



Български
Čeština
Српски
Deutsch
Ελληνικά
English
Español
Français
Hrvatski
Italiano
Magyar
Nederlands
Norsk
Polski
Português
Română
Shqip
Slovak
Slovenščina



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

БЪЛГАРСКИ

ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ НА ПРОБИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ


- Лабораторното оборудване IVF Labware е предназначено за изследване на проби от човешкото тяло, например сперматозоиди, яйцеклетки и тъкани.
- *CENTERWELL: За подготовка, изследване на клетките и наблюдение на клетъчния растеж при еднакви условия.
 - *CULTUREDISH: За култивиране на клетки, търсене на кумулно-овоцитни комплекси във фоликуларната течност и наблюдение на клетъчния растеж под микроскоп.
 - *ICSDISH: За изследване на качеството на пробата под микроскоп, напр. сперматозоиди, позволява по-добро изобразяване под микроскоп при по-голямо увеличение.
 - *4WELLDISH: За работа с гаметите и наблюдение на растежа на клетките.
 - *CRYOVIAL: За криоконсервация на клетки и тъкани за целите на *in vitro* диагностика.
 - *ROUNDTUBE: За андрологично употреба, изследване и диагностика на безплодието.
 - *CONICALTUBE: За центрофуриране на проби и изследването им след центрофуриране.
 - *SAMPLE CONTAINER: За съхранение на проби от сперматозоиди за по-нататъшни *in vitro* диагностични процедури.
 - *SEROLOGICAL PIPET: За аспириране и дозиране на течности с помощта на ръчно и електронно пипетиране.
 - *TRANSFER PIPET: За ръчно аспириране и дозиране на течности.
 - *TIP: За пренос на течности.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

IVF Labware са готови за употреба пластмасови изделия за еднократна употреба.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

- * Материал:
 - o *CENTERWELL: Полистирол
 - o *CULTUREDISH: Полистирол
 - o *CRYOVIAL: Полипропилен
 - o *ICSDISH: Полистирол
 - o *4WELLDISH: Полистирол
 - o *ROUNDTUBE: Полистирол
 - o *CONICALTUBE: Полистирол
 - o *SAMPLECONTAINER: Полипропилен
 - o *SEROLOGICAL PIPET: Полистирол
 - o *TRANSFER PIPET: LDPE
 - o *TIP: Полипропилен
- * Стерилност: Стерилна (SAL 10⁻⁴)
- * Биодостъпни: < 20 EU/изделие
- * MEA, от вакетиново агента до развит блястачиност за 96 часа: >80%
- * Тест за оцеляване на сперматозоидите (HSSA): ≥ 70 %
- * При поиск се предлага сертификат за анализ и MSDS.

 Стерилизирани чрез облъчване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- * Само за целенасочена употреба.
- * Да не се използва повечето след изтичане на срока на годност.
- * Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- * След отваряне: не е стерилна
- * Да не се стерилизира повторно
- * Да не се използва повторно.
- * Многократната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване.
- * Не прехраняйте проби, които са били съхранявани или отглеждани в тези продукти, директно или индиректно в човешкото тяло.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- * VITROMED препоръчва работа при асептични условия.
- * Надлежащо изхвърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложимите разпоредби за отпадъчни продукти.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

IVF Labware следва да се използва само в съответствие с предназначението си от персонала, обучен по тази процедура.

*CENTERWELL

1. Напълнете средната ямка и външното отделение с еквилибрирана среда съгласно Вашия протокол. Препоръчителният обем за средното отделение е 1 ml, ако се използва с масло, а в противен случай - 2 ml. За външното отделение препоръчителният обем е 2 ml, когато се използва с масло, а в противен случай - 4 ml.
2. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*CULTUREDISH:

1. Използвайте *CULTUREDISH-35 за култивиране на клетки с малък обем, *CULTUREDISH-90 за култивиране на клетки с голям обем, при капково култивиране поставете малки капки (20-50 µl) на дъното на блюдото.
2. Покрийте капките със слой масло.
3. VITROMED препоръчва предварителна инкубация на средата и маслото, когато се работи с CO₂-зависими среди.
4. Добавете клетките към средата за култивиране.
5. Инкубирайте клетките съгласно Вашия протокол.
6. Изхвърлете на правилното място след употреба

*ICSDISH:

1. Поставете малки капки на дъното на блюдото. Препоръчителният обем на една капка е 5 - 50 µl, в зависимост от предназначението.
2. Покрийте капките с масло. Препоръчителният обем е 5 ml.
3. Поставете клетките, които трябва да бъдат изследвани, в капката и ги изследвайте, напр. с микроскоп.
4. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*4WELLDISH:

1. За култивиране на клетките напълнете ямките със среда и преди употреба поставете съда в инкубатор или нагревател.
2. Препоръчителният обем на средата в една ямка е 0.5 ml в комбинация с масло, в противен случай 1.2 ml. VITROMED препоръчва използването на масло.
3. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*CRYOVIAL:

1. Обработете спермата в съответствие с Вашия протокол за замразяване на сперма.
2. Максималният обем на замразената суспензия, който може да се постави в епруветката, е 2 ml.
3. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*ROUNDTUBE:

1. Поставете пробата в епруветката.
2. За газообмен поставете капачката свободно върху епруветката.
3. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*CONICALTUBE:

1. Поставете подготовената проба в епруветката.
2. Затворете плътно епруветката преди центрофуриране. Максималната скорост на центрофуриране е 4800 g (15 минути).
3. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*SAMPLE CONTAINER:

1. Поставете пробата в чашката.
2. Затворете плътно чашката с капачката, за да избегнете изтичане.
3. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*SEROLOGICAL PIPET:

1. Закрепете *SEROLOGICAL PIPET към помощното средство за пипетиране.
2. Поставете връхчето на пипетата в течността и я аспирирайте с помощното средство.
3. Следвайте скалата върху пипетата.
4. Пипетата може да се използва за смесване на химически разтвори, смесване на клетъчни суспензии или прехраняване на течности. След като сте аспирирали необходимия обем, леко потупайте страната на пипетата, за да отстраните излишната течност.
5. При дозиране на течността дръжте пипетата под ъгъл 10-20°. Не духайте през пипетата, за да отстраните течността.
6. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*TRANSFER PIPET:

1. Внимателно натиснете буталото на пипетата и след това потопете пипетата вертикално в течността.
2. Внимателно освободете буталото, за да вкарате течността в пипетата. След като сте аспирирали необходимия обем, леко потупайте страната на пипетата, за да отстраните излишната течност.
3. Дръжте пипетата под ъгъл от 10-20° и натиснете буталото, за да дозирате течността.
4. Изхвърлете на правилното място след употреба.

*TIP:

1. Следвайте *TIP към устройството за пипетиране.
2. Следвайте инструкциите на Вашето устройство за пипетиране.
3. Дръжте пипетата вертикално и потопете връхчето само на 2-3 mm в течността.
4. Изхвърлете на правилното място след употреба.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

- * Да се съхранява при стайна температура.
- * Да се предпазва от пряка слънчева светлина и топлина.
- * Да се съхранява сухо.

ОБРАТНА ВРЪЗКА И ДОКААВАНЕ

Благодарим Ви, че избрахте да закупите нашия продукт. Ако имате предложения за подобряване на нашите продукти, моля изпратете ги на qc@vitromed.com.

Независно докладвайте за всички сериозни инциденти, които са възникнали с продукта по електронна поща на qc@vitromed.com и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени или лекувани потребителят и/или пациентът.

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Символ (референтен номер)	Заглавие на символа
 (5.1.1)	Производителят
 (5.1.4)	Срок на използване по дата
 (5.1.5)	Код на партидата
 (5.1.6)	Номер по каталог
 (5.2.4)	Стерилизирани чрез облъчване
 (5.2.6)	Не стерилизирайте отново
 (5.2.8)	Не използвайте, ако опаковката е повредена
 (5.2.11)	Единична стерилна бариерна система
 (5.2.14)	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
 (5.3.1)	Чупливи, боравете внимателно
 (5.3.2)	Да се пази се от слънчева светлина
 (5.4.2)	Да не се използва повторно
 (5.4.3)	Инструкции за употреба
 (5.5.1)	медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Единици в опаковка	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200

Техническа поддръжка

Дата на информацията



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

ČEŠTINA

PRO VYŠETŘENÍ VZORKŮ

ÚČEL POUŽITÍ

Výrobky IVF Labware jsou určeny k vyšetřování vzorků, např. spermií, oocytů a tkání lidského těla.

- **VCENTERWELL:** Pro preparaci, vyšetření buněk a pozorování růstu buněk za stejných podmínek.
- **VCULTUREDISH:** Pro kultivaci buněk, hledání kumulus-oocyt komplexů ve folikulární tekutině a pozorování růstu buněk pod mikroskopem.
- **VICSIDISH:** Pro zkoumání kvality vzorku pod mikroskopem, např. spermií, umožňuje lepší zobrazení pod mikroskopem při větším zvětšení.
- **V4WELLDISH:** Pro manipulaci s gametami a pozorování růstu buněk.
- **VCRYOVIAL:** Pro kryokonzervaci buněk a tkání pro diagnostické účely *in vitro*.
- **VROUNDTUBE:** Pro andriologické použití, vyšetření a diagnostiku neplodnosti.
- **VCONICALTUBE:** Pro centrifugaci vzorků a jejich vyšetření po centrifugaci.
- **VSAMPLE CONTAINER:** Pro přechovávání vzorků spermatu pro další diagnostické postupy *in vitro*.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** Pro nasávání a dávkování kapalin pomocí ručních a elektronických pipetovacích pomůcek.
- **VTRANSFER PIPET:** Pro ruční nasávání a dávkování kapalin.
- **V TIP:** Pro přepravu kapalin.

POPIS VÝROBKŮ

IVF Labware jsou plastové jednorázové výrobky připravené k použití.

VLASTNOSTI VÝROBKŮ

- **Materiál:**
 - o **VCENTERWELL:** Polystyren
 - o **VCULTUREDISH:** Polystyren
 - o **VCRYOVIAL:** Polypropylen
 - o **VICSIDISH:** Polystyren
 - o **V4WELLDISH:** Polystyren
 - o **VROUNDTUBE:** Polystyrenové
 - o **VCONICALTUBE:** Polystyrenové
 - o **VSAMPLE CONTAINER:** Polypropylen
 - o **VSEROLOGICAL PIPET:** Polystyren
 - o **VTRANSFER PIPET:** LDPE
 - o **V TIP:** Polypropylen
- **Sterilita: sterilita (SAL 10[#])**
- **Endotoxiny: < 20 EU/zařízení**
- **MEA, 1-huňáčká až expandovaná blastocysta za 96 hodin: ≥80 %**
- **Test přezítí spermií (HSSA): ≥ 70 %**
- **Osvědčení o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání.**

STERILIZOVANÉ Sterilizováno pomocí ozáření.

KONTRAINDIKACE

Žádné známé kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Pouze pro použití v souladu s určením.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Po otevření není sterilní.
- Znovu nesterilizujte.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Vícenásobné použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Nepřeházejte vzorky, které byly uloženy nebo kultivovány v těchto zařízeních, přímo nebo nepřímo do lidského těla.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Společnost VITROMED doporučuje manipulaci za aseptických podmínek.
- Výrobky mohou být likvidovány pouze v souladu s platnými předpisy o odpadech.

NÁVOD K POUŽITÍ

IVF Labware smí být používán pouze ke stanovenému účelu personálem vyškoleným v příslušné metodě.

VCENTERWELL

1. Naplňte středovou jamku a vnější komůrku ekvilibrovaným médiem podle svého protokolu. U středové jamky činí doporučený objem 1 ml, pokud se používá olej, jinak 2 ml. U vnější jamky činí doporučený objem 2 ml, pokud se používá olej, jinak 4 ml.
2. Po použití řádně zlikvidujte.

VCULTUREDISH:

1. Pro kultivaci malých objemů buněk použijte VCULTUREDISH-35, pro kultivaci velkých objemů buněk použijte VCULTUREDISH-90, v případě kapkové kultury přidejte na dno misky malé kapky (20-50 µl).
2. Zalijte kapky olejem.
3. Společnost VITROMED doporučuje při práci s médii závislými na CO₂ provést předběžnou inkubaci média a oleje.
4. Přidejte buňky do kultivačního média.
5. Inkubujte buňky podle protokolu.
6. Po použití řádně zlikvidujte.

VICSIDISH:

1. Přidejte malé kapky na dno misky. Doporučený objem na jednu kapku je 5 - 50 µl v závislosti na zamýšleném použití.
2. Zalijte kapky olejem. Doporučený objem je 5 ml.
3. Vložte do kapky zkoumané buňky a prozkoumejte je např. mikroskopem.
4. Po použití řádně zlikvidujte.

V4WELLDISH:

1. Pro kultivaci buněk naplňte jamky médiem a před použitím umístěte misku do inkubátoru nebo ohřívací jednotky.
2. Doporučený objem média na jamku je 0,5 ml v kombinaci s olejem, jinak 1,2 ml. Společnost VITROMED doporučuje používat olej.
3. Po použití řádně zlikvidujte.

VCRYOVIAL:

1. Ošlefejte sperma podle protokolu pro zmrazení spermatu.
2. Maximální objem zmrazené suspenze, který lze do zkumavky umístit, činí 2 ml.
3. Po použití řádně zlikvidujte.

VROUNDTUBE:

1. Naplňte vzorek do zkumavky.
2. Po výměnu plynů volně nasadte uzávěr na zkumavku.
3. Po použití řádně zlikvidujte.

VCONICALTUBE:

1. Naplňte připravený vzorek do zkumavky.
2. Před odsředěním zkumavku pevně uzavřete. Maximální rychlost odsředění je 4800 g (15 minut).
3. Po použití řádně zlikvidujte.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Naplňte vzorek do kádinky.
2. Kádinku pevně uzavřete víčkem, aby nedošlo k úniku.
3. Po použití řádně zlikvidujte.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Na pipetovací pomůcku připevněte VSEROLOGICAL PIPET.
2. Ponořte pipetovací špičku do požadované kapaliny a nasajte ji pipetovací pomůckou.
3. Sledujte stupnici na pipetě.
4. Pipetu lze použít k míchání chemických roztoků, míchání buněčných suspenzí nebo k přenášení kapalin. Po nasátí požadovaného objemu jemně poklepejte na bok pipety, abyste odstranili přebytečnou kapalinu.
5. Při dávkování kapalinu držte pipetu pod úhlem 10-20°. Kapalinu neodstraňujte foukáním na pipetu.
6. Po použití řádně zlikvidujte.

VTRANSFER PIPET:

1. Opatrně stiskněte píšť pipety a poté ji ponořte ve svislé poloze do kapaliny.
2. Jemně uvolněte píšť, aby se kapalina nasáda do pipety. Po nasátí požadovaného objemu jemně poklepejte na bok pipety, abyste odstranili přebytečnou kapalinu.
3. Při dávkování kapalinu držte pipetu pod úhlem 10 - 20° a stiskněte píšť.
4. Po použití řádně zlikvidujte.

V TIP:

1. Připojte V TIP k pipetovacímu zařízení.
2. Postupujte podle pokynů k pipetovacímu zařízení.
3. Držte pipetu ve svislé poloze a ponořte špičku pouze 2-3 mm do kapaliny.
4. Po použití řádně zlikvidujte.















SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST

- Skladujte při pokojové teplotě.
- Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.
- Udržujte v suchu.

ZPĚTNÁ VAZBA A OZNAKOVACÍ POVINNOST

Děkujeme vám za zakoupení našeho výrobku. Pokud máte návrhy na vylepšení našich výrobků, zašlete je na qc@vitromed.com. Jakýkoli závažný případ, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, oznamte okamžitě e-mailem na adresu qc@vitromed.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient domici nebo kde je léčen.

SEZNAM SYMBOLŮ (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbol (Referenční číslo)	Název symbolu
 (5.1.1)	Výrobce
 (5.1.4)	Datum spotřeby
 (5.1.5)	Kód šarže
 (5.1.6)	Katalogové číslo
 (5.2.4)	Sterilizováno ozářením
 (5.2.6)	Znovu nesterilizuje
 (5.2.8)	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
 (5.2.11)	Jednoduchý systém sterilní bariéry
 (5.2.14)	Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
 (5.3.1)	Křehké, vyžaduje opatrnou manipulaci
 (5.3.2)	Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků
 (5.4.2)	Nepoužívejte opakovaně
 (5.4.3)	Prostudujte si návod k použití
 (5.5.1)	In vitro diagnostikum



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Počet kusů v balení	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-VICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Technická podpora



VITROMED GmbH
Göschwitz Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Štáv informací

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

СРПСКИ

ЗА ИСПИТИВАЊЕ УЗОРАКА

НАМЕНА

IVF Labware је намењен за испитивање узорака као што су сперма, јајне ћелије и ткива из људског тела.

- **°CENTERWELL:** За припрему, испитивање ћелија и посматрање раста ћелија под истим условима.
- **°CULTUREDISH:** За култивацију ћелија, тражење кумулус-ооцитарног комплекса у фолликуларној течности и посматрање раста ћелија под микроскопом.
- **°ICSIDISH:** За испитивање квалитета узорака под микроскопом, на пример сперме; омогућава боље снимање под микроскопом при већем увећању.
- **°4WELLDISH:** За руковање гаметима и посматрање раста ћелија.
- **°CRYOVIAL:** За криопрезервацију ћелија и ткива за ин vitro дијагностичке сврхе.
- **°ROUNDTUBE:** За андролошку примену, преглед и дијагностику неплодности.
- **°CONICALTUBE:** За центрифугирање узорака и њихово испитивање након центрифугирања.
- **°SAMPLE CONTAINER:** За чување узорака сперме за даље ин vitro дијагностичке процедуре.
- **°SEROLOGICAL PIPET:** За аспирацију и дозирање течности ручним и електронским контролерима пипете.
- **°TRANSFER PIPET:** За ручну аспирацију и дозирање течности.
- **°TIP:** За преносење течности.

ОПИС ПРОИЗВОДА

IVF Labware су пластични предмети за једнократну употребу, спремни за употребу.

КАРАКТЕРИСТИКЕ ПРОИЗВОДА

- Материјал:
 - °CENTERWELL: полистирен
 - °CULTUREDISH: полистирен
 - °CRYOVIAL: полипропилен
 - °ICSIDISH: полистирен
 - °4WELLDISH: полистирен
 - °ROUNDTUBE: полистирен
 - °CONICALTUBE: полистирен
 - °SAMPLECONTAINER: полипропилен
 - °SEROLOGICAL PIPET: полистирен
 - °TRANSFER PIPET: LDPE
 - °TIP: полипропилен
- Стерилност: стерилна (SAL 10⁻⁴)
- Ендотоксини: < 20 EU/уређај
- MEA 1-ћелија до проширене бластоците за 96h: ≥80%
- Тест преживљавања сперме (HSSA): ≥ 70 %
- Сертификат о анализи и безбедоносни лист (MSDS) су доступни на захтев.

 Стерилизовано зрачењем.

КОНТРАИНДИКАЦИЈА

Нема познатих контраиндикација.

УПОЗОРЉА

- Само за предвиђену употребу.
- Не користите након истека рока трајања.
- Не користите ако је паковање оштећено.
- Није стерилно након отварања.
- Немојте поново стерилисати.
- Није за поновну употребу.
- Вишеструка употреба може довести до унакрсне контаминације.
- Узорци који су чувани или култивисани у овим производима не смеју се директно или индиректно преносити у људско тело.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

- VITROMED препоручује руковање у асептичним условима.
- Производи се смеју одлагати само у складу са важећим прописима за отпадне производе.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

IVF Labware би требало да користи само особље обучено за овај процес.

°CENTERWELL

1. Напуните средњи бунар и спољну комору уравнотеженим медијумом у складу са вашим протоколом. За одељак средњег бунара препоручена запремина је 1 ml када се користи са уљем, иначе 2 ml. За одељак спољашњег бунара препоручена запремина је 2 ml када се користи са уљем, иначе 4 ml.
2. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°CULTUREDISH:

1. Користите °CULTUREDISH-35 за култивацију ћелија мале запремине, °CULTUREDISH-90 за култивацију ћелија велике запремине; у случају културе капљица ставите мале капљице (20-50 µl) на дно посуде.
2. Капљице премажите уљем.
3. VITROMED препоручује прединкубацију медијума и уља када се ради са подлогама зависним од CO₂.

4. Додајте ћелије у медијум за културу.
5. Инкубирајте ћелије у складу са вашим протоколом.
6. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°ICSIDISH:

5. Ставите мале капљице на дно посуде. Препоручена запремина по капи је 5 - 30 µl у зависности од намене.
6. Капљице премажите уљем. Препоручена запремина је 5 ml.
7. Ћелије које треба испитати ставите у капљицу и испитајте их нпр. микроскопом.
8. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°4WELLDISH:

1. Да бисте култивисали ћелије, напуните бунаре медијумом и пре употребе ставите посуду у инкубатор или у грејну јединицу.
2. Препоручена средња запремина по бунарчићу је 0,5 ml у комбинацији са уљем, иначе 1,2 ml. VITROMED препоручује употребу уља.
3. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°CRYOVIAL:

1. Третирајте сперму у складу са вашим протоколом замрзавања сперме.
2. Максимална запремина суспензије за замрзавање која се може додати у епрувету је 2 ml.
3. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°ROUNDTUBE:

1. Ставите узорак у епрувету.
2. За размену гаса овлаш поставите поклопац преко епрувете.
3. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°CONICALTUBE:

1. Ставите припремљени узорак у епрувету.
2. Чврсто затворите епрувету пре центрифугирања. Максимална брзина центрифугирања је 4800g (15 минута)
3. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°SAMPLE CONTAINER:

1. Ставите узорак у чашу.
2. Чврсто затворите чашу поклопцем како бисте избегли цурење.
3. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°SEROLOGICAL PIPET:

1. Причврстите °SEROLOGICAL PIPET на контролер пипете.
2. Ставите врх пипете у жељуну течност и аспирирајте га помоћу контролера пипете.
3. Пратите скалу на пипети.
4. Пипета се може користити за мешање хемијских раствора, мешање суспензија ћелија или преносење течности. Када се извуче потребна запремина, nežно куцните страну пипете како бисте уклонили вишак течности.
5. Држите пипету под углом од 10-20° када испуштате течност. Немојте дувати кроз пипету да бисте уклонили течност.
6. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°TRANSFER PIPET:

1. Лагано стисните клип пипете, а затим исправно уроните пипету у течност.
2. Лагано отпустите клип како бисте увукли течност у пипету. Када се повуче потребна запремина, nežно куцните страну пипете како бисте уклонили вишак течности.
3. Држите пипету под углом од 10-20° и стисните клип да бисте испустили течност.
4. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

°TIP:

1. Причврстите °TIP на пипетор.
2. Следице упутства која сте добили са пипетором.
3. Држите пипету вертикално и уроните врх само 2-3 mm у течност.
4. Након употребе одложите у отпад на прописан начин.

СКАЛАДИШТЕЊЕ И РОК ТРАЈАЊА

- Чувати на собној температури.
- Заштитите од директне сунчеве светлости и топлоте.
- Чувати на сувом месту.

ОБАВЕЗА ПОВРАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ И ИЗВЕШТАВАЊА

Хвала вам што сте купили наш производ. Ако имате било какве предлоге за побољшање наших производа, пошљите их на qc@vitromed.com. Одмах пријавите сваки озбиљан инцидент који се догадио са производом електронским путем на qc@vitromed.com и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован или лечен.

РЕНИК СИМБОЛА (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

симбол (Референтни број)	Наслов иконе
 (5.1.1)	Произвођач
 (5.1.4)	Користити по датуму
 (5.1.5)	Број серије
 (5.1.6)	Каталошки број
 (5.2.4)	Стерилизовано зрачењем
 (5.2.6)	Немојте поново стерилисати
 (5.2.8)	Не користите ако је паковање оштећено
 (5.2.11)	Једноставан стерилни систем баријере
 (5.2.14)	Једноставан стерилни систем баријере са заштитним паковањем споља
 (5.3.1)	Крчка, рукујте пажљиво
 (5.3.2)	Заштитите од директне сунчеве светлости
 (5.4.2)	Није за поновну употребу
 (5.4.3)	Пратите упутства
 (5.5.1)	Ин vitro дијагностичка употреба



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

КОМАДА ПО ЈЕДИНИЦИ	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Техничка подршка



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Стање информација

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

DEUTSCH

FÜR DIE UNTERSUCHUNG VON PROBEN

ZWECKBESTIMMUNG

IVF Labware ist für die Untersuchung von Proben, z. B. Spermien, Eizellen und Gewebe, aus dem menschlichen Körper bestimmt.

- **V-CENTERWELL:** Zur Präparation, Untersuchung der Zellen und Beobachtung des Zellwachstums unter gleichen Bedingungen.
- **V-CULTUREDISH:** Zur Kultivierung von Zellen, Suche nach Kumulus-Eizellen-Komplexen in Follikelflüssigkeit und Beobachtung des Zellwachstums unter dem Mikroskop.
- **V-CSIDISH:** Zur Untersuchung der Qualität einer Probe unter dem Mikroskop, z.B. Spermien, ermöglicht eine bessere Abbildung unter dem Mikroskop bei höherer Vergrößerung.
- **V4WELLDISH:** Zur Handhabung von Gameten und Beobachtung des Zellwachstums.
- **VCRYOVIAL:** Zur Kryokonservierung von Zellen und Geweben für *in-vitro* diagnostische Zwecke.
- **VROUNDTUBE:** Zur andrologischen Anwendung, Untersuchung und Diagnose von Unfruchtbarkeit.
- **VCONICALTUBE:** Zum Zentrifugieren von Proben und deren Untersuchung nach dem Zentrifugieren.
- **VSAMPLE CONTAINER:** Zur Aufbewahrung von Spermienproben für weitere *In-vitro*-Diagnostik Verfahren.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** Zum Aufnehmen und Abgeben von Flüssigkeiten mit manueller und elektronischer Pipettierhilfe.
- **VTRANSFER PIPET:** Zur manuellen Aufnahme und Abgabe von Flüssigkeiten.
- **V-TIP:** Für die Überführung von Flüssigkeiten.

PRODUKTBECHREIBUNG

IVF Labware sind gebrauchsfertige Einwegartikel aus Kunststoff.

PRODUKTLEIGENSCHAFTEN

- **Material:**
 - o V-CENTERWELL: Polystyrol
 - o V-CULTUREDISH: Polystyrol
 - o VCRYOVIAL: Polypropylen
 - o VCSIDISH: Polystyrol
 - o V4WELLDISH: Polystyrol
 - o VROUNDTUBE: Polystyrol
 - o VCONICALTUBE: Polystyrol
 - o VSAMPLECONTAINER: Polypropylen
 - o VSEROLOGICAL PIPET: Polystyrol
 - o VTRANSFER PIPET: LDPE
 - o V-TIP: Polypropylen
- **Sterilität:** steril (SAL 10⁻⁶)
- **Endotoxine:** < 20 EU/device
- **MEA, 1-Zelle** zur expandierten Blastozyste in 96h: ≥80%
- **Spermienüberlebenstest (HSSA):** ≥ 70 %
- Ein Analysenzertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.



Sterilisiert durch Bestrahlung.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt.
- Nicht steril nach dem Öffnen.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht zur Wiederverwendung.
- Mehrfachverwendung kann zu Kreuzkontaminationen führen.
- Proben, die in diesen Produkten gelagert oder kultiviert wurden, dürfen weder direkt noch indirekt in den menschlichen Körper übertragen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- VITROMED empfiehlt die Handhabung unter aseptischen Bedingungen.
- Die Produkte dürfen nur nach den geltenden Abfallvorschriften entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

IVF Labware sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von in diesem Verfahren geschultem Personal verwendet werden.

V-CENTERWELL

1. Füllen Sie die mittlere Vertiefung und die äußere Kammer gemäß Ihrem Protokoll mit äquibrierten Medien. Für das mittlere Well-Kompartiment beträgt das empfohlene Volumen 1 mL bei Verwendung mit Öl, ansonsten 2 mL. Für das äußere Well-Kompartiment beträgt das empfohlene Volumen 2 mL bei Verwendung mit Öl, ansonsten 4 mL.
2. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

V-CULTUREDISH:

1. Für kleinvolumige Zellkultivierung V-CULTUREDISH-35 verwenden, für großvolumige Zellkultivierung V-CULTUREDISH-90, im Falle einer Tröpfchenkultur kleine Tröpfchen (20-50 µL) auf den Boden der Schale geben.
2. Überschichten Sie die Tropfen mit Öl.

3. VITROMED empfiehlt eine Vorinkubation des Mediums und des Öls, wenn mit CO₂-abhängigen Medien gearbeitet wird.
4. Geben Sie die Zellen in das Kulturmedium.
5. Inkubieren Sie die Zellen gemäß Ihrem Protokoll.
6. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

V-CSIDISH:

1. Kleine Tröpfchen auf den Boden der Schale geben. Das empfohlene Volumen pro Tropfen beträgt je nach Verwendungszweck 5 - 50 µL.
2. Die Tropfen mit Öl überziehen. Das empfohlene Volumen beträgt 5 mL.
3. Die zu untersuchenden Zellen in das Tröpfchen geben und z.B. mit einem Mikroskop untersuchen.
4. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

V4WELLDISH:

1. Um die Zellen zu kultivieren, füllen Sie die Wells mit Medium und stellen Sie die Schale vor der Verwendung in den Inkubator oder die Heizeinheit.
2. Das empfohlene Mediumvolumen pro Vertiefung beträgt 0,5 mL in Kombination mit Öl, ansonsten 1,2 mL. VITROMED empfiehlt die Verwendung von Öl.
3. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

VCRYOVIAL:

1. Behandeln Sie das Spermia gemäß Ihrem Samen-Freeze-Protokoll.
2. Das maximale Volumen der Gefriersuspension, das in das Röhrchen gegeben werden kann, beträgt 2 mL.
3. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

VROUNDTUBE:

1. Füllen Sie die Probe in das Röhrchen.
2. Zum Gasaustausch die Kappe locker über das Röhrchen stecken.
3. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

VCONICALTUBE:

1. Füllen Sie die vorbereitete Probe in das Röhrchen.
2. Verschließen Sie das Röhrchen fest vor dem Zentrifugieren. Die maximale Zentrifugationsgeschwindigkeit beträgt 4800g (15 Minuten).
3. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Füllen Sie die Probe in den Becher.
2. Verschließen Sie den Becher fest mit dem Deckel, um ein Auslaufen zu vermeiden.
3. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Fixieren Sie eine VSEROLOGICAL PIPET an der Pipettierhilfe.
2. Platzieren Sie die Pipettenspitze in die gewünschte Flüssigkeit und saugen Sie diese mit der Pipettierhilfe auf.
3. Folgen Sie der Skala auf der Pipette.
4. Die Pipette kann zum Mischen von chemischen Lösungen, zum Mischen von Zellsuspensionen oder zum Übertragen von Flüssigkeiten verwendet werden. Wenn das erforderliche Volumen aufgezogen ist, klopfen Sie leicht auf die Seite der Pipette, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
5. Halten Sie die Pipette beim Dispensieren der Flüssigkeit in einem Winkel von 10 – 20°. Blasen Sie nicht durch die Pipette, um die Flüssigkeit zu entfernen.
6. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

VTRANSFER PIPET:

1. Drücken Sie den Kolben der Pipette vorsichtig zusammen und tauchen Sie die Pipette dann aufrecht in die Flüssigkeit.
2. Lassen Sie den Kolben vorsichtig los, um die Flüssigkeit in die Pipette zu ziehen. Wenn das erforderliche Volumen aufgezogen wurde, klopfen Sie leicht auf die Seite der Pipette, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
3. Halten Sie die Pipette in einem Winkel von 10 – 20° und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit abzugeben.
4. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

V-TIP:

1. Bringen Sie einen V-TIP an der Pipettiervorrichtung an.
2. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Pipettiergeräts.
3. Halten Sie die Pipette senkrecht und tauchen Sie die Spitze nur 2-3 mm in die Flüssigkeit ein.
4. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bei Raumtemperatur lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Trocken lagern.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

SYMBOL GLOSSAR (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbol (Referenznummer)	Symbolliste
(5.1.1)	Hersteller
(5.1.4)	Verfallsdatum
(5.1.5)	Chargennummer
(5.1.6)	Katalognummer
(5.2.4)	Sterilisiert durch Bestrahlung
(5.2.6)	Nicht resterilisieren
(5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
(5.2.11)	Einfaches Sterilbarriersystem
(5.2.14)	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
(5.3.1)	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
(5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen
(5.4.2)	Nicht zur Wiederverwendung
(5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten
(5.5.1)	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Stück pro VE	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-CSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Technischer Support



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 - 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024_05

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το IVF Labware προορίζεται για την εξέταση δειγμάτων, π.χ. σπέρματος, οαρίων και ιστών, από το ανθρώπινο σώμα.

- **V-CENTERWELL:** Για προετοιμασία, εξέταση κυττάρων και παρατήρηση κυτταρικής ανάπτυξης υπό τις ίδιες συνθήκες.
- **V-CULTUREDISH:** Για την καλλιέργεια κυττάρων, αναζήτηση συμπλεγμάτων σεφαιμένου ωαρίου στο ωοθυλακικό υγρό και παρατήρηση της κυτταρικής ανάπτυξης στο μικροσκόπιο.
- **V-CSIDISH:** Για την εξέταση της ποιότητας ενός δείγματος στο μικροσκόπιο, π.χ. του σπέρματος, επιτρέπει καλύτερη απεικόνιση στο μικροσκόπιο σε μεγαλύτερη μεγέθυνση.
- **V4WELLDISH:** Για το χειρισμό των γαμετών και την παρατήρηση της κυτταρικής ανάπτυξης.
- **VCRYOVIAL:** Για κρυοσυντήρηση κυττάρων και ιστών για *in vitro* διαγνωστικούς σκοπούς.
- **ROUNDTUBE:** Για ανδρολογική εφαρμογή, εξέταση και διάγνωση υπογονιμότητας.
- **VCONICALTUBE:** Για φυοκέντρηση δειγμάτων και εξέτασή τους μετά τη φυοκέντρηση.
- **SAMPLE CONTAINER:** Για αποθήκευση δειγμάτων σπέρματος για περαιτέρω *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες.
- **SEROLOGICAL PIPET:** Για αναρρόφηση και διανομή υγρών με χειροκίνητους και ηλεκτρονικούς ελεγκτές πιπέτας.
- **TRANSFER PIPET:** Για χειροκίνητη αναρρόφηση και διανομή υγρών.
- **TIP:** Για μεταφορά υγρών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το IVF Labware είναι είδη μιας χρήσης, έτοιμα προς χρήση από πλαστικό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Υλικό:
 - o V-CENTERWELL: πολυστυρένιο
 - o V-CULTUREDISH: πολυστυρένιο
 - o VCRYOVIAL: Πολυπροπυλένιο
 - o VCSIDISH: πολυστυρένιο
 - o V4WELLDISH: πολυστυρένιο
 - o ROUNDTUBE: πολυστυρένιο
 - o VCONICALTUBE: πολυστυρένιο
 - o SAMPLECONTAINER: Πολυπροπυλένιο
 - o SEROLOGICAL PIPET: πολυστυρένιο
 - o TRANSFER PIPET: LDPE
 - o TIP: Πολυπροπυλένιο
- Στερότητα: Αποστειρωμένο (SAL 10*)
- Ενδοτόθινες: < 20 EU / συσκευιά
- MEA, 1-κύτταρο σε διανοζομένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες: ≥80%
- Τεστ επίβλασης σπέρματος (HSSA): ≥ 70 %
- Πιστοποιητικό ανάλυσης και δελτίο δεδομένων ασφάλειας διαθεσίμο κατόπιν αιτήματος.

 Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ

- Μόνο για προβλεπόμενη χρήση.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
- Μη αποστειρωμένο μετά το άνοιγμα.
- Να μην επαναποστερώνεται.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μην μεταφέρετε μέσα στο ανθρώπινο σώμα(άμεσα ή έμμεσα) δείγματα που έχουν αποθηκευτεί ή καλλιιεργηθεί σε αυτά τα προϊόντα.

ΠΡΟΑΙΤΗΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Η εταιρεία VITROMED συστάει να τηρήσει την χρήση υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Η απόρριψη των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η IVF Labware θα πρέπει να χρησιμοποιείται με βάση τη σκοπούμενη χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή.

V-CENTERWELL

1. Γεμίστε το κέντρο και τον εξωτερικό θάλαμο με ισορροπημένα μέσα σύμφωνα με το πρωτόκολλό σας. Για το μεσαίο διαμέρισμα του δοχείου, ο συνιστώμενος όγκος είναι 1 ml όταν χρησιμοποιείται με λάδι, διαφορετικά 2 ml. Για το διαμέρισμα του εξωτερικού δοχείου, ο συνιστώμενος όγκος είναι 2 ml όταν χρησιμοποιείται με λάδι, διαφορετικά 4 ml.
2. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

V-CULTUREDISH:

1. Χρησιμοποιήστε V-CULTUREDISH-35 για καλλιέργεια κυττάρων μικρού όγκου, V-CULTUREDISH-90 για καλλιέργεια κυττάρων μεγάλου όγκου, σε περίπτωση καλλιέργειας σταγονιδίων, προσθέστε μικρά σταγονίδια (20-50 μl) στον πάτο του σκάους.

2. Επικαλύψτε τις σταγόνες με λάδι.
3. Η VITROMED συστάει την προετοιμασία του μέσου και του λαδιού όταν εργάζεστε με μέσα που εξαρτώνται από το CO₂.
4. Προσθέστε τα κύτταρα στο μέσο καλλιέργειας.
5. Επιάστε τα κύτταρα σύμφωνα με το πρωτόκολλό σας.
6. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

V-CSIDISH:

1. Βάλτε μικρά σταγονίδια στον πάτο του σκάους. Ο συνιστώμενος όγκος ανά σταγόνα είναι 5 - 50 μl ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση.
2. Επικαλύψτε τις σταγόνες λάδι. Ο συνιστώμενος όγκος είναι 5 ml.
3. Τοποθετήστε τα προς εξέταση κύτταρα στο σταγονίδιο και εξετάστε τα, π.χ. με μικροσκόπιο.
4. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

V4WELLDISH:

1. Για την καλλιέργεια των κυττάρων, γεμίστε τα δοχεία με μέσο και τοποθετήστε τον δίσκο στον επωαστήρα ή στη μονάδα θέρμανσης πριν από τη χρήση.
2. Ο συνιστώμενος όγκος μέσου ανά δοχείο είναι 0,5 ml σε συνδυασμό με λάδι, διαφορετικά 1,2 ml. Η VITROMED συστάει τη χρήση λαδιού.
3. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

VCRYOVIAL:

1. Αντιμετωπίστε το σπέρμα σύμφωνα με το πρωτόκολλό σας κατάμυξης σπέρματος.
2. Ο μέγιστος όγκος του εναιωρήματος κατάμυξης που μπορεί να προστεθεί στο σωληνάριο είναι 2 ml.
3. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

ROUNDTUBE:

1. Γεμίστε το δείγμα στο σωληνάριο.
2. Για αντλαγή αερίων, τοποθετήστε το κατά χαλαρά πάνω από το σωλήνα.
3. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

VCONICALTUBE:

1. Γεμίστε το προετοιμασμένο δείγμα στο σωληνάριο.
2. Καλύψτε καλά το σωλήνα πριν από τη φυοκέντρηση. Η μέγιστη ταχύτητα φυοκέντρησης είναι 4800 g (15 λεπτά).
3. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

SAMPLE CONTAINER:

1. Γεμίστε το δείγμα στο κύπελλο.
2. Κλείστε καλά το κύπελλο με το καπάκι για να αποφύγετε τη διαρροή.
3. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

SEROLOGICAL PIPET:

1. Στερεώστε μια V-SEROLOGICAL PIPET στον ελεγκτή πιπέτας.
2. Τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέτας στο επιθυμητό υγρό και αναρροφήστε το με τον ελεγκτή πιπέτας.
3. Ακολουθήστε την κλίμακα στην πιπέτα.
4. Η πιπέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάμιξη χημικών διαλυμάτων, την ανάμιξη αιωρημάτων κυττάρων ή τη μεταφορά υγρών. Όταν ληφθεί ο απαιτούμενος όγκος, χιπήστε απαλά την πλευρά της πιπέτας για να αφαιρέσετε την περίσσεια υγρού.
5. Κρατήστε την πιπέτα υπό γωνία 10-20° όταν διανέμετε το υγρό. Μην ρυθίστε μέσα από την πιπέτα για να αφαιρέσετε το υγρό.
6. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

TRANSFER PIPET:

1. Πιέστε απαλά το έμβολο της πιπέτας και, στη συνέχεια, βυθίστε την πιπέτα όρθια στο υγρό.
2. Απελευθερώστε απαλά το έμβολο για να τραβήξετε το υγρό μέσα στην πιπέτα. Όταν τραβήξετε τον απαιτούμενο όγκο, χιπήστε απαλά την πλευρά της πιπέτας για να αφαιρέσετε την περίσσεια υγρού.
3. Κρατήστε την πιπέτα σε γωνία 10-20° και πιέστε το έμβολο για να διανέμετε το υγρό.
4. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

TIP:

1. Συνδέστε ένα V-TIP στην πιπέτα.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με την πιπέτα σας.
3. Κρατήστε την πιπέτα κάθετα και βυθίστε το άκρο μόνο 2-3 mm στο υγρό.
4. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΩΧΗΣ















- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και τη θερμότητα
- Διατηρήεται σε στεγνό και ξηρό μέρος.

ΑΝΑΠΡΟΦΟΡΟΔΟΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας. Εάν έχετε προτάσεις για τη βελτίωση των προϊόντων μας, παρακαλούμε να τις στείλετε στο qc@vitromed.com.

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνβήσαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως μετά ηλεκτρονικό ταχυδρομίου στη διεύθυνση qc@vitromed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Σύμβολο (αριθμός αναφοράς)	Τίτλος συμβόλου
 (5.1.1)	Κατασκευαστής
 (5.1.4)	Ημερομηνία λήξης
 (5.1.5)	Αριθμός παρτίδας
 (5.1.6)	Αριθμός καταλόγου
 (5.2.4)	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
 (5.2.6)	Μην επαναποστερώνεται
 (5.2.8)	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη
 (5.2.11)	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
 (5.2.14)	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
 (5.3.1)	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
 (5.3.2)	Προστατέψτε από τις ακτίνες του ήλιου
 (5.4.2)	Ακατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση
 (5.4.3)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
 (5.5.1)	<i>in vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Τεμάχια ανα συσκευασία	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-CSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



τεχνική υποστήριξη



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Τελευταία ενημέρωση

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

ENGLISH

FOR THE EXAMINATION OF SPECIMEN

INDICATIONS FOR USE

IVF Labware is intended for the examination of specimen, e.g. sperm, oocytes and tissue, derived from the human body.

- **VCENTERWELL:** For preparing, examining the cells and observing the growth of the cells under the same conditions.
- **VCULTUREDISH:** For the cultivation of cells, searching for Cumulus-oocyte-complexes in follicular fluid and observation of cell growth under the microscope.
- **VCSIDISH:** For examining the quality of a sample under the microscope, e.g. sperm, enables a better image under the microscope at a higher magnification.
- **V4WELLDISH:** For the handling of gametes and observation of the cell growth.
- **VCRYOVIAL:** For cryopreservation of cells and tissues for *in vitro* diagnostic purposes.
- **VROUNDTUBE:** For andrological application, examination, and diagnosis of infertility.
- **VCONICALTUBE:** For centrifuging of samples and examining them after centrifugation.
- **VSAMPLE CONTAINER:** For storing sperm samples for further *in vitro* diagnostic procedures.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** For aspirating and dispensing liquids with manual and electronic pipette controls.
- **VTRANSFER PIPET:** For manual aspiration and dispensing of liquids.
- **V TIP:** For the transmission of liquids.

PRODUCT DESCRIPTION

IVF Labware are ready-to-use plastic disposables.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- **Material:**
 - **VCENTERWELL:** Polystyrene.
 - **VCULTUREDISH:** Polystyrene.
 - **VCRYOVIAL:** Polypropylene.
 - **VCSIDISH:** Polystyrene.
 - **V4WELLDISH:** Polystyrene.
 - **VROUNDTUBE:** Polystyrene.
 - **VCONICALTUBE:** Polystyrene.
 - **VSAMPLE CONTAINER:** Polypropylene.
 - **VSEROLOGICAL PIPET:** Polystyrene.
 - **VTRANSFER PIPET:** LDPE.
 - **V TIP:** Polypropylene.
- **Sterility:** sterile (SAL 10⁻⁶)
- **Endotoxins:** < 20 EU/device
- **MEA 1-Cell to expanded blastocyst in 96h:** ≥80%
- **Human Sperm Survival Assay (HSSA):** ≥ 70 %
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

 Sterilized using irradiation.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

WARNINGS

- Only for intended use.
- Do not use after expiry date.
- Do not use if package is damaged.
- Not sterile after opening.
- Do not re-sterilize.
- Do not reuse.
- Multiple use may lead to in cross-contamination.
- Do not transfer specimens that have been stored or cultured in these products directly or indirectly into the human body.

PRECAUTIONS

- VITROMED recommends handling under aseptic conditions.
- The products may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

INSTRUCTIONS FOR USE

IVF Labware should only be used for its intended purpose by staff trained with the procedure.

VCENTERWELL

1. Fill the center well and the outer chamber with equilibrated media according to your protocol. For the center well compartment, the recommended volume is 1 mL when used with oil, otherwise 2 mL. For the outer well compartment, the recommended volume is 2 mL when used with oil, otherwise 4 mL.
2. Dispose after use by appropriate measures.

VCULTUREDISH:

1. For small volume cell culturing use VCULTUREDISH-35, for large volume cell culturing VCULTUREDISH-90, in case of droplet culture place small droplets (20-50 µL) on the bottom of the dish.
2. Overlay the drops with oil.
3. VITROMED recommends preincubating the medium and Oil when working with CO₂ dependent media.
4. Place the cells into the culture medium.
5. Incubate the cells according to your protocol

6. Dispose after use by appropriate measures.

VCSIDISH:

1. Place small droplets on the bottom of the dish. Recommended volume per drop is 5 – 50 µL depending on the intended use.
2. Overlay the drops with oil. The recommended volume is 5 mL.
3. Place the cells to examine into the droplet and examine them e.g. with a microscope.
4. Dispose after use by appropriate measures.

V4WELLDISH:

1. To culture the cells, fill the wells with medium and place the dish in the incubator or heating unit before use.
2. The recommended volume of medium per well is 0.5 mL in combination with oil, otherwise 1.2 mL. VITROMED recommends the use of oil.
3. Dispose after use by appropriate measures.

VCRYOVIAL:

1. Handle the semen according to your Semen Freeze protocol.
2. The max. volume of the freezing suspension that can be placed into the tube is 2 mL.
3. Dispose after use by appropriate measures.

VROUNDTUBE:

1. Fill the sample into the tube.
2. Loosely put the cap over the tube for gas changing.
3. Dispose after use by appropriate measures.

VCONICALTUBE:

1. Fill the prepared sample into the tube.
2. Close the cap tightly before centrifugation. The maximum centrifugation speed is 4800 g (15 minutes).
3. Dispose after use by appropriate measures.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Fill the sample in the container.
2. Screw the cap properly to avoid leaking.
3. Dispose after use by appropriate measures.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Attach a VSEROLOGICAL PIPET on the pipetting device.
2. Place the tip of the pipette into the preferred liquid and aspirate it using the pipetting device.
3. Follow the scale on the pipette.
4. The pipette can be used for mixing chemical solutions, mixing cell suspension, or transferring liquids. When required volume is drawn up, gently tap the side of the pipette to remove excess liquid.
5. Hold pipette at 10 – 20° angle when dispensing the liquid. Do not blow through the pipette to remove the liquid.
6. Dispose after use by appropriate measures.

VTRANSFER Pipet:

1. Gently squeeze the bulb of the pipette, then place the pipette upright in the liquid.
2. Gently release the bulb to draw the liquid into the pipette. When the required volume has been drawn up, gently tap the side of the pipette to remove excess liquid.
3. Hold the pipette at a 10 – 20° angle and squeeze the bulb to dispense the liquid.
4. Dispose after use by appropriate measures.

V TIP:

1. Attach a V TIP on the pipetting device.
2. Following the instructions of your pipetting device.
3. Hold the pipettor vertically and dip the tip only 2-3 mm into the liquid.
4. Dispose after use by appropriate measures.















STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store at room temperature.
- Keep away from sunlight and heat.
- Keep dry.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SYMBOL GLOSSARY (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbol (reference number)	Title of symbol
 (5.1.1)	Manufacturer
 (5.1.4)	Use-by date
 (5.1.5)	Batch code
 (5.1.6)	Catalog number
 (5.2.4)	Sterilized using irradiation
 (5.2.6)	Do not re-sterilize
 (5.2.8)	Do not use if package is damaged
 (5.2.11)	Single sterile barrier system
 (5.2.14)	Single sterile barrier system with protective packaging outside
 (5.3.1)	Fragile, handle with care
 (5.3.2)	Keep away from sunlight
 (5.4.2)	Do not reuse
 (5.4.3)	Consult instructions for use
 (5.5.1)	In Vitro Diagnostic Medical Device



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Piece per unit	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-CSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



VITROMED
Germany

Technical support

VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Date of information

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

ESPAÑOL

PARA EL EXAMEN DE MUESTRAS

INDICACIONES DE USO

IVF Labware está previsto para su uso en el examen de muestras de, por ejemplo, esperma, ovocitos y tejido extraídos del cuerpo humano.

- **VCENTERWELL**: para preparación, examen de células y observación del crecimiento celular en las mismas condiciones.
- **VCULTUREDISH**: para cultivo de células, búsqueda de complejos cúmulo-ovocito en el líquido folicular y observación del crecimiento celular al microscopio.
- **VCSIDISH**: para examinar la calidad de una muestra bajo el microscopio, por ejemplo, de esperma; permite obtener mejores imágenes bajo el microscopio con mayor aumento.
- **V4WELLDISH**: para manipular gametos y observar el crecimiento celular.
- **VCRYOVIAL**: para criopreservación de células y tejidos con fines de diagnóstico *in vitro*.
- **VROUNDTUBE**: para aplicación andrológica, examen y diagnóstico de infertilidad.
- **VCONICALTUBE**: para centrifugar muestras y examinarlas después de la centrifugación.
- **VSAMPLE CONTAINER**: para almacenar muestras de esperma para procedimientos posteriores de diagnóstico *in vitro*.
- **VSEROLOGICAL PIPET**: para aspirar y dispensar líquidos con pipetas manuales y electrónicas.
- **VTRANSFER PIPET**: para aspiración y dispensación manuales de líquidos.
- **V TIP**: para transferencia de líquidos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

IVF Labware son productos de plástico desechables y listos para usar.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición:
 - o **VCENTERWELL**: poliestireno
 - o **VCULTUREDISH**: poliestireno
 - o **VCRYOVIAL**: polipropileno
 - o **VCSIDISH**: poliestireno
 - o **V4WELLDISH**: poliestireno
 - o **VROUNDTUBE**: poliestireno
 - o **VCONICALTUBE**: poliestireno
 - o **VSAMPLECONTAINER**: polipropileno
 - o **VSEROLOGICAL PIPET**: poliestireno
 - o **VTRANSFER PIPET**: LDPE
 - o **V TIP**: polipropileno
- Esterilidad: estéril (SAL 10⁻⁴)
- Endotoxinas: 20 EU/device
- Ensayo con embriones de ratón (MEA), de 1 célula a blastocisto expandido en 96 h: ≥80%
- Prueba de supervivencia espermática (HSA): ≥ 70 %
- Un certificado de análisis y MSDS están disponibles a petición.



Esterilizado por radiación.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Sólo para el uso previsto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No usar si el envase está dañado.
- No estéril una vez abierto.
- No volver a esterilizar.
- Para un solo uso.
- El uso múltiple del producto podría conllevar contaminación cruzada.
- No transferir al cuerpo humano, directa o indirectamente, muestras que hayan sido almacenadas o cultivadas en estos productos.

PRECAUCIONES

- VITROMED recomienda usar el producto en condiciones asépticas.
- Los productos se deben desechar conforme a lo establecido en la normativa vigente sobre residuos.

MODO DE EMPLEO

IVF Labware solamente debe ser utilizado para su finalidad de uso prevista por personal instruido en este procedimiento.

VCENTERWELL

1. Llene el pocillo central y la cámara exterior con medios equilibrados de acuerdo con su protocolo. Para el compartimiento del pocillo central, el volumen recomendado es de 1 ml cuando se usa con aceite; de lo contrario, 2 ml. Para el compartimiento exterior del pocillo, el volumen recomendado es de 2 ml cuando se usa con aceite; de lo contrario, 4 ml.
2. Deseche correctamente después de su uso.

VCULTUREDISH:

1. Use **VCULTUREDISH-35** para el cultivo de células de pequeño volumen y **VCULTUREDISH-90**, para el cultivo de células de gran volumen; en caso de cultivo de gotas, añada gotas pequeñas (20-50 µl) en el fondo de la cubeta.

2. Recubra las gotas con aceite.
3. VITROMED recomienda preincubar el medio y el aceite al trabajar con medios dependientes de CO₂.
4. Coloque las células en el medio de cultivo.
5. Incube las células según su protocolo.
6. Deseche correctamente después de su uso.

VCSIDISH:

1. Coloque pequeñas gotas en el fondo de la cubeta. El volumen recomendado por gota es de 5 a 50 µl, según el uso previsto.
2. Recubra las gotas con aceite. El volumen recomendado es de 5 ml.
3. Coloque las células a examinar en la gota y examínelas, por ejemplo, con un microscopio.
4. Deseche correctamente después de su uso.

V4WELLDISH:

1. Para cultivar las células, llene los pocillos con el medio y coloque la cubeta en la incubadora o unidad de calentamiento antes del uso.
2. El volumen medio recomendado por pocillo es de 0,5 ml en combinación con aceite; de lo contrario, 1,2 ml. VITROMED recomienda el uso de aceite.
3. Deseche correctamente después de su uso.

VCRYOVIAL:

1. Trate el semen de acuerdo con su protocolo de congelación de semen.
2. El volumen máximo de suspensión a congelar que se puede introducir en el tubo es de 2 ml.
3. Deseche correctamente después de su uso.

VROUNDTUBE:

1. Llene el tubo con la muestra.
2. Para el intercambio de gases, coloque el tapón sin apretar en el tubo.
3. Deseche correctamente después de su uso.

VCONICALTUBE:

1. Llene el tubo con la muestra preparada.
2. Tape bien el tubo antes de la centrifugación. La velocidad máxima de centrifugación es de 4800 g (15 minutos).
3. Deseche correctamente después de su uso.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Llene el recipiente con la muestra.
2. Cierre bien la tapa para evitar fugas.
3. Deseche correctamente después de su uso.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Fije una **VSEROLOGICAL PIPET** al controlador de pipetas.
2. Introduzca la punta de la pipeta en el líquido deseado y aspirelo empleando el controlador de pipetas.
3. Siga la escala de la pipeta.
4. La pipeta se puede utilizar para mezclar soluciones químicas, mezclar suspensiones de células o transferir líquidos. Una vez extraído el volumen requerido, golpee suavemente la pipeta por un lateral para eliminar el exceso de líquido.
5. Sostenga la pipeta en un ángulo de 10-20° al dispensar el líquido. No soplo a través de la pipeta para eliminar el líquido.
6. Deseche correctamente después de su uso.

VTRANSFER PIPET:

1. Apriete suavemente el émbolo de la pipeta y luego sumerja la pipeta en posición vertical en el líquido.
2. Suelte suavemente el émbolo para aspirar el líquido hacia el interior de la pipeta. Una vez extraído el volumen requerido, golpee suavemente la pipeta por un lateral para eliminar el exceso de líquido.
3. Sostenga la pipeta en un ángulo de 10 a 20° y apriete el émbolo para dispensar el líquido.
4. Deseche correctamente después de su uso.

V TIP:

1. Fije una **V TIP** al controlador de pipetas.
2. Siga las instrucciones suministradas con su controlador de pipetas.
3. Sostenga el pipeteador en vertical y sumerja la punta solo 2-3 mm en el líquido.
4. Deseche correctamente después de su uso.

ALMACENAMIENTO Y DURABILIDAD

- Almacenar a temperatura ambiente.
- Proteger del sol y del calor.
- Almacenar en un lugar en seco.

COMENTARIOS E INFORME

Gracias por elegir nuestro producto. Si tiene alguna sugerencia que pueda contribuir a mejorar nuestros productos, envíenos un mensaje a qc@vitromed.com.

Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido con el producto inmediatamente por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida o sea tratado el usuario o paciente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Símbolo (número de referencia)	Título del símbolo
(5.1.1)	Fabricante
(5.1.4)	Fecha de caducidad
(5.1.5)	Número de lote
(5.1.6)	Número de catálogo
(5.2.4)	Esterilizado por radiación
(5.2.6)	No volver a esterilizar
(5.2.8)	No usar si el envase está dañado
(5.2.11)	Sistema de barrera estéril simple
(5.2.14)	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior
(5.3.1)	Fragil, manipular con cuidado
(5.3.2)	Proteger del sol
(5.4.2)	Para un solo uso
(5.4.3)	Seguir las instrucciones de uso
(5.5.1)	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Pieza por unidad de envase	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-HSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Asistencia técnica



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Última actualización

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

FRANÇAIS

POUR L'EXAMEN DE PRÉLÈVEMENTS

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

- IVF Labware est destiné à l'examen de prélèvements, par exemple de spermatozoïdes, d'ovules et de tissus, réalisés dans le corps humain.
- **V-CENTERWELL** : pour la préparation et l'examen des cellules, et l'observation de la croissance cellulaire dans des conditions identiques.
 - **V-CULTUREDISH** : pour la culture de cellules, la recherche de complexes ovocyte-cumulus dans le liquide folliculaire et l'observation de la croissance cellulaire au microscope.
 - **V-CISIDISH** : pour l'examen au microscope de la qualité d'un échantillon, par exemple des spermatozoïdes, permet une meilleure représentation au microscope à un grossissement plus élevé.
 - **V4WELLDISH** : pour la manipulation de gamètes et l'observation de la croissance cellulaire.
 - **VCRYOVIAL** : pour la cryoconservation des cellules et des tissus à des fins de diagnostic *in vitro*.
 - **VROUNDTUBE** : pour applications andrologiques, pour l'examen et le diagnostic de l'infertilité.
 - **VCONICALTUBE** : pour la centrifugation des échantillons et leur examen après centrifugation.
 - **VSAMPLE CONTAINER** : pour le stockage des échantillons de sperme pour d'autres procédures de diagnostic *in vitro*.
 - **VSEROLOGICAL PIPET** : pour le prélèvement et la distribution de liquides à l'aide d'un pipeteur manuel et électronique.
 - **VTRANSFER PIPET** : pour l'aspiration et la distribution de liquides en manuel.
 - **V-TIP** : pour le transfert de liquides.

DESCRIPTION DU PRODUIT

IVF Labware est composé d'articles en plastique prêts à l'emploi et jetables.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- **Matériel** :
 - o **V-CENTERWELL** : polystyrène
 - o **V-CULTUREDISH** : polystyrène
 - o **VCRYOVIAL** : polypropylène
 - o **V-CISIDISH** : polystyrène
 - o **V4WELLDISH** : polystyrène
 - o **VROUNDTUBE** : polystyrène
 - o **VCONICALTUBE** : polystyrène
 - o **VSAMPLE CONTAINER** : polypropylène
 - o **VSEROLOGICAL PIPET** : polystyrène
 - o **VTRANSFER PIPET** : PEBD
 - o **V-TIP** : polypropylène
- **Stérilité** : stérile (SAL 10⁻⁶)
- **Endotoxines** : < 20 EU/device
- **MEA** à 1 cellule en blastocyste expansé en 96 h : ≥80 %
- **Test de survie des spermatozoïdes (HSSA)** : ≥ 70 %
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

STERILE R Stérilisation par rayonnement.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- Exclusivement destiné à l'usage prévu.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le produit n'est plus stérile après ouverture.
- Ne pas restériliser.
- À usage unique.
- Une réutilisation peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas transférer directement ou indirectement dans le corps humain des spécimens ayant été conservés ou cultivés dans ces produits.

