigen die Embryonen im Einfriermedium nach oben und schrumpfen etwas!
 - Setzen Sie die Einfriereröhren mit den Embryonen, so dass 1/5 Luft in den Röhren bleibt.
 - Verriegeln Sie die Röhrenchen und versehen Sie diese mit Patientennamen, Datum und Anzahl der Embryonen.
 - Starten Sie das Einfrierprogramm innerhalb von 5-10 Minuten. Unten finden Sie ein Beispiel für ein Einfrierprotokoll.

Temperaturverlauf	Enfriererate	Dauer
Phase 1	RT bis +4°C	-10 ⁰ C/min. 2 min.
Phase 2	+4°C bis -6°C	-2 ⁰ C/min. 5 min.
Phase 3	seeding bei -6°C	0 ⁰ C/min. 10 min.
Phase 4	-6°C bis -30°C	-0.3 ⁰ C/min. 80 min.
Phase 5	-30°C bis -196°C	-199 ⁰ C/min. 1 min.

Auftauen

- Füllen Sie in je ein Well einer 4-Well-Schale 1 ml von jeder EmbryoStore Auftauungslösung (1, 2 & 3). Das vierte Well bleibt leer.
- Starten Sie das Einfrierprogramm innerhalb von 5-10 Minuten. Unten finden Sie ein Beispiel für ein Einfrierprotokoll.
- Retieren Sie ein Wasserbad mit 37°C vor, um die Einfriereröhren aufzutauen. Anschließend bereiten Sie eine 1 ml Tuberkulin-Spritze vor, indem Sie erst 0,8 ml Luft einsaugen und dann 0,2 ml der EmbryoStore Thaw 1 Lösung.
- Einfriereröhren aus dem Stickstoff-Lagerbehälter entnehmen und für 5 Sekunden an der Luft belassen.
- Tauchen Sie anschließend das Röhren für 5 Sekunden in das Wasserbad (stellen Sie sicher, dass in dem Röhren kein Kristalle mehr zu sehen sind).
- Entleeren Sie das Röhren in das leere Well, indem Sie beide Seiten öffnen und den Inhalt mit Hilfe der vorbereiteten Spritze hinaus spülen.
- Setzen Sie die Embryonen unter dem Mikroskop und pipettieren Sie diese in die EmbryoStore Thaw 1 Lösung.
- Setzen Sie diese nach 3-5 Minuten in die EmbryoStore Thaw 2 Lösung.
- Nach weiteren 3-5 Minuten setzen Sie selbige in die EmbryoStore Thaw 3 Lösung um.
- Setzen Sie die Embryonen hier für weitere 3-5 Minuten, bevor Sie fortfahren.
- Zum Schluss pipettieren Sie die Embryonen in IVF-Medium für weitere Wash- bzw. Kultivierungvorgänge.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Die beauftragte Herstellung von Infektionserregern erfolgt die Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhaltet die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und die Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verarbeitung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wird.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzeranleitung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produktes erforderlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit enthalten.

mer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verarbeitung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wird.

- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzeranleitung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produktes erforderlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit enthalten.

Prüfung vor Anwendung:

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 18 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sichtbarveränderung verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (53°C stabil).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначение потребителя

- GM501 EmbryoStore е набор от готови за употреба среди за замразяване и размразяване на човешки ембриони между клетъчния стадий 2PN и 4-клетъчния стадий.
- Предназначението потребителя са специалисти по ин vitro оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:

- GM501 EmbryoStore са среда за криоконсервация, базирана на пропанолон, която съдържа също PBS, захароза и човешки суремни албумини (14-15 г / l).
- GM501 EmbryoStore не съдържа антибиотици.

Инструкции за употреба:

- Уверете се, че всички среди са добре смесени преди употреба.

