



ČEŠTINA

DEUTSCH

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

HRVATSKI

ITALIANO

MAGYAR

NEDERLANDS

POLSKI

PORTUGUÊS

SLOVENŠČINA



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

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

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.
- **VCISIDISH:** Pro zkoumání kvality vzorku pod mikroskopem, např. spermií, umožňuje lepší zobrazení pod mikroskopem při větším zvětšení.
- **4WELLDISH:** Pro manipulaci s gametami a pozorování růstu buněk.
- **CRYOVIAL:** Pro kryokonzervaci buněk a tkání pro diagnostické účely *in vitro*.
- **ROUNDTUBE:** Pro andriologické použití, vyšetření a diagnostiku neplodnosti.
- **CONICALTUBE:** Pro centrifugaci vzorků a jejich vyšetření po centrifugaci.
- **SAMPLE CONTAINER:** Pro přechovávání vzorků spermatu pro další diagnostické postupy *in vitro*.
- **SEROLOGICAL PIPET:** Pro nasávání a dávkování kapalin pomocí ručních a elektronických pipetovacích pomůcek.
- **TRANSFER PIPET:** Pro ruční nasávání a dávkování kapalin.
- **TIP:** Pro přepravu kapalin.

POPIS VÝROBKU

IVF Labware jsou plastové jednorázové výrobky připravené k použití.

VLASTNOSTI VÝROBKU

- **Material:**
 - o VCENTERWELL: Polystyren
 - o VCULTUREDISH: Polystyren
 - o CRYOVIAL: Polypropylen
 - o VCISIDISH: Polystyren
 - o 4WELLDISH: Polystyren
 - o ROUNDTUBE: Polystyrenové zkumavky s uzávěrem z LDPE
 - o CONICALTUBE: Polystyrenové zkumavky s uzávěrem z LDPE
 - o SAMPLECONTAINER: Polypropylen
 - o SEROLOGICAL PIPET: Polystyren
 - o TRANSFER PIPET: LDPE
 - o TIP: Polypropylen
- Sterilita: sterilní (SAL 10[#])
- Endotoxiny: < 20 EU/zřízení
- Testi na jednobuněčné zygote/ myšího embrya, blastocysty po 96 hodinách kultivace: ≥ 80%
- Test přezítí spermií (HSSA): ≥ 70 %
- Osvědčení o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání.

STERILIZOVANÉ Sterilizováno pomocí ozáření.

KONTRAIKADIKACE

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.

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. Naplníte 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 závislími na CO₂ provést předběžnou inkubaci média a oleje.
4. Přidejte buňky do kultivačního média.
5. Inkubujte buňky podle protokolu.
6. Po použití řádně zlikvidujte.

VCISIDISH:

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.

4WELLDISH:

1. Pro kultivaci buněk naplníte jamky médiem a před použitím umístíte misku do inkubátoru volně 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.

CRYOVIAL:

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

ROUNDTUBE:

1. Naplníte vzorek do zkumavky.
2. Pro výměnu plynně volně nasadíte uzávěr na zkumavku.
3. Po použití řádně zlikvidujte.

CONICALTUBE:

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

SAMPLE CONTAINER:

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

SEROLOGICAL PIPET:

1. Na pipetovací pomůcku připevníte SEROLOGICAL PIPET.
2. Ponoříte 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.

TRANSFER PIPET:

1. Opatrně stisknete píst pipety a poté ji ponoříte ve svislé poloze do kapaliny.
2. Jemně uvolníte píst, aby se kapalina nasála 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 stisknete píst.
4. Po použití řádně zlikvidujte.

TIP:

1. Připojte 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 OZNAMOVACÍ 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 an.qc@vitromed.com a příslušnému orgánu členského státu, v kterém má uživatel nebo pacient domcí 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 nesterilizujte
 (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)	<i>In vitro</i> 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, 200 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-2, 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

Technická podpora

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

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

Štáv informací

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

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.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- **Material:**
 - o V-CENTERWELL: Polystyrol
 - o V-CULTUREDISH: Polystyrol
 - o V-CRYOVIAL: Polypropylen
 - o V-CSIDISH: Polystyrol
 - o V4WELLDISH: Polystyrol
 - o VROUNDTUBE: Polystyrol Röhrcchen mit LDPE-Kappe
 - o VCONICALTUBE: Polystyrol Röhrcchen mit LDPE-Kappe
 - o VSAMPLECONTAINER: Polypropylen
 - o VSEROLOGICAL PIPET: Polystyrol
 - o VTRANSFER PIPET: LDPE
 - o V-TIP: Polypropylen
- Sterilität: steril (SAL 10⁴)
- Endotoxine: < 20 EU/device
- Ein-Zell-Mausembryo-Assay, Blastozystenbildung nach 96 h: ≥ 80 %
- Spermienüberlebensfest (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.