PRÉCAUTIONS

- **VITROMED** recommande de manipuler le produit dans des conditions aseptiques.
- Les produits ne doivent être éliminés que conformément aux réglementations applicables aux déchets.

MODE D'EMPLOI

Utilisation de IVF Labware uniquement pour l'usage prévu et par du personnel qualifié pour ces processus.

V-CENTERWELL :

1. Remplissez le puits central et la chambre extérieure selon votre protocole, avec des milieux équilibrés. Pour le compartiment central du puits, le volume recommandé est de 1 ml lorsqu'il est utilisé avec de l'huile, sinon 2 ml. Pour le compartiment extérieur au puits, le volume recommandé est de 2 ml lorsqu'il est utilisé avec de l'huile, sinon 4 ml.
2. Éliminer correctement après usage.

V-CULTUREDISH :

1. Utilisez **V-CULTUREDISH-35** pour des cultures cellulaires de petit volume et **V-CULTUREDISH-90** pour des cultures cellulaires de grand volume, en cas de culture en gouttelettes, placez de petites gouttelettes (20-50 µl) au fond de la coupelle.
2. Couvrir les gouttes avec de l'huile.
3. **VITROMED** recommande la préincubation du milieu et de l'huile en cas de travail avec des milieux dépendants du CO₂.
4. Placez les cellules dans le milieu de culture.
5. Faites incuber les cellules selon votre protocole.
6. Éliminer correctement après usage.

V-CISIDISH :

1. Mettez de petites gouttelettes au fond de la coupelle. Le volume recommandé par goutte est de 5 à 50 µl selon l'utilisation prévue.
2. Recouvrez les gouttes avec de l'huile. Le volume recommandé est de 5 ml.
3. Placez les cellules à étudier dans la gouttelette, et examinez-les, par exemple avec un microscope.
4. Éliminer correctement après usage.

V4WELLDISH :

1. Pour cultiver les cellules, remplir les puits avec le milieu de culture et placer la boîte dans l'incubateur ou l'unité de chauffage avant utilisation.
2. Le volume de milieu recommandé par puits est de 0,5 ml en combinaison avec de l'huile, sinon 1,2 ml. **VITROMED** recommande l'utilisation d'huile.
3. Éliminer correctement après usage.

VCRYOVIAL :

1. Traitez le sperme selon votre protocole de congélation du sperme.
2. Le volume maximal de suspension de congélation pouvant être placé dans le tube est de 2 ml.
3. Éliminer correctement après usage.

VROUNDTUBE :

1. Placez l'échantillon dans le tube.
2. Pour permettre l'échange gazeux, n'enfoncez pas complètement le bouchon sur le tube.
3. Éliminer correctement après usage.

VCONICALTUBE :

1. Placez l'échantillon préparé dans le tube.
2. Fermez bien le tube avant la centrifugation. La vitesse maximale de centrifugation est de 4 800 g (15 minutes).
3. Éliminer correctement après usage.

VSAMPLE CONTAINER :

1. Placez l'échantillon dans le béccher.
2. Fermez bien le béccher avec le couvercle pour éviter les fuites.
3. Éliminer correctement après usage.

VSEROLOGICAL PIPET :

1. Fixez une **VSEROLOGICAL PIPET** sur le pipeteur.
2. Placez la pointe de la pipette dans le liquide souhaité et aspirez-le à l'aide du pipeteur.
3. Respectez la graduation sur la pipette.
4. La pipette peut être utilisée pour mélanger des solutions chimiques, mélanger des suspensions cellulaires ou transférer des liquides. Lorsque le volume requis est aspiré, tapotez doucement le côté de la pipette pour éliminer l'excès de liquide.
5. Tenez la pipette à un angle de 10-20° lors de la distribution du liquide. Ne pas souffler dans la pipette pour retirer le liquide.
6. Éliminer correctement après usage.

VTRANSFER PIPET :

1. Pressez doucement le piston de la pipette, puis plongez la pipette à la verticale dans le liquide.
2. Relâchez doucement le piston pour aspirer le liquide dans la pipette. Lorsque le volume requis est prélevé, tapotez doucement le côté de la pipette pour éliminer l'excès de liquide.
3. Tenez la pipette à un angle de 10 à 20° et appuyez sur le piston pour distribuer le liquide.
4. Éliminer correctement après usage.

V-TIP :

1. Fixez un **V-TIP** sur le pipeteur.
2. Suivez les instructions fournies avec votre pipeteur.
3. Tenez la pipette verticalement et plongez la pointe dans le liquide sur seulement 2-3 mm.
4. Éliminer correctement après usage.















STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

- Stocker à température ambiante.
- Protéger des rayons solaires et de la chaleur.
- À conserver dans un endroit sec.

RETOUR D'INFORMATION ET RAPPORT

Merci d'avoir choisi d'acheter notre produit. Si vous avez des suggestions pour améliorer nos produits, veuillez les envoyer à qc@vitromed.com. Signalez immédiatement tout incident grave survenu avec le produit par courrier électronique à l'adresse qc@vitromed.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ou traité.

GLOSSAIRE DES ICÔNES (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbole (numéro de référence)	titre de l'icône
 (5.1.1)	Fabricant
 (5.1.4)	Data d'expiration
 (5.1.5)	Numéro de lot
 (5.1.6)	Numéro de catalogue
 (5.2.4)	Stérilisation par rayonnement
 (5.2.6)	Ne pas restériliser
 (5.2.8)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 (5.2.11)	Système de barrière stérile simple
 (5.2.14)	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe
 (5.3.1)	Fragile, manipuler avec soin
 (5.3.2)	Protéger des rayons solaires
 (5.4.2)	À usage unique
 (5.4.3)	Respecter le mode d'emploi
 (5.5.1)	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Pièces par unité d'emballage	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-CISIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Assistance technique



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Actualisation des informations

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

HRVATSKI

ZA ISPITIVANJE UZORAKA

SVRHA

IVF Labware namijenjen je za ispitivanje uzoraka, npr. sperme, jajnih stanica i tkiva, iz ljudskog tijela.

- **VCENTERWELL:** Za pripremu, ispitivanje stanica i promatranje rasta stanica pod istim uvjetima.
- **VCULTUREDISH:** Za uzgoj stanica, traženje kompleta kumulus-ocitna u folikularnoj tekućini i promatranje rasta stanica pod mikroskopom.
- **VCISIDISH:** Za ispitivanje kvalitete uzorka pod mikroskopom, npr. sperme, omogućuje bolje snimanje pod mikroskopom pri većem povećanju.
- **V4WELLDISH:** Za rukovanje gametama i promatranje rasta stanica.
- **VCRYOVIAL:** Za krioprezervaciju stanica i tkiva u *in vitro* dijagnostičke svrhe.
- **VROUNDTUBE:** Za andrološku primjenu, pregled i dijagnostiku neplodnosti.
- **VCONICALTUBE:** Za centrifugiranje uzoraka i njihovo ispitivanje nakon centrifugiranja.
- **VSAMPLE CONTAINER:** Za pohranjivanje uzoraka sperme za daljnje *in vitro* dijagnostičke postupke.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** Za uzimanje i doziranje tekućina pomoću ručnih i elektroničkih uređaja za pipetiranje.
- **VTRANSFER PIPET:** Za ručno uzimanje i doziranje tekućina.
- **V TIP:** Za prijenos tekućina.

OPIS PROIZVODA

IVF Labware su predmeti za jednokratnu upotrebu, spremni za korištenje.

KARAKTERISTIKE PROIZVODA

- **Materijal:**
 - o VCENTERWELL: polistiren
 - o VCULTUREDISH: polistiren
 - o VCRYOVIAL: polipropilen
 - o VCISIDISH: polistiren
 - o V4WELLDISH: polistiren
 - o VROUNDTUBE: polistiren
 - o VCONICALTUBE: polistiren
 - o VSAMPLECONTAINER: polipropilen
 - o VSEROLOGICAL PIPET: polistiren
 - o VTRANSFER PIPET: LDPE
 - o V TIP: polipropilen
- Sterilnost: sterilan (SAL 10⁻⁴)
- Endotoksin: < 20 EU/uređaj
- MEA 1-stanica do proširene blastociste u 96 sati: ≥ 80 %
- Test preživljavanja sperme (HSSA): ≥ 70 %
- Potvrda o analizi i STL dostupni su na zahtjev.

STERILE Steriliziran zračenjem.

KONTRAINDIKACIJA

NEMA poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Samo za namjensku uporabu.
- Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati ako je oštećeno pakiranje.
- Nije sterilno nakon otvaranja.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Nije za ponovnu uporabu.
- Višekratna uporaba može dovesti do križne kontaminacije.
- Ne prenosite uzorke koji su bili pohranjeni ili uzgojeni u ovim proizvodima izravno ili neizravno na ljudsko tijelo.

MJERE OPREZA

- VITROMED preporučuje rukovanje u aseptičkim uvjetima.
- Zbrinjavanje proizvoda dopušteno je samo u skladu s primjenjivim odredbama za otpadne proizvode.

UPUTE ZA UPORABU

IVF Labware smije samo namjenski upotrebljavati osoblje osposobljeno za ovaj postupak.

VCENTERWELL

1. Napunite središnje udubljenje i vanjsku komoru uravnoteženim medijem u skladu s vašim protokolom. Za odjeljak sa središnjim udubljenjem preporučeni volumen iznosi 1 ml kada se koristi s uljem, a inače 2 ml. Za odjeljak s vanjskim udubljenjem preporučeni volumen iznosi 2 ml kada se koristi s uljem, a inače 4 ml.
2. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

VCULTUREDISH:

1. Upotrijebite VCULTUREDISH-35 za uzgoj stanica malog volumena, a VCULTUREDISH-90 za uzgoj stanica velikog volumena. U slučaju kulture kapljica stavite kapljice (20 do 50 µl) na dno posude.
2. Kaplji premažite uljem.
3. VITROMED preporučuje prethodnu inkubaciju medija i ulja ako se radi s medijima ovisnima o CO₂.
4. Stanice stavite u medij kulture.
5. Inkubirajte stanice u skladu sa svojim protokolom.
6. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

VCISIDISH:

1. Kapljice stavite na dno posude. Preporučeni volumen po kapi je 5 do 50 µl, ovisno o namjeni.
2. Kapljice premažite uljem. Preporučeni volumen iznosi 5 ml.
3. Stanice koje treba pregledati stavite u kapljicu i pregledajte ih npr. mikroskopom.
4. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

V4WELLDISH:

1. Za uzgoj stanica napunite udubljenja medijem i prije uporabe stavite posudu u inkubator ili jedinicu za grijanje.
2. Preporučeni srednji volumen po udubljenju iznosi 0,5 ml u kombinaciji s uljem, u suprotnom 1,2 ml. VITROMED preporučuje korištenje ulja.
3. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

VCRYOVIAL:

1. Spemu tretirajte u skladu sa svojim protokolom zamrzavanja.
2. Maksimalni volumen suspenzije za zamrzavanje koji se može dodati u epruvetu iznosi 2 ml.
3. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

VROUNDTUBE:

1. Epruvetu napunite uzorkom.
2. Za izmjenu plina labavo postavite čep preko epruvete.
3. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

VCONICALTUBE:

1. Epruvetu napunite pripremljenim uzorkom.
2. Čvrsto zatvorite epruvetu prije centrifugiranja. Maksimalna brzina centrifugiranja iznosi 4800 g (15 minuta).
3. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Čašu napunite uzorkom.
2. Čašu dobro zatvorite poklopcem kako biste izbjegli curenje.
3. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. VSEROLOGICAL PIPET pričvrstite na uređaj za pipetiranje.
2. Vrh pipete stavite u željenu tekućinu i usišite je pomoću uređaja za pipetiranje.
3. Pratite skalu na pipeti.
4. Pipeta se može upotrebljavati za miješanje kemijskih otopina, miješanje staničnih suspenzija ili prijenos tekućina. Kada se napuni potreban volumen, lagano tapkajte po strani pipete kako biste uklonili višak tekućine.
5. Pipetu držite pod kutom od 10° do 20° prilikom ispuštanja tekućine. Za uklanjanje tekućine nemojte puhati kroz pipetu.
6. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

VTRANSFER PIPET:

1. Lagano stisnite klip pipete i zatim uspravno unosite pipetu u tekućinu.
2. Lagano otpustite klip kako biste uvukli tekućinu u pipetu. Kada je potreban volumen izvučen, lagano tapkajte po strani pipete kako biste uklonili višak tekućine.
3. Pipetu držite pod kutom od 10° do 20° i stisnite klip za ispuštanje tekućine.
4. Propisno zbrinite nakon upotrebe.

V TIP:

1. V TIP pričvrstite na uređaj za pipetiranje.
2. Slijedite upute koje ste dobili s uređajem za pipetiranje.
3. Pipetu držite okomito i vrh unosite samo 2 do 3 mm u tekućinu.
4. Propisno zbrinite nakon upotrebe.















ČUVANJE I ROK VALJANOSTI

- Čuvati na sobnoj temperaturi.
- Proizvod zaštitite od izravne sunčeve svjetlosti i topline.
- Proizvod čuvajte na suhom mjestu.

POVRATNE INFORMACIJE I OBAVEZA IZVJEŠĆIVANJA

Zahvaljujemo vam što ste se odlučili za kupnju našeg proizvoda. Ako imate prijedloge za poboljšanje naših proizvoda, pošaljite ih na qc@vitromed.com. Prijavite sve ozbiljne štetne događaje s proizvodom odmah e-poštom na qc@vitromed.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

POJMOVNIK SIMBOLA (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbol (referentni broj)	Naziv simbola
 (5.1.1)	Proizvođač
 (5.1.4)	Datum isteka roka valjanosti
 (5.1.5)	Broj serije
 (5.1.6)	Kataložni broj
 (5.2.4)	Sterilizacija zračenjem
 (5.2.6)	Nemojte ponovno sterilizirati
 (5.2.8)	Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
 (5.2.11)	Sustav jednostruke sterilne barijere
 (5.2.14)	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pokrivanjem
 (5.3.1)	Lomljivo, pažljivo rukujte proizvodom
 (5.3.2)	Zaštitite od sunčeve svjetlosti
 (5.4.2)	Nemojte ponovno upotrebljavati
 (5.4.3)	Pogledajte upute za uporabu
 (5.5.1)	Dijagnoza <i>in vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Komad po jedinici	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-VCISIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Tehnička podrška



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stanje informacija

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

ITALIANO

PER L'ANALISI DI CAMPIONI

INDICAZIONI PER L'USO

IVF Labware è destinato all'analisi di campioni di origine umana, quali, ad esempio, sperma, ovuli e tessuti.

- **VCENTERWELL:** Per la preparazione, l'analisi delle cellule e l'osservazione della crescita cellulare in condizioni equivalenti.
- **VCULTUREDISH:** Per la coltura cellulare, la ricerca di complessi cumulo-ovocita nel liquido follicolare e l'osservazione della crescita cellulare al microscopio.
- **VICSIDISH:** Per esaminare la qualità di un campione di microscopio, ad esempio lo sperma, consentendo una migliore imaging al microscopio a fronte di un ingrandimento maggiore.
- **V4WELLDISH:** Per la manipolazione dei gameti e l'osservazione della crescita cellulare.
- **VCRYOVIAL:** Per la crioconservazione di cellule e tessuti a fini diagnostici *in vitro*.
- **VROUNDTUBE:** Per applicazione andrologica, esame e diagnosi di fertilità.
- **VCONICALTUBE:** Per la centrifugazione di campioni e la successiva analisi post centrifugazione.
- **VSAMPLE CONTAINER:** Per la conservazione di campioni di sperma per ulteriori procedure diagnostiche *in vitro*.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** Per l'aspirazione e la dispensazione di liquidi mediante pipettaggio manuale ed elettronico.
- **VTRANSFER PIPET:** Per l'aspirazione e la dispensazione manuale di liquidi.
- **V TIP:** Per il trasferimento di liquido.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I prodotti IVF Labware sono in materiale plastico usa e getta pronti all'uso.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- **Materiale:**
 - o VCENTERWELL: polistirene
 - o VCULTUREDISH: polistirene
 - o VCRYOVIAL: polipropilene
 - o VICSIDISH: polistirene
 - o V4WELLDISH: polistirene
 - o VROUNDTUBE: polistirene
 - o VCONICALTUBE: polistirene
 - o VSAMPLECONTAINER: polipropilene
 - o VSEROLOGICAL PIPET: polistirene
 - o VTRANSFER PIPET: LDPE
 - o V TIP: polipropilene
- Sterilità: sterile (SAL 10⁻⁴)
- Endotossine: < 20 EU/device
- MEA da 1 cellula a blastocisti espansa in 96 ore: ≥ 80 %
- Test di sopravvivenza degli spermatozoi (HSSA): ≥ 70 %
- Certificato di analisi e scheda MSDS disponibili su richiesta.

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione.

CONTROINDICAZIONE

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Impiegare solo per l'uso previsto.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
- Non sterile dopo l'apertura.
- Non ristilizzare.
- Manouso.
- L'uso multiplo può portare a contaminazione incrociata.
- Non trasferire direttamente o indirettamente nel corpo umano campioni che sono stati conservati o coltivati in questi prodotti.

PRECAUZIONI

- VITROMED consiglia la manipolazione in condizioni asettiche.
- I prodotti possono essere smaltiti solo in conformità con le normative applicabili per i rifiuti.

ISTRUZIONI PER L'USO

IVF Labware va utilizzato esclusivamente per lo scopo specifico previsto, da parte di personale qualificato per il processo.

VCENTERWELL

1. Riempire il pozzetto centrale e lo scomparto esterno con mezzi equilibrati secondo il proprio protocollo. Per lo scomparto del pozzetto centrale, il volume consigliato è 1 ml se riempito con mezzo oleoso, altrimenti 2 ml. Per lo scomparto del pozzetto esterno, il volume consigliato è 2 ml se riempito con mezzo oleoso, altrimenti 4 ml.
2. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

VCULTUREDISH:

1. Utilizzare VCULTUREDISH-35 per la coltura cellulare di piccoli volumi, VCULTUREDISH-90 per la coltura cellulare di grandi volumi. In caso di coltura di cellule a goccia, aggiungere piccole goccioline (20-50 µL) sul fondo del piatto.
2. Ricoprire le gocce con l'olio.

3. VITROMED consiglia di pre-incubare il mezzo e l'olio quando si lavora con mezzi CO₂ dipendenti.
4. Aggiungere le cellule al mezzo di coltura.
5. Incubare le cellule secondo il proprio protocollo.
6. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

VICSIDISH:

1. Porre piccole goccioline sul fondo del piatto. Il volume raccomandato per goccia è 5 - 50 µL, a seconda dell'uso previsto.
2. Ricoprire le gocce con l'olio. Il volume consigliato è 5 ml.
3. Porre le cellule da esaminare nella gocciolina ed esaminarle, ad esempio con un microscopio.
4. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

V4WELLDISH:

1. Per la coltura cellulare, riempire i pozzetti con il medio e posizionare il piatto nell'incubatrice o nell'unità di riscaldamento prima dell'uso.
2. Il volume medio raccomandato per pozzetto è 0,5 ml se riempito con mezzo oleoso, altrimenti 1,2 ml. VITROMED consiglia l'uso di olio.
3. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

VCRYOVIAL:

1. Trattare lo sperma secondo il protocollo di congelamento dello sperma.
2. Il volume massimo di sospensione congelante che può essere aggiunto alla provetta è 2 ml.
3. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

VROUNDTUBE:

1. Riempire la provetta con il campione.
2. Per consentire lo scambio di gas, porre il tappo sulla provetta senza stringerlo.
3. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

VCONICALTUBE:

1. Riempire la provetta con il campione preparato.
2. Chiudere bene la provetta prima della centrifugazione. La velocità massima di centrifugazione è di 4800 g (15 minuti).
3. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Riempire il raccoglitore con il campione.
2. Chiudere bene il raccoglitore con il coperchio per evitare perdite.
3. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Fissare una VSEROLOGICAL PIPET al controller della pipetta.
2. Immergere il puntale della pipetta nel liquido desiderato e aspirarlo con il controller della pipetta.
3. Seguire la scala sulla pipetta.
4. La pipetta può essere utilizzata per miscelare soluzioni chimiche e sospensioni cellulari o trasferire liquidi. Una volta raggiunto il volume richiesto, picchiettare delicatamente il lato della pipetta per rimuovere il liquido in eccesso.
5. Tenere la pipetta ad un'angolazione di 10-20° durante la dispensazione del liquido. Non soffiare attraverso la pipetta per rimuovere il liquido.
6. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

VTRANSFER PIPET:

1. Premere delicatamente lo stantuffo della pipetta e poi immergere la pipetta in posizione verticale nel liquido.
2. Rilasciare delicatamente lo stantuffo per aspirare il liquido nella pipetta. Quando il volume richiesto è stato prelevato, picchiettare delicatamente il lato della pipetta per rimuovere il liquido in eccesso.
3. Tenere la pipetta ad un'angolazione di 10-20° e premere lo stantuffo per dispensare il liquido.
4. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.

V TIP:

1. Applicare un V TIP al pipettatore.
2. Seguire le istruzioni fornite con il pipettatore.
3. Tenere la pipetta in verticale e immergere la punta nel liquido per soli 2-3 mm.
4. Dopo l'utilizzo smaltire in modo conforme.















STOCCAGGIO E DURATA

- Conservare a temperatura ambiente.
- Proteggere dai raggi solari e dal calore.
- Conservare in luogo asciutto.

RISPOSTE E RAPPORTO

Grazie per aver scelto di acquistare il nostro prodotto. Se hai suggerimenti per migliorare i nostri prodotti, ti preghiamo di inviarli a qc@vitromed.com. Segnalare immediatamente eventuali incidenti gravi verificatisi con il prodotto via e-mail a qc@vitromed.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

GLOSSARIO DELLE ICONE (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbolo (numero di riferimento)	Titolo dell'icona
 (5.1.1)	Produttore
 (5.1.4)	Data di scadenza
 (5.1.5)	Numero del lotto
 (5.1.6)	Numero di catalogo
 (5.2.4)	Sterilizzato mediante irradiazione
 (5.2.6)	Non ristilizzare
 (5.2.8)	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
 (5.2.11)	Sistema di barriera sterile singola
 (5.2.14)	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
 (5.3.1)	Fragile, maneggiare con cura
 (5.3.2)	Proteggere dai raggi solari
 (5.4.2)	Monouso
 (5.4.3)	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
 (5.5.1)	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Pezzi per unità d'imballaggio

REF

V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Assistenza tecnica



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 - 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Data delle informazioni

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

MAGYAR

MINTÁK VIZSGÁLTÁHOZ

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az IVF Labware az emberi testből származó minták, pl. spermiumok, petesejtek és szövetek vizsgálatára szolgál.

- **VCENTERWELL:** Az előkészítéshez, a sejtek vizsgálatához és a sejtnövekedés megfigyeléséhez azonos körülmények között.
- **VCULTUREDISH:** A sejtek tenyésztéséhez, a fűszálgyökérben a kumulusz petesejtek komplexének kereséséhez és a sejtnövekedés mikroszkópos megfigyeléséhez.
- **VICSIDISH:** A minta minőségének mikroszkóp alatti vizsgálatához, pl. sperma, lehetővé teszi a jobb képkalkotást a mikroszkóp alatti nagyobb nagyítást mellett.
- **V4WELLDISH:** Az ivarsejtek kezeléséhez és a sejtnövekedés megfigyeléséhez.
- **VCRYOVIAL:** Sejtek és szövetek krio-konzerválásához *in vitro* diagnosztikai célokra.
- **ROUNDTUBE:** Andrológiai használatra, meddőség vizsgálatára és diagnosztizálására.
- **VCONICALTUBE:** A minták centrifugálásához és centrifugálás utáni vizsgálatához.
- **SAMPLE CONTAINER:** A spermaminták tárolására további *in vitro* diagnosztikai eljárásokhoz.
- **SEROLOGICAL PIPET:** Folyadékok szűréséhez és adagolásához kézi és elektronikus pipettázó segédesszűkkel.
- **TRANSFER PIPET:** Folyadékok kézi szűréséhez és adagolásához.
- **VIP:** Folyadékok átviteléhez.

TERMÉK LEÍRÁS

Az IVF Labware műanyagból készült, használatra kész, eldobható eszközök.

A TERMÉK JELLEMZŐI

- Anyaga:
 - o VCENTERWELL: Polisztról
 - o VCULTUREDISH: Polisztról
 - o VCRYOVIAL: Polipropilén
 - o VICSIDISH: Polisztról
 - o V4WELLDISH: Polisztról
 - o ROUNDTUBE: Polisztról
 - o VCONICALTUBE: Polisztról
 - o SAMPLECONTAINER: Polipropilén
 - o SEROLOGICAL PIPET: Polisztról
 - o TRANSFER PIPET: LDPE
 - o VIP: Polipropilén
- Sterilitás: steril (SAL 10+)
- Endotoxinok: < 20 EU/eszköz
- MEA, 1 sejtből kitágult blastocisztává 96 óra alatt: >80%
- Spermaturálási teszt (HSSA): ≥ 70%
- Kérésre elemzési tanúsítvány és MSDS áll rendelkezésre.



Besugárással sterilizálva.

ELLENJAVALLAT

Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak rendeltetés szerű használatra.
- Ne használja a lejáratú idő után.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- Felnyitás után nem steril.
- Ne sterilizálja újra.
- Újrafelhasználásra nem alkalmas.
- A többszöri alkalmazás keresztszennyeződéshez vezethet.
- Az ezekben a termékekben tárolt vagy tenyésztett mintákat közvetlenül és közvetve sem szabad emberi szervezetbe juttatni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A VITROMED az aszeptikus körülmények között történő használatot javasolja.
- A termékeket csak a hulladékokra vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően szabad ártalmatlanítani.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az IVF Labware eszközöket csak rendeltetésüknek megfelelően, az erre az eljárásra kiképzett személyzet használhatja.

VCENTERWELL

1. Töltsen meg a középső üregét és a külső rekeszt a protokollnak megfelelően kiegyenlített fűszálgyökérrel. A középső mélyedés-rekesz esetében az ajánlott térfogat 1 ml, ha olajjal használják, egyébként 2 ml. A külső mélyedés-rekeszhez az ajánlott térfogat 2 ml, ha olajjal használják, egyébként 4 ml.

2. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

VCULTUREDISH:

1. Kis térfogatú sejt kultúrához használja a VCULTUREDISH-35-öt, nagy térfogatú sejt kultúrához a VCULTUREDISH-90-et, cseppkultúra esetén kis cseppeket (20-50 µl) adjon a tál aljára.
2. Fedje le a cseppeket olajjal.

3. A VITROMED CO₂-függő közegekkel való munka esetén a közeg és az olaj előinkubációt ajánlja.
4. Adja hozzá a sejteket a táptalajhoz.
5. Inkubálja a sejteket a protokoll szerint.
6. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

VICSIDISH:

1. Adjon kis cseppeket a tál aljára. Az ajánlott cseppekénti térfogat 5-50 µl, a tervezett felhasználástól függően.
2. Fedje be a cseppeket olajjal. Az ajánlott térfogat 5 ml.
3. Helyezze a vizsgálandó sejteket a cseppbe, és vizsgálja meg ötlet pl. mikroszkóppal.
4. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

V4WELLDISH:

1. A sejtek tenyésztéséhez töltsen meg a mélyedéseket táptaloyadékkal, és használja előtt helyezze a tálát az inkubátorba vagy a fűszálgyökérbe.
2. A táptalaj ajánlott mennyisége mélyedésenként 0,5 ml olajjal kombinálva, egyébként 1,2 ml. A VITROMED olaj használatát ajánlja.
3. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

VCRYOVIAL:

1. Kezelje a spermát a spermátalagyasztási protokollnak megfelelően.
2. A csőbe helyezhető fagyasztott szuszpenzió maximális térfogata 2 ml.
3. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

ROUNDTUBE:

1. Töltsen a mintát a csőbe.
2. A gázcsere érdekében lazán tegye a kupakot a csőre.
3. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

VCONICALTUBE:

1. Töltsen az előkészített mintát a csőbe.
2. A centrifugálás előtt szorosan zárja le a csövet. A maximális centrifugálási sebesség 4800 g (15 perc).
3. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Töltsen a mintát a pohárba.
2. A szivárgás megakadályozása érdekében szorosan zárja le a poharat a fedéllel.
3. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Rögzítsen egy VSEROLOGICAL PIPET-et a pipettázó segédesszűkhöz.
2. Helyezze a pipetta hegyét a kívánt folyadékba, és szívja le a pipettázó segédesszűkkel.
3. Kövesse a pipettán található skálát.
4. A pipetta használható kémiai adatok keverésére, sejt szuszpenziók keverésére vagy folyadékok átvitelére. Amikor a szükséges mennyiséget felszívta, óvatosan kopogtassa meg a pipetta oldalát a felesleges folyadék eltávolítása érdekében.
5. A folyadék adagolásakor tartsa a pipettát 10-20°-os szögben. Ne fújja át a pipettát a folyadék eltávolításához.
6. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

TRANSFER PIPET:

1. Óvatosan nyomja össze a pipetta dugattyút, és mérje a pipettát függőlegesen a folyadékba.
2. Óvatosan engedje el a dugattyút, hogy a folyadékot a pipettába szívja. Amikor a szükséges mennyiséget felszívta, óvatosan kopogtassa meg a pipetta oldalát a felesleges folyadék eltávolítása érdekében.
3. Tartsa a pipettát 10-20°-os szögben, és nyomja meg a dugattyút a folyadék adagolásához.
4. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

VIP:

1. Csatlakoztasson egy VIP-et a pipettázó eszközökhöz.
2. Kövesse a pipettázó eszköz utasításait.
3. Tartsa a pipettát függőlegesen, és a hegyet csak 2-3 mm-re mérje a folyadékba.
4. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

- Szobahőmérsékleten tárolandó.
- Óvja a közvetlen napfénytől és hőtől.
- Száraz helyen tárolja.

VISSZAJELZÉS ÉS A JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Köszönjük, hogy megvásárolta termékünket. Ha bármilyen javaslata van termékeink javítására, kérjük, küldje el a qc@vitromed.com címre. Haladéktalanul jelentse be a termék használatát során bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt e-mailben a qc@vitromed.com címre és annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett vagy kezelés alatt állt.

SZIMBÓLUMKÖNYVTÁR (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Szimbólum (Referenciaszám)	Szimbólum megnevezése
(5.1.1)	Gyártó
(5.1.4)	Lejáratú dátum
(5.1.5)	Tétel száma
(5.1.6)	Katalógus szám
(5.2.4)	Besugárással sterilizálva
(5.2.6)	Ne sterilizálja újra
(5.2.8)	Ne használja, ha a csomag sérült
(5.2.11)	Egyszeres steril határolórendszer
(5.2.14)	Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással
(5.3.1)	Törékeny, óvatosan kezelje
(5.3.2)	Óvja a nap sugaraktól
(5.4.2)	Újrafelhasználásra nem alkalmas
(5.4.3)	Kövesse a használati útmutatót
(5.5.1)	<i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Darab egységként	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Műszaki támogatás



VITROMED GmbH
Göschwitz Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Az információ érvényessége

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

NEDERLANDS

VOOR HET ONDERZOEK VAN MONSTERS

BEOOGD GEBRUIK

- IVF Labware is bestemd voor het onderzoek van monsters, bv. sperma, eicellen en weefsel, van het menselijk lichaam.
- **YCENTERWELL:** Voor de bereiding, het onderzoek van de cellen en de observatie van de celgroei onder dezelfde omstandigheden.
 - **YCULTUREDISH:** Voor het kweken van cellen, het zoeken naar cumulus-ovulecomplexen in folliculovloestof en het waarnemen van celgroei onder de microscoop.
 - **YICSDISH:** Voor onderzoek van de kwaliteit van een monster onder de microscoop, bv. sperma, maakt een betere beeldvorming onder de microscoop bij sterkere vergroting mogelijk.
 - **Y4WELLDISH:** Voor het hanteren van gameten en het observeren van celgroei.
 - **YCRYOVIAL:** Voor het cryopreserveren van cellen en weefsels voor *in-vitro* diagnostische doeleinden.
 - **YROUNDTUBE:** Voor andrologisch gebruik, onderzoek en diagnose van onvruchtbaarheid.
 - **YCONICALTUBE:** Voor het centrifugeren van monsters en het onderzoek daarvan na het centrifugeren.
 - **YSAMPLECONTAINER:** Voor de opslag van spermamonsters voor verdere *in-vitro* diagnostische procedures.
 - **YSEROLOGICAL PIPET:** Voor het opzigen en doseren van vloeistoffen met manuele en elektronische pipetteerhulpmiddelen.
 - **YTRANSFER PIPET:** Voor het handmatig opzigen en doseren van vloeistoffen.
 - **Y TIP:** Voor de overbrenging van vloeistoffen.

PRODUCTBESCHRIJVING

IVF Labware zijn gebruiksklare wegwerpartikelen van kunststof.

PRODUCTEIGENSCHAPPEN

- **Materiaal:**
 - o YCENTERWELL: Polystyreen
 - o YCULTUREDISH: Polystyreen
 - o YCRYOVIAL: Polypropyleen
 - o YICSDISH: Polystyreen
 - o Y4WELLDISH: Polystyreen
 - o YROUNDTUBE: Polystyreen
 - o YCONICALTUBE: Polystyreen
 - o YSAMPLECONTAINER: Polypropyleen
 - o YSEROLOGICAL PIPET: Polystyreen
 - o YTRANSFER PIPET: LDPE
 - o Y TIP: Polypropyleen
- Steriliteit: steriel (SAL 10⁻⁶)
- Endotoxinen: < 20 EU/device
- MEA, 1-cel tot geëxpandeerde blastocyst in 96 uur: ≥80%
- Sperma overlevingsstef (HSSA): ≥ 70 %
- Een analysecertificaat en MSDS zijn op aanvraag verkrijgbaar.

STERILE R

Gesteriliseerd door bestraling.

CONTRA-INDICATIE

Geen bekende contra-indicaties.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen voor het beoogde gebruik.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Na opening niet steriel.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet voor hergebruik.
- Bij meervoudig gebruik is er kans op kruisbesmetting.
- Breng monsters die in deze producten zijn opgesloten of gekweekt niet direct of indirect over in het menselijk lichaam.

VOORZORGSMAATREGELEN

- VITROMED raadt aan om onder aseptische omstandigheden te werken.
- Verwijdering mag alleen plaatsvinden in overeenstemming met de geldende voorschriften voor afvalproducten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

IVF Labware mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel door getraind personeel.

YCENTERWELL

1. Vul de middelste well en het buitenste compartiment met geëquilibreerde media volgens uw protocol. Voor het centrale well-compartiment wordt een volume van 1 mL aanbevolen indien het met olie wordt gebruikt, en anders 2 mL. Voor het compartiment met de buitenste wells wordt een volume van 2 ml aanbevolen bij gebruik met olie, anders 4 ml. 4.
2. Na gebruik op de juiste wijze weggoien.

YCULTUREDISH:

1. Gebruik YCULTUREDISH-35 voor celkweek in kleine volumes, YCULTUREDISH-90 voor celkweek in grote volumes, voeg in het geval van druppelcultuur kleine druppeltjes (20-50 µL) toe aan de bodem van de schaal.

2. De druppels met olie bedekken.
3. VITROMED beveelt pre-incubatie van het medium en de olie aan wanneer met CO₂-afhankelijke media wordt gewerkt.
4. Voeg de cellen toe aan het kweekmedium.
5. Incubeer de cellen volgens uw protocol.
6. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

YICSDISH:

1. Voeg kleine druppeltjes toe op de bodem van de kom. Het aanbevolen volume per druppel is 5 - 50 µL, afhankelijk van het beoogde gebruik.
2. Bedek de druppels met olie. Het aanbevolen volume is 5 ml.
3. Plaats de te onderzoeken cellen in de druppel en onderzoek ze b.v. met een microscoop.
4. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

Y4WELLDISH:

1. Om de cellen te kweken, vul de wells met medium en plaats de schaal vóór gebruik in de incubator of verwarmingsunit.
2. Het aanbevolen volume medium per well is 0,5 ml in combinatie met olie, anders 1,2 ml. VITROMED beveelt het gebruik van olie aan.
3. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

YCRYOVIAL:

1. Behandel het sperma volgens uw protocol voor het invriezen van sperma.
2. Het maximale volume bevoren suspensie dat in het buisje kan worden gebracht is 2 mL.
3. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

YROUNDTUBE:

1. Vul het monster in het buisje.
2. Doe het kapje losjes over de buis voor gasuitwisseling.
3. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

YCONICALTUBE:

1. Vul het voorbereide monster in het buisje.
2. Sluit het buisje goed af vóór het centrifugeren. De maximale centrifugatiesnelheid is 4800g (15 minuten).
3. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

YSAMPLE CONTAINER:

1. Vul het monster in de beker.
2. Sluit de beker goed af met het deksel om lekken te voorkomen.
3. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

YSEROLOGICAL PIPET:

1. Bevestig een YSEROLOGICAL PIPET op de pipetteerhulp.
2. Plaats de pipetpunt in de gewenste vloeistof en zuig deze op met de pipetteerhulp.
3. Volg de schaal op de pipet.
4. De pipet kan worden gebruikt voor het mengen van chemische oplossingen, het mengen van celsuspensies of het overbrengen van vloeistoffen. Wanneer het vereiste volume is opgezogen, tikl u zachtjes tegen de zijkant van de pipet om overtollige vloeistof te verwijderen.
5. Houd de pipet onder een hoek van 10 - 20° bij het doseren van de vloeistof. Blaas niet door de pipet om de vloeistof te verwijderen.
6. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

YTRANSFER PIPET:

1. Knijp zachtjes in de zuiger van de pipet en dompel de pipet vervolgens rechtop in de vloeistof.
2. Laat de zuiger voorzichtig los om de vloeistof in de pipet te zuigen. Wanneer het vereiste volume is opgezogen, tikl u zachtjes tegen de zijkant van de pipet om overtollige vloeistof te verwijderen.
3. Houd de pipet onder een hoek van 10 - 20° en druk op de zuiger om de vloeistof af te geven.
4. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

Y TIP:

1. Bevestig een Y TIP aan de pipetteerhulp.
2. Volg de instructies van uw pipetteerapparaat.
3. Houd de pipet verticaal en dompel de punt slechts 2-3 mm in de vloeistof.
4. Gooi het na gebruik op de juiste wijze weg.

OPSLAG EN HOUDBAARHEID

- Bewaren bij kamertemperatuur.
- Beschermen tegen direct zonlicht en hitte.
- Bewaar op een droge plaats.

FEEDBACK EN RAPPORTAGEVERPLICHTING

Bedankt voor het aanschaffen van ons product. Als u suggesties hebt om onze producten te verbeteren, stuur deze dan naar qc@vitromed.com. Meld elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan onmiddellijk per e-mail aan qc@vitromed.com en de bevoegde autoriteit van de lijststaar waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd of behandeld.

SYMBOOL WOORDENLIJST (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbool (referentienummer)	Symboolbeschrijving
 (5.1.1)	Fabrikant
 (5.1.4)	Vervaldatum
 (5.1.5)	Batchnummer
 (5.1.6)	Catalogusnummer
 (5.2.4)	Gesteriliseerd door bestraling
 (5.2.6)	Niet opnieuw steriliseren
 (5.2.8)	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 (5.2.11)	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
 (5.2.14)	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking
 (5.3.1)	Breekbaar - voorzichtig behandelen
 (5.3.2)	Beschermen tegen direct zonlicht
 (5.4.2)	Niet voor hergebruik
 (5.4.3)	Volg de instructies
 (5.5.1)	medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Stuks per stuk	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



VITROMED
Germany

Technische ondersteuning

VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Staat van Informatie

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

NORSK

FOR UNDERSØKELSE AV PRØVER

TILTENKT BRUK

IVF Labware er beregnet på undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, som f.eks. sædceller, eggceller og vev.

- **VCENTERWELL:** For preparering, undersøkelse av celler og observasjon av cellevekst under samme betingelser.
- **VCULTUREDISH:** For dyrking av celler, søk etter cumulus-ovum-komplekser i follikkelvæske og observasjon av cellevekst i mikroskop.
- **VICSIDISH:** For å analysere kvaliteten på en prøve under mikroskopet, f.eks. sædceller, noe som muliggjør bedre avbildning under mikroskopet ved høyere forstørelse.
- **V4WELLDISH:** For håndtering av kjønnseller og observasjon av cellevekst.
- **VCRYOVIAL:** For kryopreservering av celler og vev til in vitro-diagnostiske formål.
- **VROUNDTUBE:** For andrologisk bruk, undersøkelse og diagnostisering av infertilitet.
- **VCONICALTUBE:** For sentrifugering og analyse av prøver etter sentrifugering.
- **VSAMPLE CONTAINER:** Til oppbevaring av sædprøver for videre in vitro-diagnostikk.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** For aspirering og dispensering av væsker med manuelle og elektroniske pipetteringshjelpemidler.
- **VTRANSFER PIPET:** For manuell aspirasjon og dispensering av væsker.
- **V TIP:** For overføring av væsker.

PRODUKTBEKRIVELSE

IVF Labware er engangsprodukter av plast som er klare til bruk.

PRODUKTTEGNSKAPER

- **Materiale:**
 - VCENTERWELL: Polystyren
 - VCULTUREDISH: Polystyren
 - VCRYOVIAL: polypropylen
 - VICSIDISH: Polystyren
 - V4WELLDISH: Polystyren
 - VROUNDTUBE: Polystyren
 - VCONICALTUBE: Polystyren
 - VSAMPLECONTAINER: polypropylen
 - VSEROLOGICAL PIPET: Polystyren
 - VTRANSFER PIPET: LDPE
 - V TIP: polypropylen
- Sterilitet: steril (SAL 10+)
- Endotoksiner: < 20 EU/enhet
- MEA, 1-celle til ekspandert blastocyst på 96 timer: ≥80 %
- Analyse av overlevelse av humansæd (HSA): ≥ 70 %
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

STERILE R

Sterilisert ved bestråling.

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Kun for tiltent bruk.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Ikke steril etter åpning.
- Må ikke resteriliseres.
- Ikke til gjenbruk.
- Fjergangsbruk kan føre til krysskontaminering.
- Prøver som har blitt oppbevart etter dyrket i disse produktene, må ikke direkte eller indirekte overføres til menneskekroppen.

FOREBYGGENDE TILTAK

- VITROMED anbefaler håndtering under aseptiske forhold.
- Produktene må kun avhendes i henhold til gjeldende forskrifter for avtalsprodukter.

BRUKSANVISNING

IVF Labware skal bare brukes til det tiltente formålet av personell som har fått opplæring i denne prosedyren.

VCENTERWELL

1. Fyll den midtre brønnen og det ytre kammeret med ekvibrert media i henhold til protokollen. For det midtre brønnekammeret er det anbefalte volumet 1 ml når den brukes med olje, ellers 2 ml. For det ytre brønnekammeret er det anbefalte volumet 2 ml når det brukes med olje, ellers 4 ml.
2. Kasserer på riktig måte etter bruk.

VCULTUREDISH:

1. Bruk VCULTUREDISH-35 til cellekultur med lite volum, VCULTUREDISH-90 til cellekultur med stort volum. Ved dråpekultur tilsettes små dråper (20-50 µL) i bunnen av skålen.
2. Dekk dråpene med olje.
3. VITROMED anbefaler forhåndsinkubering av mediet og oljen når du arbeider med CO₂-avhengige medier.
4. Tilsett cellene i dyrkingsmediet.
5. Inkuber cellene i henhold til din protokoll.

6. Kasserer på riktig måte etter bruk.

VICSIDISH:

1. Tilsett små dråper i bunnen av bollen. Anbefalt volum per dråpe er 5-50 µL, avhengig av tiltent bruk.
2. Dekk dråpene med olje. Anbefalt volum er 5 ml.
3. Plasser cellene som skal analyseres, i dråpen og undersøk dem ved hjelp av et mikroskop, f.eks.
4. Kasserer på riktig måte etter bruk.

V4WELLDISH:

1. For å dyrke cellene fyller du brønnene med medium og plasserer skålen i inkubatoren eller varmeenheten før bruk.
2. Anbefalt mediumvolum per brønn er 0,5 ml i kombinasjon med olje, ellers 1,2 ml. VITROMED anbefaler bruk av olje.
3. Kasserer på riktig måte etter bruk.

VCRYOVIAL:

1. Behandle sæden i henhold til protokollen for nedfrysing av sæd.
2. Maksimalt volum frossen suspensjon som kan tilsettes i røret, er 2 ml.
3. Kasserer på riktig måte etter bruk.

VROUNDTUBE:

1. Fyll røret med prøven.
2. Sett lokket løst over røret for gassutveksling.
3. Kasserer på riktig måte etter bruk.

VCONICALTUBE:

1. Fyll den tilberedte prøven i røret.
2. Lukk røret godt før sentrifugering. Maksimal sentrifugeringshastighet er 4800 g (15 minutter).
3. Kasserer på riktig måte etter bruk.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Fyll prøven i begeret.
2. Lukk begeret godt med lokket for å hindre lekkasje.
3. Kasserer på riktig måte etter bruk.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Fest en VSEROLOGISK PIPETT til pipetteringshjelpen.
2. Plasser pipettespissen i ønsket væske og sug den opp med pipetteringshjelpen.
3. Følg skålen på pipetten.
4. Pipetten kan brukes til å blande kjemiske løsninger, blande celleduspensjoner eller overføre væsker. Når ønsket volum er trukket opp, bankes det lett på siden av pipetten for å fjerne overflødig væske.
5. Hold pipetten i en vinkel på 10-20° når du doserer væsken. Ikke blås gjennom pipetten for å fjerne væsken.
6. Kasserer på riktig måte etter bruk.

VTRANSFER PIPET:

1. Klem forsiktig på pipettens stempel og senk deretter pipetten loddrett ned i væsken.
2. Slipp stempelet forsiktig for å trekke væsken inn i pipetten. Når det nødvendige volumet er trukket opp, banker du forsiktig på siden av pipetten for å fjerne overflødig væske.
3. Hold pipetten i en vinkel på 10-20° og trykk på stempelet for å dispensere væsken.
4. Kasserer på riktig måte etter bruk.

V TIP:

1. Fest en V TIP til pipetteringsenheten.
2. Følg instruksjonene for pipetteringsenheten.
3. Hold pipetten vertikalt og senk spissen bare 2-3 mm ned i væsken.
4. Kasserer på riktig måte etter bruk.

LAGRING OG HOLDBARHET















- Oppbevares i romtemperatur.
- Beskyttes mot direkte sollys og varme.
- Oppbevares på et tørt sted.

TILBAKEMELDING OG OBLIGATORISK RAPPORTERING

Takk for at du har valgt å kjøpe produktet vårt. Hvis du har forslag til forbedringer av produktene våre, kan du sende dem til qc@vitromed.com.

Rapporter alle alvorlige hendelser som har oppstått med produktet umiddelbart via e-post til qc@vitromed.com og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert eller har blitt behandlet.

SYMBOLORDLISTE (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbol (referansenummer)	Symbolets tittel
 (5.1.1)	Produsent
 (5.1.4)	Utløpsdato
 (5.1.5)	Partiets nummer
 (5.1.6)	Katalognummer
 (5.2.4)	Sterilisert ved bestråling
 (5.2.6)	Ikke resteriliser
 (5.2.8)	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
 (5.2.11)	Enkelt sterilt barriersystem
 (5.2.14)	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå
 (5.3.1)	Skjør, håndteres med forsiktighet
 (5.3.2)	Holdes unna solys
 (5.4.2)	Ikke til gjenbruk
 (5.4.3)	Følg bruksanvisningen
 (5.5.1)	<i>In vitro</i> -diagnostikk



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Stykk per enhet	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Teknisk støtte



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 - 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Dato for informasjon

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

POLSKI

DO BADANIA PRÓBEK

PRZEZNACZENIE

Spręż IVF Labware jest przeznaczony do badania próbek, np. plemników, komórek jajowych i tkanek, pochodzących z organizmu ludzkiego.

- **VCENTERWELL:** Do przygotowania, badania komórek i obserwacji wzrostu komórek w tych samych warunkach.
- **VCULTUREDISH:** Do hodowli komórek, poszukiwania kompleksów cumulus-oocyty w płynie pęcherzykowym i obserwowania wzrostu komórek pod mikroskopem.
- **VCSIDISH:** Do badania jakości próbki pod mikroskopem, np. plemników, umożliwia lepsze obrazowanie pod mikroskopem przy większym powiększeniu.
- **V4WELLDISH:** Do postępowania z gametami i obserwacji wzrostu komórek.
- **VCRYOVIAL:** Do kriokonserwacji komórek i tkanek dla celów diagnostyki *in vitro*.
- **ROUNDTUBE:** Do użytku andrologicznego, badania i diagnostyki niepłodności.
- **VCONICALTUBE:** Do odwirowywania próbek i badania ich po odwirowaniu.
- **SAMPLE CONTAINER:** Do przechowywania próbek plemników do dalszych procedur diagnostycznych *in vitro*.
- **SEROLOGICAL PIPET:** Do pobierania i dozowania cieczy za pomocą ręcznego i elektronicznego systemu pipetowania.
- **TRANSFER PIPET:** Do ręcznego pobierania i dozowania płynów.
- **TIP:** Do przenoszenia cieczy.

OPIS PRODUKTU

IVF Labware to gotowe do użycia artykuły jednorazowego użytku wykonane z tworzywa sztucznego.

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

- **Materiał:**
 - o VCENTERWELL: Polistyren
 - o VCULTUREDISH: Polistyren
 - o VCRYOVIAL: Polipropylen
 - o VCSIDISH: Polistyren
 - o V4WELLDISH: Polistyren
 - o ROUNDTUBE: Polistyren
 - o VCONICALTUBE: Polistyren
 - o SAMPLECONTAINER: Polipropylen
 - o SEROLOGICAL PIPET: Polistyren
 - o TRANSFER PIPET: LDPE
 - o TIP: Polipropylen
- Sterylność: sterylny (SAL 10-4)
- Endotoksyna: < 20 EU/device
- MEA, 1 komórka do rozwiniętej blastocysty w ciągu 96 godzin: ≥80%
- Badanie przeżywalności plemników (HSSA): ≥ 70 %
- Certyfikat analizy oraz MSDS dostępne na życzenie.



Sterylny promieniami.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.
- Produktu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Po otwarciu produkt traci sterylność.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie nadaje się do ponownego wykorzystania.
- Właściwe użycie może prowadzić do zanieczyszczeń krzyżowych.
- Nie przenosić próbek, które były przechowywane lub hodowane w tych produktach, bezpośrednio ani pośrednio do ciała człowieka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- VITROMED zaleca wykonywanie prac w warunkach aseptycznych.
- Produkty należy użytkować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

IVF Labware może być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel.

VCENTERWELL

1. Wypełnić środkowe zagłębienie i komorę zewnętrzną poddanym termalizacji medium zgodnie z protokołem. W przypadku centralnego kompartymentu studzienki zalecana objętość wynosi 1 ml, jeśli jest używany z olejem, a w przeciwnym razie 2 ml. W przypadku zewnętrznego kompartymentu studzienki zalecana objętość wynosi 2 ml, jeśli jest używany z olejem, w przeciwnym razie 4 ml.
2. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

VCULTUREDISH:

1. Do hodowli komórek w małych ilościach należy stosować VCULTUREDISH-35, do hodowli komórek w dużych ilościach należy stosować VCULTUREDISH-90, w przypadku hodowli kropelkowej należy dodać małe krople (20-50 µl) na dno naczynia.
2. Pokryć krople olejem.

3. VITROMED zaleca preinkubację medium i oleju w przypadku pracy z mediami zależnymi od CO₂.
4. Dodać komórki do medium hodowlanego.
5. Inkubować komórki zgodnie z własnym protokołem.
6. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

VCSIDISH:

1. Dodać małe kroplelki na dno naczynia. Zalecana objętość jednej kropli wynosi 5-50 µl, w zależności od przeznaczenia.
2. Pokryć krople olejem. Zalecana objętość wynosi 5 ml.
3. Umieścić badane komórki w kropli i zbadać je np. za pomocą mikroskopu.
4. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

V4WELLDISH:

1. Aby wyhodować komórki, przed użyciem należy wypełnić studzienki medium i umieścić naczynie w inkubatorze lub podgrzewaczu.
2. Zalecana objętość medium na zagłębienie wynosi 0,5 ml w połączeniu z olejem, a w przeciwnym razie 1,2 ml. VITROMED zaleca stosowanie oleju.
3. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

VCRYOVIAL:

1. Postępować z nasieniem zgodnie z protokołem mrożenia nasienia.
2. Maksymalna objętość mrożenia zawiesiny, jaką można umieścić w probówce, wynosi 2 ml.
3. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

ROUNDTUBE:

1. Umieścić próbkę w probówce.
2. Założyć luźno nasadkę na probówkę, aby umożliwić wymianę gazową.
3. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

VCONICALTUBE:

1. Włać przygotowaną próbkę do probówki.
2. Przed wirowaniem szczelnie zamknąć probówkę. Maksymalna prędkość wirowania wynosi 4800 g (15 minut).
3. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

SAMPLE CONTAINER:

1. Umieścić próbkę w pojemniku.
2. Zamknąć pojemnik szczelnie pokrywką, aby zapobiec wyciekom.
3. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

SEROLOGICAL PIPET:

1. Przymocować SEROLOGICAL PIPET do przyrządu do pipetowania.
2. Umieścić końcówkę pipety w wybranym płynie i zasysać go za pomocą przyrządu do pipetowania.
3. Postępować zgodnie ze skalą na pipecie.
4. Pipeta może być używana do mieszania roztworów chemicznych, mieszania zawieszin komórkowych lub przenoszenia cieczy. Po pobraniu wymaganej objętości delikatnie postukać w bok pipety, aby usunąć nadmiar cieczy.
5. Podczas dozowania cieczy trzymać pipetę pod kątem 10-20°. Nie należy przedmuchiwać pipety w celu usunięcia cieczy.
6. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

TRANSFER PIPET:

1. Delikatnie ścisnąć tłok pipety, a następnie zanurzyć pipetę pionowo w cieczy.
2. Delikatnie zwolnić tłok, aby wciągnąć ciecz do pipety. Po pobraniu wymaganej objętości delikatnie postukać w bok pipety, aby usunąć nadmiar cieczy.
3. Trzymając pipetę pod kątem 10-20°, nacisnąć tłok w celu dozowania cieczy.
4. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

TIP:

1. Zamocować pipetę TIP do urządzenia pipetującego.
2. Postępować zgodnie z instrukcjami urządzenia do pipetowania.
3. Trzymając pipetę pionowo, zanurzyć końcówkę tylko na 2-3 mm w cieczy.
4. Po użyciu odpowiednio zutylizować.

PRZECHOWYWANIE I DATA WAŻNOŚCI

- Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz przed wysokimi temperaturami.
- Przechowywać w suchym miejscu.

FEEDBACK I OBOWIĄZEK POWIADAMIANIA

Dziękujemy za zakup naszego produktu. Wszelkie propozycje dotyczące ulepszeń naszych produktów prosimy wysłać na adres: qc@vitromed.com.

Informacje o wszelkich poważnych zdarzeniach w odniesieniu do naszego produktu prosimy wysłać niezwłocznie na adres qc@vitromed.com oraz zgłaszać stosownym organom państwa członkowskiego, w którym dany użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

SŁOWNICZEK SYMBOLI (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbol (numer referencyjny)	Tytuł symbolu
(5.1.1)	Producent
(5.1.4)	Data ważności
(5.1.5)	Numer partii
(5.1.6)	Numer katalogowy
(5.2.4)	Sterylny promieniami
(5.2.6)	Nie poddawać ponownej sterylizacji
(5.2.8)	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
(5.2.11)	Zwycy system bariery sterylnej
(5.2.14)	Zwycy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
(5.3.1)	Produkt delikatny, obchodzić się ostrożnie
(5.3.2)	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
(5.4.2)	Nie nadaje się do ponownego wykorzystania
(5.4.3)	Stosować się do instrukcji użytkownika
(5.5.1)	Przyrząd do diagnozy <i>in vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Sztuk na opakowanie	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-HSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Pomoc techniczna



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Data informacji

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

PORTUGUÊS

PARA O EXAME DE AMOSTRAS

USO PRETENDIDO

O IVF Labware destina-se ao exame de amostras do corpo humano, por exemplo, esperma, óvulos e tecido.

- **VCENTERWELL**: para a preparação, exame das células e observação do crescimento celular nas mesmas condições.
- **VCULTUREDISH**: para a cultura de células, pesquisa de complexos cumulus-ócitos no fluido folicular e observação do crescimento celular ao microscópio.
- **VICSIDISH**: para examinar a qualidade de uma amostra ao microscópio, por exemplo, esperma, permite uma melhor imagem ao microscópio com maior ampliação.
- **V4WELLDISH**: para manipular gametas e observar o crescimento celular.
- **VCRYOVIAL**: para criopreservação de células e tecidos para fins de diagnóstico *in vitro*.
- **VROUNDTUBE**: para aplicação andrológica, exame e diagnóstico de infertilidade.
- **VCONICALTUBE**: para centrifugação de amostras e exame das mesmas após centrifugação.
- **VSAMPLE CONTAINER**: para armazenar amostras de esperma para outros procedimentos de diagnóstico *in vitro*.
- **VSEROLOGICAL PIPET**: para recolher e dispensar líquidos com controladores de pipetas manuais e eletrónicos.
- **VTRANSFER PIPET**: Para a recolha e dispensação manuais de líquidos.
- **V TIP**: Para transferir líquidos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os IVF Labware são artigos de plástico descartáveis e prontos a usar.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- **Material**:
 - o **VCENTERWELL**: poliestireno
 - o **VCULTUREDISH**: poliestireno
 - o **VCRYOVIAL**: polipropileno
 - o **VICSIDISH**: poliestireno
 - o **V4WELLDISH**: poliestireno
 - o **VROUNDTUBE**: poliestireno
 - o **VCONICALTUBE**: poliestireno
 - o **VSAMPLECONTAINER**: polipropileno
 - o **VSEROLOGICAL PIPET**: poliestireno
 - o **VTRANSFER PIPET**: LDPE
 - o **V TIP**: polipropileno
- **Esterilizador**: estéril (SAL 10+)
 - Endotoxinas: <20 EU / dispositivo
 - 1 célula MEA para blastocisto expandido em 96 h: ≥ 80 %
 - Teste de sobrevivência de esperma (HSSA): ≥ 70 %
 - Um Certificado de Análise e MSDS estão disponíveis mediante pedido.

STERILE R Esterilizado por irradiação.

CONTRAINDICAÇÃO

Sem contraindicações conhecidas.

AVISOS

- Apenas para o uso pretendido.
- Não usar após a data de validade.
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Não esterilizado após a abertura.
- Não voltar a esterilizar.
- Não deve ser reutilizado.
- O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada.
- Não transferir espécimes que tenham sido armazenados ou cultivados nestes produtos, direta ou indiretamente, para o corpo humano.

PRECAUÇÕES

- A VITROMED recomenda o manuseamento em condições assépticas.
- Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.

INSTRUÇÕES DE USO

IVF Labware apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo.

VCENTERWELL

1. Encha o poço central e a câmara externa com meios equilibrados de acordo com seu protocolo. Para o compartimento do poço central, o volume recomendado é de 1 mL quando usado com óleo, caso contrário, é de 2 mL. Para o compartimento externo do poço, o volume recomendado é de 2 mL quando usado com óleo, caso contrário, é de 4 mL.
2. Eliminar adequadamente após o uso.

VCULTUREDISH:

1. Use **VCULTUREDISH-35** para cultivo de células de pequeno volume, **VCULTUREDISH-90** para cultivo de células de grande volume, no caso de cultura de gotículas, adicione gotículas pequenas (20-50 µL) no fundo do prato.
2. Cubra as gotas com óleo.

3. A VITROMED recomenda a pré-incubação do meio e do óleo ao trabalhar com meios dependentes de CO₂.
4. Adicione as células ao meio de cultura.
5. Incube as células de acordo com o seu protocolo.
6. Eliminar adequadamente após o uso.

VICSIDISH:

1. Coloque pequenas gotas no fundo da tigeia. O volume recomendado por gota é de 5 a 50 µL, dependendo do uso pretendido.
2. Cubra as gotas com óleo. O volume recomendado é de 5 mL.
3. Coloque as células a serem examinadas na gota e examine-as, por exemplo, com um microscópio.
4. Eliminar adequadamente após o uso.

V4WELLDISH:

1. Para cultivar as células, encha os poços com meio e coloque o prato na incubadora ou unidade de aquecimento antes de usar.
2. O volume médio recomendado por poço é de 0,5 mL em combinação com óleo, caso contrário, é de 1,2 mL. A VITROMED recomenda o uso de óleo.
3. Eliminar adequadamente após o uso.

VCRYOVIAL:

1. Trate o esperma de acordo com o seu protocolo de congelamento de esperma.
2. O volume máximo de suspensão de congelamento que pode ser adicionado ao tubo é de 2 mL.
3. Eliminar adequadamente após o uso.

VROUNDTUBE:

1. Encha a amostra no tubo.
2. Para troca gasosa, coloque a tampa solta sobre o tubo.
3. Eliminar adequadamente após o uso.

VCONICALTUBE:

1. Encha a amostra preparada no tubo.
2. Tampe bem o tubo antes da centrifugação. A velocidade máxima de centrifugação é de 4800 g (15 minutos).
3. Eliminar adequadamente após o uso.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Encha a amostra no copo.
2. Feche bem o copo com a tampa para evitar vazamentos.
3. Eliminar adequadamente após o uso.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Fixe uma **VSEROLOGICAL PIPET** no controlador de pipeta.
2. Coloque a ponta da pipeta no líquido desejado e aspire com o controlador de pipeta.
3. Siga a escala na pipeta.
4. A pipeta pode ser usada para misturar soluções químicas, misturar suspensões de células ou transferir líquidos. Quando o volume necessário for extraído, bata suavemente na lateral da pipeta para remover o excesso de líquido.
5. Segure a pipeta num ângulo de 10-20° ao dispensar o líquido. Não sopre através da pipeta para remover o líquido.
6. Eliminar adequadamente após o uso.

VTRANSFER PIPET:

1. Aperte suavemente o êmbolo da pipeta e depois mergulhe a pipeta na vertical no líquido.
2. Solte suavemente o êmbolo para puxar o líquido para dentro da pipeta. Quando o volume necessário for extraído, bata suavemente na lateral da pipeta para remover o excesso de líquido.
3. Segure a pipeta num ângulo de 10-20° e aperte o êmbolo para dispensar o líquido.
4. Eliminar adequadamente após o uso.

V TIP:

1. Conecte um **V TIP** ao pipetador.
2. Siga as instruções fornecidas com a pipeta.
3. Segure a pipeta verticalmente e mergulhe a ponta apenas 2-3 mm no líquido.
4. Eliminar adequadamente após o uso.















ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

- Armazenar à temperatura ambiente.
- Proteger da luz solar direta e do calor.
- Armazenar em local seco.

OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para qc@vitromed.com. Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para qc@vitromed.com e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

símbolo (Número de referência)	Título do ícone
 (5.1.1)	Fabricante
 (5.1.4)	Data de validade
 (5.1.5)	Número do lote
 (5.1.6)	Número de catálogo
 (5.2.4)	Esterilizado por irradiação
 (5.2.6)	Não voltar a esterilizar
 (5.2.8)	Não usar se a embalagem estiver danificada.
 (5.2.11)	Sistema de barreira única estéril
 (5.2.14)	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa
 (5.3.1)	Fragil. Manusear com cuidado.
 (5.3.2)	Proteger da radiação solar
 (5.4.2)	Não apropriado para reutilização
 (5.4.3)	Seguir as instruções
 (5.5.1)	Diagnóstico <i>in vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Peças por unidade	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200

Supporte técnico



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Estado da informação

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

ROMÂNĂ

PENTRU EXAMINAREA EȘANTIOANELOR

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

IVF Labware este destinat examinării probelor, de exemplu, spermă, ovocite și țesuturi, din corpul uman.

- **VCENTERWELL:** Pentru prepararea, examinarea celulelor și observarea creșterii celulelor în aceleași condiții.
- **VCULTUREDISH:** Pentru cultivarea celulelor, căutarea complexelor cumulus – ovule în lichidul folicular și observarea la microscop a creșterii celulelor.
- **VCISIDISH:** Pentru examinarea calității unei probe la microscop, de exemplu spermă, permițe o mai bună vizualizare la microscop la o mărire mai mare.
- **V4WELLDISH:** Pentru manipularea gameților și observarea creșterii celulelor.
- **VCRYOVIAL:** Pentru crioconservarea celulelor și țesuturilor în scopuri de diagnostic *in vitro*.
- **VROUNDTUBE:** Pentru uz andrologic, examinarea și diagnosticarea infertilității.
- **VCONICALTUBE:** Pentru centrifugarea probelor și examinarea lor după centrifugare.
- **VSAMPLE CONTAINER:** Pentru depozitarea eșantioanelor de spermă pentru proceduri ulterioare de diagnostic *in vitro*.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** Pentru aspirarea și distribuirea lichidelor cu ajutorul unui pipetator manual și electronic.
- **VTRANSFER PIPET:** Pentru aspirarea și distribuirea manuală a lichidelor.
- **YTIP:** Pentru transferul de lichide.

DESCRIEREA PRODUSULUI

IVF Labware sunt produse de unică folosință din plastic gata de utilizare.

CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI

- Material:
 - o VCENTERWELL: polistiren
 - o VCULTUREDISH: polistiren
 - o VCRYOVIAL: polipropilenă
 - o VCISIDISH: polistiren
 - o V4WELLDISH: polistiren
 - o VROUNDTUBE: polistiren
 - o VCONICALTUBE: polistiren
 - o VSAMPLECONTAINER: polipropilenă
 - o VSEROLOGICAL PIPET: polistiren
 - o VTRANSFER PIPET: LDPE
 - o YTIP: polipropilenă
- Sterilitate: sterili (SAL 10⁻⁴)
- Endotoxine: < 20 UE/dispozitiv
- MEA 1 celulă, aplicat la blastocist expandat la 96 de ore: ≥80%
- Testul de supraviețuire a spermei (HSSA): ≥ 70 %
- Un certificat de analiză și o fișă de date de securitate sunt disponibile la cerere.

 Sterilizat cu raze.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Numai pentru utilizarea prevăzută.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu este steril după deschidere.
- A nu se steriliza.
- A nu se reutiliza.
- Utilizarea multiplă poate duce la contaminare încrucișată.
- Nu transferați direct sau indirect în corpul uman probele care au fost păstrate sau cultivate în aceste produse.

PRECAUȚII

- VITROMED recomandă manipularea în condiții aseptice.
- Eliminarea produselor poate fi efectuată numai în conformitate cu regulamentele aplicabile pentru deseuri.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IVF Labware trebuie utilizat în scopul pentru care a fost conceput, numai de către personalul instruit în această procedură.

VCENTERWELL

1. Umpleți adâncitura din mijloc și compartimentul exterior cu medii echilibrate, în conformitate cu protocolul dumneavoastră. Pentru godeul central, volumul recomandat este de 1 ml dacă este utilizat cu ulei, altfel 2 ml. Pentru godeul exterior, volumul recomandat este de 2 ml atunci când se utilizează cu ulei, în caz contrar 4 ml.
2. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

VCULTUREDISH:

1. Folosiți VCULTUREDISH-35 pentru cultivarea celulelor de volum mic, VCULTUREDISH-90 pentru cultivarea celulelor de volum mare, în cazul culturii în picături adăugați picături mici (20-50 µL) pe fundul vasului.
2. Acoperiți picăturile cu ulei.

3. VITROMED recomandă o preincubare a mediului și a uleiului atunci când se lucrează cu medii dependente de CO₂.
4. Se adaugă celulele în mediul de cultură.
5. Incubati celulele în conformitate cu protocolul dumneavoastră.
6. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

VCISIDISH:

1. Adăugați picături mici pe fundul bolului. Volumul recomandat pentru fiecare picătură este de 5 - 50 µL, în funcție de utilizarea preconizată.
2. Se acoperă picăturile cu ulei. Volumul recomandat este de 5 ml.
3. Se introduc celulele care urmează să fie examinate în picătură și se examinează, de exemplu, cu ajutorul unui microscop.
4. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

V4WELLDISH:

1. Pentru a cultiva celulele, umpleți godeurile cu mediu și puneți vasul în incubator sau în unitatea de încălzire înainte de utilizare.
2. Volumul recomandat de mediu pe godeu este de 0,5 ml în combinație cu ulei, în caz contrar 1,2 ml. VITROMED recomandă utilizarea uleiului
3. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

VCRYOVIAL:

1. Manipulați materialul seminal în conformitate cu protocolul de congelare a materialului seminal.
2. Volumul maxim de suspensie congelată care poate fi introdus în tub este de 2 mL.
3. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

VROUNDTUBE:

1. Umpleți proba în tub.
2. Puneți capacul fără strângere pe tub pentru schimbul de gaze
3. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

VCONICALTUBE:

1. Umpleți proba pregătită în tub.
2. Închideți bine tubul înainte de centrifugare. Viteza maximă de centrifugare este de 4800 g (15 minute)
3. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Umpleți proba în pahar.
2. Închideți bine paharul cu capacul pentru a evita scurgerile
3. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Se fixează o VSEROLOGICAL PIPET pe dispozitivul de pipetare.
2. Așezați vârful pipetei în lichidul dorit și aspirați-l cu ajutorul dispozitivului de pipetare.
3. Urmați scala de pe pipetă.
4. Pipeta poate fi utilizată pentru amestecarea soluțiilor chimice, pentru amestecarea suspensiilor celulare sau pentru transferul de lichide. După ce s-a aspirat volumul necesar, bateți ușor pe partea laterală a pipetei pentru a elimina excesul de lichid.
5. Țineți pipeta la un unghi de 10 - 20° atunci când distribuiți lichidul. Nu suflați prin pipetă pentru a îndepărta lichidul.
6. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.

VTRANSFER PIPET:

1. Strângeți ușor pistonul pipetei și apoi scufundați pipa în poziție verticală în lichid.
 2. Eliberați ușor pistonul pentru a atrage lichidul în pipetă. După ce a fost extras volumul necesar, bateți ușor pe partea laterală a pipetei pentru a elimina excesul de lichid.
 3. Țineți pipeta la un unghi de 10 - 20° și apăsați pistonul pentru a distribui lichidul.
 4. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.
- YTIP:
1. Așași un YTIP la dispozitivul de pipetare.
 2. Urmați instrucțiunile dispozitivului de pipetare.
 3. Țineți pipeta în poziție verticală și scufundați vârful doar 2-3 mm în lichid.
 4. Eliminați în mod corespunzător după utilizare.















DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

- A se păstra la temperatura camerei.
- A se proteja de lumina directă a soarelui și de căldură.
- A se depozita într-un loc uscat.

FEEDBACK ȘI RAPORTARE OBLIGATORIE

Vă mulțumim că ați ales să cumpărați produsul nostru. Dacă aveți sugestii pentru îmbunătățirea produselor noastre, vă rugăm să le trimiteți la qc@vitromed.com. Raportați imediat orice incident grav care a avut loc cu produsul prin e-mail la qc@vitromed.com și autoritățile competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau a fost tratat.

LEGENDA SIMBOLURILOR (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbol (numărul de referință)	Titlul simbolului
 (5.1.1)	Producătorul
 (5.1.4)	Data expirării
 (5.1.5)	Numărul lotului
 (5.1.6)	Numărul din catalog
 (5.2.4)	Sterilizat cu raze
 (5.2.6)	A nu se steriliza
 (5.2.8)	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 (5.2.11)	Sistem cu barieră sterilă unică
 (5.2.14)	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
 (5.3.1)	Fragil, manevrați cu grijă
 (5.3.2)	A se proteja de lumina directă a soarelui
 (5.4.2)	Nu pentru reutilizare
 (5.4.3)	A se urma instrucțiunile de utilizare
 (5.5.1)	Diagnostic <i>in vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Bucată pe unitate	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-CISIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Asistență tehnică



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 - 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Versiunedin

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05

SHQIP

PËR EKZAMINIMIN E MOSTRAVE

PËRDORIMI

IVF Labware përdoret për ekzaminimin e mostrave nga trupi i njeriut, p.sh. sperma, qelizat vezë dhe indet.

- V-CENTERWELL: Për përgatitjen, ekzaminimin e qelizave si dhe vëzhgimin e miqjes së qelizave në të njëjtat kushte.
- VCULTUREDISH: Për kultivimin e qelizave, kërtrimin e kompleksëve ovcit-kumulus (COC) në lëngun folikular dhe vëzhgimin e miqjes së qelizave nën mikroskop.
- VICSIDISH: Për ekzaminimin e cilësisë së një mostre nën mikroskop, p.sh. spermës, lejon imazhe më të mira nën mikroskop me zmadhim më të lartë.
- V4WELLDISH: Për trajtimin e gameteve dhe vëzhgimin e miqjes së qelizave.
- VCRYOVIAL: Për ruajtjen në ngrirje të qelizave dhe indeve për qëllime diagnostike *in vitro*.
- VROUNDTUBE: Për aplikim andrologjik, ekzaminim dhe diagnostikim të infertilitetit.
- VCONICALTUBE: Për centrifugimin e mostrave dhe ekzaminimin e tyre pas centrifugimit.
- VSAMPLECONTAINER: Për ruajtjen e mostrave të spermës për procedurë të mëtejshme diagnostike *in vitro*.
- VSEROLOGICALPIPET: Për aspirimin dhe lirimimin e lëngjeve duke i kontrolluar me pipeta elektrike ose manuale.
- VTRANSFERPIPET: Për aspirim dhe lirimimin manual të lëngjeve.
- VTIP: Për të realizuar kalime të substancave të lëngshme.

PËRSHKRIMI I PRODUKTT

IVF Labware janë produkte të disponueshme plastike të gatshme për përdorim.

TIPARET E PRODUKTT

- Materiali:
 - o V-CENTERWELL: Polistiren
 - o VCULTUREDISH: Polistiren
 - o VCRYOVIAL: Polipropilen
 - o VICSIDISH: Polistiren
 - o V4WELLDISH: Polistiren
 - o VROUNDTUBE: Polistiren
 - o VCONICALTUBE: Polistiren
 - o VSAMPLECONTAINER: Polipropilen
 - o VSEROLOGICALPIPET: Polistiren
 - o VTRANSFERPIPET: LDPE
 - o VTIP: Polipropilen
- Steriliteti: steril (SAL 10+)
- Endofoksinat: < 20 EU/pajisje
- MEA, 1-qelizë të zhvillohet në blastocist në 120 orë: ≥80%
- Testi i mbijetesës së spermës (HSSA): ≥ 70 %
- Një Certifikatë e Analizës dhe MSDS janë në dispozicion sipas kërkesës.

STERILE R Sterilizuar nëpërmjet rrezatimit.

KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka kundëriindikacione të njohura.

BENI KUJDES

- Vetëm për përdorimin e lejuar.
- Mos e përdorni pas datës së skadencës.
- Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar.
- Mos e përdorni nëse paketimi nuk është steril pas hapjes.
- Nuk duhet ri-sterilizuar.
- Nuk duhet ri-përdorur.
- Përdorimi i shumfishtë mund të çojë në kontaminim të kryqëzuar.
- Mos transferoni mostrat që janë ruajtur ose kultivuar drejtpërdrejt ose tërthorazi në trupin e njeriut.

MASA PARAPRAKE

- VITROMED rekomandon trajtimin në kushte aseptike.
- Produktet mund të eliminohen vetëm në përputhje me rregulloret në fuqi mbi produktet-mbeturinë.

PËRDORIMI

IVF Labware duhet të përdoret vetëm për qëllimin e synuar nga një personel i trajnuar në këtë proces.

V-CENTERWELL

1. Mbushni thellimin qëndror dhe dhomën e jashtme me terren të ekuilibruar sipas protokollit tuaj. Për thellimin qëndror, vëllimi i rekomanduar është 1 mL kur përdoret me vaj, përndryshe 2 mL. Për kanalin e jashtëm, vëllimi i rekomanduar është 2 mL kur përdoret me vaj, përndryshe 4 mL.
2. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VCULTUREDISH:

1. Për kultivimin e qelizave me vëllim të vogël përdorni VCULTUREDISH-35, për kultivimin e qelizave me vëllim të madh VCULTUREDISH-90, në rast të kulturës me pika vendosni pika të vogla (20-50 µL) në fund të enës.
2. Mbulojni pikat me vaj.
3. VITROMED rekomandon parainkubimin e terrenit dhe vajit kur punoni me terrene të varur nga CO₂.

4. Vendosni qelizat në mjedisin e kulturës.
5. Inkuboni qelizat sipas protokollit tuaj.
6. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VICSIDISH:

1. Vendosni pika të vogla në fund të enës. Vëllimi i rekomanduar për pikë është 5 – 50 µL në varësi të përdorimit të synuar.
2. Mbulojni pikat me vaj. Vëllimi i rekomanduar është 5 mL.
3. Vendosni qelizat për t'u ekzaminuar në pikë dhe ekzaminojni ato p.sh. me mikroskop.
4. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

V4WELLDISH:

1. Për të manipuluar qelizat, mbushni pusetat me terren dhe vendosni enën në inkubator ose në njësinë e ngrohjes përpara përdorimit.
2. Vëllimi i terrenit të rekomanduar për puseten është 0,5 mL në kombinim me vaj, përndryshe 1,2 mL. VITROMED rekomandon përdorimin e vajit.
3. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VCRYOVIAL:

1. Trajtoni spermën sipas protokollit tuaj të ngrirjes së spermës.
2. Vëllimi maksimal i suspensionit ngrirës që mund të shtohet në tub është 2 mL.
3. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VROUNDTUBE:

1. Hidheni mostrën në tub.
2. Për shkëmbimin e gazit, vendosni kapakun lëshëm mbi tub.
3. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VCONICALTUBE:

1. Hidheni mostrën e përgatitur në tub.
2. Mbylleni fort tubin përpara se të centrifugohet. Shpejtësia maksimale e centrifugimit është 4800 g (15 minuta).
3. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Hidheni mostrën në enë.
2. Mbylleni kontenitorin fort me kapak për të shmangur rrjedhjet.
3. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VSEROLOGICALPIPET:

1. Fiksioni një VSEROLOGICALPIPET në kontrolluesin e pipetës.
2. Vendoseni majën e pipetës në terrenin e dëshiruar dhe aspirojeni atë me kontrolluesin e pipetës.
3. Ndajni shkallëzimin në pipetë.
4. Pipeta mund të përdoret për përzierjen e substancave kimike, përzierjen e suspensioneve të qelizave ose transferimin e lëngjeve. Kur të nxirret vëllimi i kërkuar, prekni butësisht anën e pipetës për të hequr lëngun e tepërt.
5. Mbrojeni pipetën në një kënd prej 10 – 20° kur të shpërndani lëngun. Mos fryni përmas pipetës për të hequr lëngun.
6. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VTRANSFERPIPET:

1. Shypheni butësisht pistonin e pipetës dhe më pas zhytni pipetën drejt në lëng.
2. Lëshojeni butësisht pistonin për të tërhequr lëngun në pipetë. Kur të jetë tërhequr vëllimi i kërkuar, prekni butësisht anën e pipetës për të hequr lëngun e tepërt.
3. Mbrojeni pipetën në një kënd 10 – 20° dhe shypheni bulbin për të shpërndarë lëngun.
4. Hidheni siç duhet pas përdorimit.

VTIP:

1. Vendosni një VTIP në pipetë.
2. Ndajni udhëzimet e pipetatit tuaj
3. Mbrojeni pipetën vertikalisht dhe zhytni majën vetëm 2-3 mm në lëng.
4. Hidheni siç duhet pas përdorimit.