Замразяване

- С помощта на стерилна пипета поставете 1 ml среда за замразяване EmbryoStore Freeze в съд с централна яма (или стабилна температура 14-15 ° C).
- Добавете ембрионите (стадий 2PN) в замразявателна среда и ги оставете да се утаят за около 30 секунди. Внимание: поради разликите в плътността, ембрионите са склонни да се движат надолу, когато се смиват надолу в централната яма. Заредете ембрионите в тръбите, оставяйки около 1/5 въздух в сламките.
- Запечатвайте тръбите и поставете етикет с име, дата и брой ембриони.
- Започнете програмата за замразяване в рамките на 5-10 минути. По-долу е даден пример за протокол за замразяване.

Температура обхват	Замразяване скорост	Време
Фаза 1	Стайна температура (RT) до +4°C	-10 ⁰ C/min. 2 min.
Фаза 2	+4°C до -6°C	-2 ⁰ C/min. 5 min.
Фаза 3	-6°C (автоматично засяване)	0 ⁰ C/min. 10 min.
Фаза 4	-6°C до -30°C	-0.3 ⁰ C/min. 80 min.
Фаза 5	-30°C до -196°C	-199 ⁰ C/min. 1 min.

Размразяване

- Поставте в културален съд с 4 ямки 1 ml от всеки разтвор за размразяване EmbryoStore Thaw (1, 2 & 3). По този начин, 1 яма остава празна за възстановяване на замразените / размразяване ембриони.
- Пригответе водна баня при 37 ° C, за да размразите тръбите, съдържащи туберкулинова сринджика от 1 ml, като я напълните с 0.8 ml въздух, а след това с 0.2 ml среда EmbryoStore Thaw 1.
- Отстранете тръбите от течения азот и оставете на стайна температура за около 5 минути.
- Попотете тръбата във водната баня при 37 ° C за още 5 секунди (за да не остане / тръба от замразяната част).
- Изпразнете тръбата, като отворите двете ъй страни (над празната ямка) и изпразнете съдържанието на сринджика през тръбата.
- Изглетете ембрионите с помощта на микроскоп и ги поставете в EmbryoStore Thaw 1 разтвор за размразяване.
- Прехвърлете ембрионите в EmbryoStore Thaw 2 разтвор за размразяване след 3-5 минути.
- След още 3-5 минути ембрионите се прехвърлят в разтвор за размразяване EmbryoStore Thaw 3. Изчакайте още 3-5 минути преди да продължите.
- В последния етап, ембрионите се прехвърлят в среда за култивирание при ин vitro оплождане (IVF) за измиване и размразяване.

Предпазни мерки и предупреждения:

- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, профилактиката от употреба на лекарствени продукти, популяризираните стъпки за инвазивни медицински процедури, скрининг на отделни партери дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инвазивна / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за неопознати или новопознати със вируси и други патогени. Нима данни за доказано предаване на инфекции с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармаколея спецификации установяване процесите.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да бъдат заразени с HIV и/или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строга химични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможна замразяване.
- Самостоятелно използване и употреба.
- Медицинското заеднение на потребителя на това устройство е отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Продуктът не съдържа:

- Не използвайте продукта, ако бутоните, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или деформирани при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за неопознати или новопознати със вируси и други патогени. Нима данни за доказано предаване на инфекции с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармаколея спецификации установяване процесите.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да бъдат заразени с HIV и/или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строга химични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможна замразяване.
- Самостоятелно използване и употреба.
- Медицинското заеднение на потребителя на това устройство е отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Продуктът не съдържа:

- Не използвайте продукта, ако бутоните, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или деформирани при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за неопознати или новопознати със вируси и други патогени. Нима данни за доказано предаване на инфекции с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармаколея спецификации установяване процесите.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да бъдат заразени с HIV и/или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строга химични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможна замразяване.
- Самостоятелно използване и употреба.
- Медицинското заеднение на потребителя на това устройство е отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

CZ: Zamyšlené použití/zamyšlení uživatele:

- GM501 EmbryoStore je sada medií pro primé použití pro zmrazování a rozmrazování lidských embrií mezi buněčnými stadii 2PN a 4.
- Zamyšlené použití/zamyšlení uživatele jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:

- GM501 EmbryoStore jsou kryoprezervační média založená na propanololu obsahující rovněž PBS, sacharózu a albumin lidské séra (14-15 g/litr).
- Média GM501 EmbryoStore neobsahují antibiotika.

