

EmbryoFreeze[™] EmbryoThaw[™]

Наборы сред для замораживания и оттаивания эмбрионов человека

Документ №: FP09 I10 R01 C.3

Дата издания: 01.10.2012 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

EmbryoFreeze и EmbryoThaw (EmbryoFreeze/Thaw) представляют собой набор готовых к использованию сред для замораживания и оттаивания человеческих эмбрионов на стадии от 2PN до 4-клеточной стадии.

СОСТАВ

EmbryoFreeze/Thaw представляют собой основанные на пропандиоле среды, содержащие также фосфатно-солевой буфер, сахарозу и сывороточный альбумин человека (14-15 г/л) EmbryoFreeze/Thaw не содержат антибиотиков.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- каталожный номер EMF30_P (30 процедур)
- 3 фл. х 10 мл среды для замораживания EmbryoFreeze
- 3 фл. х 10 мл среды для оттаивания EmbryoThaw 1
- 3 фл. х 10 мл среды для оттаивания EmbryoThaw 2
- 3 фл. х 10 мл среды для оттаивания EmbryoThaw 3

- каталожный номер EMF40_T_P (40 процедур)
- 4 фл. х 10 мл среды для оттаивания EmbryoThaw 1
- 4 фл. х 10 мл среды для оттаивания EmbryoThaw 2
- 4 фл. х 10 мл среды для оттаивания EmbryoThaw 3

- каталожный номер EMF120_F_P
- 12 фл. х 10 мл среды для замораживания EmbryoFreeze

Внимание! Среды должны использоваться в указанном выше порядке.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Стерильные пипетки
- Плашки с лунками
- Соломинки для замораживания
- Автоматическое устройство для замораживания
- Емкость для замораживания с жидким азотом
- Водяная баня, способная поддерживать температуре 37 °С
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп
- Таймер лабораторный

EMBRYOFREEZE/THAW И КУЛЬТИВИРОВАНИЕ ЭМБРИОНОВ

Среды EmbryoFreeze и EmbryoThaw могут использоваться в комбинации со средами FertiCult Flushing medium до замораживания и после оттаивания.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH: 7,20 – 7,40
- Осмоляльность
- среда для оттаивания EmbryoThaw 3: 270-290 mOsm/kg
- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Стерильность: Стерильно (SAL 10⁻³)
- Биотест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80%
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если он обесцветился, стал мутным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок флакона снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- хранить при температуре 2 °С – 8 °С;
- не замораживать перед использованием;
- хранить в защищенном от света месте;
- продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения при температуре от 2 °С до 8 °С;
- Не использовать после истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций, и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи с помощью установленных процессов, отсутствуют. Таким образом, работайте со всеми образцами так, как если бы они могли передавать ВИЧ или гепатит.

Всегда надевайте защитную одежду при работе с образцами. Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5).

Использовать только для целевого применения.

МЕТОД

Перед применением удостоверьтесь, что все среды хорошо перемешаны.

Замораживание

1. Используя стерильную пипетку, поместите 1 мл среды для замораживания EmbryoFreeze в центр лунки (при комнатной температуре).

2. Поместите эмбрионы (на стадии 2PN) в среду для замораживания и оставьте на 30 сек.

Внимание! Из-за разной плотности эмбрионы имеют тенденцию всплывать и сморщиваться наподобие изюминок.

3. Загрузите эмбрионы в соломинки, оставив приблизительно 1/5 часть воздуха в соломинке.

4. Запечатайте соломинки и промаркируйте имя, дату и количество эмбрионов.

5. Начиная программу замораживания в течение 5-10 минут. Ниже в таблице приведен пример протокола замораживания.

Этап	Температура	Скорость замораживания	Время
Этап 1	От комнатной температуры до +4 °С	-10 °С/мин	2 мин
Этап 2	От +4 °С до -6 °С	-2 °С/мин	5 мин
Этап 3	-6 °С (автосидинг, формирование микрокристаллов льда)	0 °С/мин	10 мин
Этап 4	От -6 °С до -30 °С	-0,3 °С/мин	80 мин
Этап 5	От -30 °С до -196 °С	-199 °С/мин	1 мин

Оттаивание

1. Поместите в 4-х луночную плашку по 1 мл каждой среды для оттаивания EmbryoThaw (1, 2, 3). Оставшаяся пустая лунка необходима для помещения в нее эмбрионов.
2. Подготовьте водяную баню при 37 °С для оттаивания соломинок. Подготовьте 1-мл туберкулиновый шприц, наполнив его 0,8 мл воздуха, а затем 0,2 мл среды для оттаивания EmbryoThaw 1.
3. Извлеките соломинку из жидкого азота и оставьте при комнатной температуре приблизительно на 5 секунд.
4. Поместите соломинку в водяную баню при 37 °С на 5 секунд (убедитесь, что в соломинке не осталось замороженных частиц).
5. Опорожните соломинку, открыв над пустой лункой оба ее конца и выдавив содержимое шприца через соломинку.
6. Используя микроскоп, соберите эмбрионы, и поместите их в лунку со средой для оттаивания EmbryoThaw 1.
7. Через 3-5 минут перенесите эмбрионы в лунку со средой для оттаивания EmbryoThaw 2.
8. Через следующие 3-5 минут перенесите эмбрионы в лунку со средой для оттаивания EmbryoThaw 3. Оставьте в ней эмбрионы на 3-5 минут.
9. На конечной стадии перенесите эмбрионы в культуральную среду для промывки и дальнейшего культивирования.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

FertiPro N.V., Бельгия

www.fertipro.com

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправлений: 220020 Минск, а/я 5

Тел.: +375 29 391 16 90

Факс: +375 17 395 88 09

E-mail: cell.diagnost@gmail.com

www.celldiagnostic.by



0344