RUAJTJA DHE QËNDRUESHMERIA

- Ruajeni në temperaturë mjedis.
- Mbrojeni nga rrezet direkte të diellit dhe nxehtësia.
- Ruajeni në mjedis të thatë.

KOMENTE DHE RAPORTIMI

Faleminderit që keni blerë produktin tonë. Nëse keni ndonjë sygjerim për të përmirësuar produktet tona, ju lutemi dërgojni ato në qc@vitromed.com. Raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur me produktin menjëherë me email në qc@vitromed.com dhe autoritetet përgjegjëse të shtetit përkatës ku përdoret dhe/ose pacienti jeton ose është trajtuar.

LISTA E SIMBOLEVE (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbol (Numri i referimit)	Përshkrimi i simbolit
 (5.1.1)	Prodhuesi
 (5.1.4)	Data e skadencës
 (5.1.5)	Numri i prodhimit
 (5.1.6)	Numri i katalogut
 (5.2.4)	Sterilizuar nëpërmjet rrezatimit
 (5.2.6)	Mos e ri-sterilizoni
 (5.2.8)	Nuk duhet përdorur nëse paketimi është i dëmtuar
 (5.2.11)	Sistem i thjeshtë pengues steril
 (5.2.14)	Sistem i thjeshtë pengues steril me paketim mbrojtës nga jashtë
 (5.3.1)	E brishtë, trajtojeni me kujdes
 (5.3.2)	Mbrojeni nga rrezatimi i diellit
 (5.4.2)	Nuk duhet ri-përdorur
 (5.4.3)	Ndajni udhëzimet
 (5.5.1)	Përdorim diagnostikues <i>in-vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Copë per njësi	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICALPIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICALPIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICALPIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFERPIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Mbeshetje teknike



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Statusi i informacionit

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024_05

SLOVAK

NA SKÚMANIE VZORIEK

JEHO POUŽITIE

IVF Labware je určené na vyšetrovanie vzoriek, napr. spermíi, oocytov a tkanív z ľudského tela.

- **VCENTERWELL:** Na prípravu, skúmanie buniek a pozorovanie rastu buniek za rovnakých podmienok.
- **VCULTUREDISH:** Kultivácia buniek, hľadanie komplexov kumulus-oocytů vo folikulárnej tekutine a pozorovanie rastu buniek pod mikroskopom.
- **VICSIDISH:** Na skúmanie kvality vzorky pod mikroskopom, napr. spermíi, umožňuje lepšie zobrazenie pod mikroskopom pri väčšom zväčšení.
- **4WELLDISH:** Na manipuláciu s gamétami a pozorovanie rastu buniek.
- **CRYOVIAL:** Na kryokonzerváciu buniek a tkanív na diagnostické účely *in vitro*.
- **ROUNDTUBE:** Na andrologické použitie, vyšetrovanie a diagnostiku neplodnosti.
- **CONICALTUBE:** Na odstreďovanie vzoriek a ich skúmanie po odstreďení.
- **SAMPLE CONTAINER:** Na skladovanie vzoriek spermíi na ďalšie diagnostické postupy *in vitro*.
- **SEROLOGICAL PIPET:** Na odsávanie a dávkovanie kvapalín pomocou ručnej a elektronickej pipety.
- **TRANSFER PIPET:** Na manuálne odsávanie a dávkovanie kvapalín.
- **TIP:** Na prepravu kvapalín.

OPIS PRODUKTU

IVF Labware sú plastové jednorazové výrobky pripravené na použitie.

VLASTNOSTI PRODUKTU

- **Materiál:**
 - o VCENTERWELL: Polystyrol
 - o VCULTUREDISH: Polystyrol
 - o CRYOVIAL: polypropylén
 - o VICSIDISH: Polystyrol
 - o 4WELLDISH: Polystyrol
 - o ROUNDTUBE: Polystyrol
 - o CONICALTUBE: Polystyrol
 - o SAMPLE CONTAINER: polypropylén
 - o SEROLOGICAL PIPET: Polystyrol
 - o TRANSFER PIPET: LDPE
 - o TIP: polypropylén
- Sterilita: sterilná (SAL 10⁴)
- Endotoxiny: < 20 EU /device
- MEA, 1-bunková až expandovaná blastocysta za 96 hodín: ≥80 %
- Test prežitia spermíi (HSA): ≥ 70 %
- Certifikát o analýze a karta bezpečnostných údajov sú k dispozícii na požiadanie.

STERILE R Sterilizované ožarovaním.

KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIA

- Tento produkt používajte len na stanovený účel.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Produkt nie je po otvorení sterilný.
- Nesterilizujte znovu.
- Nie je určený na opätovné použitie.
- V prípade viacnásobného použitia hrozí nebezpečenstvo krížovej kontaminácie.
- Neprenášajte vzorky skladované alebo kultivované v týchto produktoch do ľudského tela (priamo ani nepriamo).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Spoločnosť VITROMED odporúča manipuláciu za aseptických podmienok.
- Likvidovať sa smie len v súlade so zákonom o odpadoch.

NÁVOD NA POUŽITIE

IVF Labware by mal používať iba personál vyškolený na používanie tejto metódy a na stanovený účel.

VCENTERWELL

1. Naplňte strednú jamku a vonkajšiu priehradku ekvilibrovaným médiom podľa vášho protokolu. Pre strednú jamku priehradky je odporúčaný objem 1 ml, ak sa používa s olejom, inak 2 ml. Pre priehradku s vonkajšou jamkou je odporúčaný objem 2 ml, ak sa používa s olejom, inak 4 ml.
2. Po použití správne zlikvidujte.

VCULTUREDISH:

1. Na kultiváciu malých objemov buniek použite VCULTUREDISH-35, na kultiváciu veľkých objemov buniek použite VCULTUREDISH-90, v prípade kvapkovej kultúry pridajte na dno misky malé kvapky [20 – 50 µl].
2. Kvapôčky prekryte olejom.
3. Spoločnosť VITROMED odporúča pri práci s médiami závislými od CO₂ predbežnú inkubáciu média a oleja.
4. Pridajte bunky do kultivačného média.
5. Inkubujte bunky podľa vášho protokolu.

6. Po použití správne zlikvidujte.

VICSIDISH:

1. Na dno misky pridajte malé kvapky. Odporúčaný objem na jednu kvapku je 5 – 50 µl v závislosti od zamýšľaného použitia.
2. Pokryte kvapky olejom. Odporúčaný objem je 5 ml.
3. Do kvapky voľte bunky, ktoré sa majú skúmať, a preskúmajte ich napr. mikroskopom.
4. Po použití správne zlikvidujte.

4WELLDISH:

1. Ak chcete kultivovať bunky, pred použitím naplňte jamky médiom a umiestnite misku do inkubátora alebo ohrievača.
2. Odporúčaný objem média na jamku je 0,5 ml v kombinácii s olejom, inak 1,2 ml. Spoločnosť VITROMED odporúča používať olej.
3. Po použití správne zlikvidujte.

CRYOVIAL:

1. So semenom manipulujte podľa protokolu zmrazovania spermíi.
2. Maximálny objem zmrazenej suspenzie, ktorý sa môže umiestniť do skúmavky, je 2 ml.
3. Po použití správne zlikvidujte.

ROUNDTUBE:

1. Naplňte vzorku do skúmavky.
2. Na skúmavku voľne nasajte uzáver kvôli výmene plynov.
3. Po použití správne zlikvidujte.

CONICALTUBE:

1. Naplňte pripravenú vzorku do skúmavky.
2. Pred odstredovaním skúmavku pevne uzavrite. Maximálna rýchlosť odstredovania je 4800 g (15 minút).
3. Po použití správne zlikvidujte.

SAMPLE CONTAINER:

1. Naplňte vzorku do kadičky.
2. Kadičku pevne uzavrite viečkom, aby nedošlo k úniku.
3. Po použití správne zlikvidujte.

SEROLOGICAL PIPET:

1. Na pipetovaciú pomôcku pripevnite SEROLOGICAL PIPET.
2. Vložte špičku pipety do požadovanej kvapaliny a nasajte ju pomocou pipetovacej pomôcky.
3. Postupujte podľa stupnice na pipete.
4. Pipetu možno použiť na miešanie chemických roztokov, miešanie bunkových suspenzií alebo na prenos kvapalín. Po nasatí požadovaného objemu jemne poklepte na bočnú stranu pipety, aby ste odstránili prebytočnú kvapalinu.
5. Pri dávkovaní kvapaliny držte pipetu pod uhlom 10 – 20°. Na odstránenie kvapaliny neľufajte cez pipetu.
6. Po použití správne zlikvidujte.

TRANSFER PIPET:

1. Jemne stlačte piest pipety a potom ponorte pipetu vo zvislej polohe do kvapaliny.
2. Jemne uvoľnite piest, aby ste nasali kvapalinu do pipety. Keď sa natiahne požadovaný objem, jemne poklepte na bočnú stranu pipety, aby ste odstránili prebytočnú kvapalinu.
3. Držte pipetu pod uhlom 10 – 20° a stlačte piest, aby ste dávkovali kvapalinu.
4. Po použití správne zlikvidujte.

TIP:

1. K pipetovaciemu zariadeniu pripojte TIP.
2. Postupujte podľa pokynov pipetovacieho zariadenia.
3. Držte pipetu vo zvislej polohe a ponorte špičku len 2 – 3 mm do kvapaliny.
4. Po použití správne zlikvidujte.

SKLADOVANIE A EXPIRAČNÁ LEHOTA

- Skladujte pri izbovej teplote.
- Chránite pred priamym slnečným žiarením a teplom.
- Skladujte na suchom mieste.

SPÁTNÁ VÄZBA A HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Ďakujeme vám za zakúpenie nášho produktu. Ak máte návrhy na vylepšenie našich produktov, pošlite ich na adresu qc@vitromed.com.

Všetky vážne vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, okamžite hláste e-mailom na adresu qc@vitromed.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient trvalý pobyt (sídlo).

ZOZNAM SYMBOLOV (ISO 15223-1:2021. Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbol (referenčné číslo)	Názov symbolu
 (5.1.1)	Výrobca
 (5.1.4)	Dátum expirácie
 (5.1.5)	Číslo šarže
 (5.1.6)	Katalógové číslo
 (5.2.4)	Sterilizované ožarovaním
 (5.2.6)	Nesterilizujte znovu
 (5.2.8)	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 (5.2.11)	Systém s jednou sterilnou bariérou
 (5.2.14)	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vonku
 (5.3.1)	Krehký, zaobchádzajte opatrne
 (5.3.2)	Chránite pred priamym slnečným žiarením
 (5.4.2)	Nie je určený na opätovné použitie
 (5.4.3)	Dozrite návod na použitie
 (5.5.1)	Diagnostika <i>in vitro</i>



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Počet kusov v balení	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Technická podpora



VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stav informácií

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024_05

SLOVENŠČINA

ZA PREGLED VZORCEV

NAMEN

IVF Labware je namenjena pregledovanju vzorcev, npr. sperme, jajčnih celic in tkiva, iz človeškega telesa.

- **VCENTERWELL:** Za pripravo, pregled celic in opazovanje rasti celic pod enakimi pogoji.
- **VCULTUREDISH:** Za gojenje celic, iskanje kompleksov kumulusa in jajčeca v folikularni tekočini in opazovanje rasti celic pod mikroskopom.
- **VICSIDISH:** Za pregled kakovosti vzorca pod mikroskopom, npr. sperme, omogoča boljše slikanje pod mikroskopom pri večji povečavi.
- **V4WELLDISH:** Za ravnanje z gametami in opazovanje rasti celic.
- **VCRYOVIAL:** Za kriokonzervacijo celic in tkiv za *in vitro* diagnostične namene.
- **VROUNDTUBE:** Za androloško uporabo, pregled in diagnozo neplodnosti.
- **VCONICALTUBE:** Za centrifugiranje vzorcev in pregled vzorcev po centrifugiranju.
- **VSAMPLE CONTAINER:** Za shranjevanje vzorcev sperme za nadaljnje *in vitro* diagnostične postopke.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** Za sesanje in doziranje tekočin z ročnimi in elektronskimi pipetami.
- **VTRANSFER PIPET:** Za ročno aspiracijo in doziranje tekočin.
- **V TIP:** Za prenos tekočin.

OPIS IZDELKA

IVF Labware so plastični izdelki za enkratno uporabo, pripravljene za uporabo.

ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

- Material:
 - o VCENTERWELL: Polistiren
 - o VCULTUREDISH: Polistiren
 - o VCRYOVIAL: Polipropilen
 - o VICSIDISH: Polistiren
 - o V4WELLDISH: Polistiren
 - o VROUNDTUBE: Polistiren
 - o VCONICALTUBE: Polistiren
 - o VSAMPLECONTAINER: Polipropilen
 - o VSEROLOGICAL PIPET: Polistiren
 - o VTRANSFER PIPET: LDPE
 - o V TIP: Polipropilen
- Sterilnost: sterilni (SAL 10+)
- Endotoksini: < 20 EU/priprava
- MEA, 1-celična do razširjene blastociste v 96 urah: ≥80 %
- Test preživetja sperme (HSSA): ≥ 70 %
- Certifikat analize in MSDS so na voljo na zahtevo.

STERILE R

Sterilizirana z obsevanjem.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPAZORILA

- Samo za predvideno uporabo.
- Po datumu izteka roka uporabe zdravila ne smete več uporabljati.
- Če je pakiranje poškodovano, ga ne uporabljajte.
- Po odprtju ni sterilno.
- Ne referilizirajte.
- Ni za ponovno uporabo.
- Večkratna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
- Vzorcev, shranjenih ali gojenih v teh izdelkih, ne vnašajte neposredno ali posredno v človeško telo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- VITROMED priporoča ravnanje v aseptičnih pogojih.
- Odlaganje proizvodov se lahko izvede le v skladu z veljavnimi določbami za odpadne proizvode.

NAVODILA ZA UPORABO

IVF Labware sme uporabljati le osebe, usposobljene za ta postopek in v skladu s predvidenim namenom.

VCENTERWELL

1. Napolnite srednjo vdolbino in zunanji predel z uravnoteženim medijem v skladu s svojim protokolom. Priporočena prostornina za osrednji predel je 1 ml, če se uporablja z ojem, v nasprotnem primeru pa 2 ml. Priporočena prostornina zunanjega predalčka je 2 ml, če se uporablja z ojem, sicer pa 4 ml.
2. Po uporabi pravilno zavrzite.

VCULTUREDISH:

1. Za gojenje majhnih količin celic uporabite VCULTUREDISH-35, za gojenje velikih količin celic uporabite VCULTUREDISH-90, v primeru kapljicne kulture dodajte majhne kapljice (20-50 µl) na dno posode.
2. Kapljice prekritje z ojem.
3. VITROMED priporoča predhodno inkubacijo gojišča in olja pri delu z gojišči, odvisnimi od CO₂.
4. Dodajte celice v gojišče.
5. Inkubirajte celice v skladu s svojim protokolom.

6. Po uporabi pravilno zavrzite.

VICSIDISH:

1. Na dno posode dodajte majhne kapljice. Priporočena količina na kapljico je 5-50 µl, odvisno od predvidene uporabe.
2. Kapljice prelijte z ojem. Priporočena prostornina je 5 ml.
3. V kapljico vstavite celice, ki jih želite pregledati, in jih pregledajte, npr. z mikroskopom.
4. Po uporabi pravilno zavrzite.

V4WELLDISH:

1. Za gojenje celic pred uporabo napolnite vdolbinice z gojiščem in posodo postavite v inkubator ali grelno enoto.
2. Priporočena količina gojišča na vdolbino je 0,5 ml v kombinaciji z ojem, sicer pa 1,2 ml. VITROMED priporoča uporabo olja.
3. Po uporabi pravilno zavrzite.

VCRYOVIAL:

1. Seme obdelajte v skladu s protokolom za zamrzovanje semena.
2. Največji volumen zamrznjene suspenzije, ki ga lahko damo v epruveto, je 2 ml.
3. Po uporabi pravilno zavrzite.

VROUNDTUBE:

1. Vzorec napolnite v epruveto.
2. Ohlapno namestite pokrovček na cevko za izmerjavo plinov.
3. Po uporabi pravilno zavrzite.

VCONICALTUBE:

1. Pripravljeni vzorec napolnite v epruveto.
2. Pred centrifugiranjem epruveto tesno zaprite. Največja hitrost centrifugiranja je 4800 g (15 minut).
3. Po uporabi pravilno zavrzite.

VSAMPLE CONTAINER:

1. Vzorec napolnite v skodelico.
2. Čašo tesno zaprite s pokrovom, da preprečite uhajanje.
3. Po uporabi pravilno zavrzite.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Na pripomoček za pipetiranje pritrđite VSEROLOGICAL PIPET.
2. Namestite konico pipete v želeno tekočino in jo posesajte s pripomočkom za pipetiranje.
3. Upoštevajte skalo na pipeti.
4. Pipeto lahko uporabljate za mešanje kemičnih raztopin, mešanje celičnih suspenzij ali prenašanje tekočin. Ko je bil odvzet zahtevani volumen, nežno tapnite stranico pipete, da odstranite odvečno tekočino.
5. Med odmerjanjem tekočine držite pipeto pod kotom 10-20°. Ne pihajte skozi pipeto, da bi odstranili tekočino.
6. Po uporabi pravilno zavrzite.

VTRANSFER PIPET:

1. Nežno stisnite bat pipete in jo nato pokončno potopite v tekočino.
2. Nežno sprostite bat, da tekočino potegnete v pipeto. Ko je bil odvzet potreben volumen, nežno tapnite stranico pipete, da odstranite odvečno tekočino.
3. Pipeto držite pod kotom 10-20° in pritisnite bat, da se tekočina izlije.
4. Po uporabi pravilno zavrzite.

V TIP:

1. Na napravo za pipetiranje pritrđite V TIP.
2. Upoštevajte navodila naprave za pipetiranje.
3. Pipeto držite navpično in potopite konico le 2-3 mm v tekočino.
4. Po uporabi pravilno zavrzite.















SHRANJEVANJE IN ROK UPORABE

- Shranjujte pri sobni temperaturi.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in toploto.
- Shranjujte v suhem prostoru.

POVRATNE INFORMACIJE IN POROČANJE

Hvala, ker ste se odločili za nakup našega izdelka. Če imate predloge za izboljšanje naših izdelkov, jih pošljite na qc@vitromed.com.
Vse resne pritožbe, ki so se zgodile z zdravilom, takoj sporočite po elektronski pošti na qc@vitromed.com in pristojnemu organu države članice, v kateri je bil uporabnik in/ali bolnik ustanovljen ali zdravljen.

SLOVARČEK SIMBOLOV (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbol (referenčna številka)	Naslov simbola
 (5.1.1)	Proizvajalec
 (5.1.4)	Datum uporabe
 (5.1.5)	Koda serije
 (5.1.6)	Številka kataloga
 (5.2.4)	Sterilizirana z obsevanjem
 (5.2.6)	Ne sterilizirajte ponovno
 (5.2.8)	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 (5.2.11)	Sistem enojne sterilne pregrade
 (5.2.14)	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
 (5.3.1)	Krhavo, ravajte previdno
 (5.3.2)	Zaščitite pred sončnimi žarki
 (5.4.2)	Ni za ponovno uporabo
 (5.4.3)	Upoštevajte navodila za uporabo
 (5.5.1)	<i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov



Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

IVF Labware

Kos na enoto	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 300 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-ICSIDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL, 20 x 50	V-CRV-2
V-ROUNDTUBE-14, 500 x 1	V-RTU-14
V-ROUNDTUBE-5, 500 x 1	V-RTU-5
V-CONICALTUBE-15, 500 x 1	V-CTU-15
V-SAMPLE CONTAINER-100, 300 x 1	V-SAC-100
V-SEROLOGICAL PIPET-1, 300 x 1	V-SRO-1
V-SEROLOGICAL PIPET-5, 200 x 1	V-SRO-5
V-SEROLOGICAL PIPET-10, 200 x 1	V-SRO-10
V-TRANSFER PIPET-3, 500 x 1	V-TRP-3
V-TIP 1000, 500 x 1	V-TIP-1000
V-TIP 200, 500 x 1	V-TIP-200



Tehnična podpora



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Datum informacije

15.09.2024

IFU-CE-IVF-LABWARE_2024.05