Pokyny k použití:

- Před použitím zajištěte důkladně promíchání médií.

- Pomocí sterilní pipety umístěte 1 ml mrazicího média EmbryoStore Freeze do centrální jamky (př pokojové teplotě).
- Vložte embryo (stadium 2PN) do mrazicího média a ponechte je po dobu přibližně 30 sekund uvolně. Pozor: z důvodu rozdílu v hustotě embryo tendenci plavat nahoru a smršťovat se podobně jako hrozinky.
- Naberte embryo do brček a v brčkách ponechte kolem 1/5 vzduchu.
- Uzavřete brčka a označte je názvy, datem a počtem embryo.
- Spustte mrazicí program do 5-10 minut. Níže vř přikládáme příkladový protokol.

Teplotní rozsah	Rychlost mrazení	Čas
Fáze 1	PT až +4°C	-10 ⁰ C/min. 2 min.
Fáze 2	+4°C až -6°C	-2 ⁰ C/min. 5 min.
Fáze 3	-6°C (autoseeding)	0 ⁰ C/min. 10 min.
Fáze 4	-6°C až -30°C	-0.3 ⁰ C/min. 80 min.
Fáze 5	-30°C až -196°C	-199 ⁰ C/min. 1 min.

Rozmrazování

- Umístěte do 4-jamkové kultivací misky 1 ml každého z roztoků EmbryoStore Thaw (1, 2 & 3). Zůvňte vř 1 prázdná jamka pro další zmrazování/kryozachránny proces.
- Připravte vřidlo lážň 37°C pro rozmrazění brček. Připravte si tuberkulinovou sřídka 1 ml a naplňte ji nejprve 0,8 ml vzduchu a poté 0,2 ml mrazicího média EmbryoStore Thaw 1.
- Vyjměte brčka z kapalného dusíku a ponechte je př pokojové teplotě po dobu přibližně 5 sekund.
- Ponechte brčka do vodní lážň 37°C na dobu dalších 5 sekund (zabránění, aby v brčkách neostaly žádné zmrazovací částice).
- Vypřazdněte brčka otevřením obou jeho stran (nad prázdnou jamku) a vyfoukněte obsah sřídka sterilní srčkou.
- S pomocí mikroskopu seberte embryo a umístěte je do rozmrazovací roztoku EmbryoStore Thaw 1.
- Po 3-5 minutách přenešete embryo do rozmrazovacího roztoku EmbryoStore Thaw 2.
- Po dalších 3-5 minutách přenešete embryo do rozmrazovacího roztoku EmbryoStore Thaw 3. Před další činností je zde požadováno, aby v brčkách neostaly žádné zmrazovací částice.
- Nakonec přenešete embryo do IVF kultivačního média po uplynutí a další kultivaci.

Upozornění a výstrahy:

- Standardní opatření pro zabránění infekcím v dusledek použití

zdravotnických produktů připravených v lidské krvi nebo plazmě včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jedybárů přímo na specifické infekční markery a provádění úonnéých výrobních kroků pro inaktivaci/odstránění virů přesto nezabrání při podávání zdravotnických produktů připravených v lidské krvi nebo plazmě zcela vylouena možnost přenosu infekčních činiteľů. Tuto skutečnost se vztahuje také na nezájmé nové vznikající vřry a další patoky. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosch virů albulminu vyříděním podle specifikací Evropského řekopisu při použití voběhých zřvků.

- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostedí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamřenyé obě.
- Instalace uživatelé tohoto zařzení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:

- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, vřidlo nadozřely nebo viditelně poškozené nebo viditelně stávu.
- Produkt nepoužijte, pokud se změnil jeho barva, vřkytine se zřkal nebo jsou patry náznaky mikrobiálního kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:

- Skladovatelnost je 18 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 ° C.
- Bež 2-8°C uchovávat.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt je bezpečně použitelný po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován v uzavřené sterilní obálce.
- Po otevřené stabilní (maks. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (53°C).
- Po teplotní změně obsah znovu zkontrolujte.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkning/ anvendelse/Tiltænkning brugere:

- GM501 EmbryoStore er et sæt med bruskliget medie til frysel og optining af humane embryoer mellem 2PN- og 4-cellestadiet.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryoologer eller læger).

Sammensætning:

- Kryopreservationsmedie, der også indeholder PBS, sakkarose og human serumalbumin (14-15 g/liter).
- GM501 EmbryoStore indeholder ikke antibiotika.

Brugsanvisning:

- Serg for, at al medie er grundigt blandet før brug.

Frysning

- Brug en steril pipette til at komme 1 ml EmbryoStore Freeze-frysmedie i en midterbrøndsskål (med vstuetemperatur).
- Føj embryoet (2PN-stadie) til frysmediet, og vent i ca. 30 sekunder, til de er faldet til ro. Forsigtig: på forskellige i lædtenhed vil embryoet have en tendens til at flyde op og skrumpne ind som rosiner.
- Kom embryoerne i rørene, og lad der være ca. 1/5 luft i rørene.
- Forsøg rørene, og kom et mærkat på dem angående af navn, dato og antal af embryoer.
- Start fryseprogrammet inden for 5-10 minutter. Nedenfor ses et eksempel på en fryseprotokoll.

Temperatur-område	Frysningshastighed	Tid
Phase 1	ST til +4°C	-10 ⁰ C/min. 2 min.
Phase 2	+4°C til -6°C	-2 ⁰ C/min. 5 min.
Phase 3	-6°C (autoseeding)	0 ⁰ C/min. 10 min.
Phase 4	-6°C til -30°C	-0.3 ⁰ C/min. 80 min.
Phase 5	-30°C til -196°C	-199 ⁰ C/min. 1 min.

Optøning

- Kom 1 ml af hver EmbryoStore Thaw-optøningsopløsning (1, 2 og 3) i en 4-brøndsdrykningskål. Dermet er der 1 tom brønd til de frosne/optøede embryoer.
- Klargør et vandbad på 37 ° C til optøning af rørene. Klargør en tuberkulin-syringe på 1 ml ved at fylde dem med 0.8 ml luft først efterfulgt af 0.2 ml EmbryoStore Thaw 1-medie.
- Fjern rørene fra den flydende nitrogen, og lad dem være ved stuetemperatur i ca. 5 sekunder.
- Nedsenk røret i vandbadet på 37 ° C endnu 5 sekunder (for at sikre, at alle embryoer er blevet opløst).
- Tøm røret ved at åbne begge sider af det (over den tomme brønd) og blæse indholdet ud af sprøjten gennem røret.
- Hent embryoerne ved hjælp af et mikroskop, og kom dem i EmbryoStore Thaw 1-optøningsopløsningen.
- Prøvetid efterfulgt af EmbryoStore Thaw 2-optøningsopløsningen efter 3-5 minutter.
- Efter endnu 3-5 minutter overføres embryoerne til EmbryoStore Thaw 3-optøningsopløsningen. Lad dem være i 3-5 minutter til de er frosset.
- I den sidste opløsning overføres embryoerne i IVF-drykningsmediet til vaskning og yderligere dyrkning.

Forholdsregler og advarsler:

- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner gga. Arbejd med medicinske produkter, der er fremstillet med brug af human blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donatorer og plasmaejere for specifikke infektionsmarkere og inkludering af effektive fremstillingslinjer til inaktivering/fjernelse af virus. På trods af dette kan der være risiko for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af human blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspendte vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet int. specialiteter fra Den Europæiske Farmakopø og med fastlagte procedurer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bench) for at undgå mulig kontaminering.
- Når du når den tiltænkte anvendelse.
- Brugdragningen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmel