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 äquibierten 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 Gefrier suspension, das in das Röhrcchen gegeben werden kann, beträgt 2 mL.
3. Nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

VROUNDTUBE:

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

VCONICALTUBE:

1. Füllen Sie die vorbereitete Probe in das Röhrcchen.
2. Verschließen Sie das Röhrcchen 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 V-SEROLOGICAL 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 Pipettengeräts.
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 Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergegessen 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)	Symboltitel
 (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, 200 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-2, 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

Stand der Informationen



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 - 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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


- **VCENTERWELL:** Για προετοιμασία, εξέταση κυττάρων και παρατήρηση κυτταρικής ανάπτυξης υπό τις ίδιες συνθήκες.
- **VCULTUREDISH:** Για την καλλιέργεια κυττάρων, αναζήτηση συμπλεγμάτων σαρωμένου αορίου στο ωοθυλακικό υγρό και παρατήρηση της κυτταρικής ανάπτυξης στο μικροσκόπιο.
- **VCISIDISH:** Για την εξέταση της ποιότητας ενός δείγματος στο μικροσκόπιο, π.χ. του σπέρματος, επιτρέπει καλύτερη απεικόνιση στο μικροσκόπιο σε μεγαλύτερη μεγέθυνση.
- **4WELLDISH:** 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.
- **CONICALTUBE:** Για φυγοκέντρηση δειγμάτων και εξέτασή τους μετά τη φυγοκέντρηση.
- **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:
 - VCENTERWELL: πολυστυρένιο
 - VCULTUREDISH: πολυστυρένιο
 - VCRYOVIAL: Πολυπροπυλένιο
 - VCISIDISH: πολυστυρένιο
 - 4WELLDISH: πολυστυρένιο
 - ROUNDTUBE: Σαλήνες πολυστυρενίου με καπάκια LDPE
 - CONICALTUBE: Σαλήνες πολυστυρενίου με καπάκια LDPE
 - SAMPLECONTAINER: Πολυπροπυλένιο
 - SEROLOGICAL PIPET: πολυστυρένιο
 - TRANSFER PIPET: LDPE
 - TIP: Πολυπροπυλένιο
- Στερότητα: Αποστειρωμένο (SAL 10+)
- Ενδοδοθένες: < 20 EU / συσκευή
- Ανάλυση εμβρύων ποντικών (MEA): Σχηματισμός βλαστοκύστης μετά από 96 ώρες: ≥ 80 %
- Τεστ επιβίωσης σπέρματος (HSSA): ≥ 70 %
- Πιστοποιητικό ανάλυσης και δελτίο δεδομένων ασφαλείας διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

 Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ

- Μόνο για προβλεπόμενη χρήση.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
- Μη αποστειρωμένο μετά το άνοιγμα.
- Να μην επαναποστεριώνεται.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Η εταιρεία VITROMED συιστά την χρήση υπό άσηπτες 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 ανάλογα με τον επιδικαζόμενο σκοπό της από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή.

VCENTERWELL

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.

VCULTUREDISH:

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 σκεύους.
2. Επικαλύψτε τις σταγόνες με λάδι.

3. Η VITROMED συιστά την προεπίωση του μέσου και του λαδιού όταν εργάζεστε με μέσα που εξορτώνται από το CO₂.
4. Προσθέστε τα κύτταρα στο μέσο καλλιέργειας.
5. Επαύστε τα κύτταρα σύμφωνα με το πρωτόκολλό σας.
6. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

VCISIDISH:

1. Βάλτε μικρά σταγονίδια στον πάτο του σκεύους. Ο συνιστώμενος όγκος ανά σταγόνα είναι 5 - 50 μL, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση.
2. Επικαλύψτε τις σταγόνες με 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.

4WELLDISH:

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 συιστά τη χρήση λαδιού.
3. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

VCRYOVIAL:

1. Ανημελώψτε το σπέρμα σύμφωνα με το πρωτόκολλό σας κατάμυξης σπέρματος.
2. Ο μένιστος όγκος του εναιωρήματος κατάμυξης που μπορεί να προστεθεί στο σαλινόριο είναι 2 mL.
3. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

ROUNDTUBE:

1. Γεμίστε το δείγμα στο σαλινόριο.
2. Για ανταλλαγή αερίων, τοποθετήστε το καπάκι χαλαρά πάνω από το σαλινόριο.
3. Απορρίψτε σωστά μετά την χρήση.

CONICALTUBE:

1. Γεμίστε το προετοιμασμένο δείγμα στο σαλινόριο.
2. Καλύψτε καλά το σαλινόριο πριν από τη φυγοκέντρηση. Η μέγιστη ταχύτητα φυγοκέντρησης 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. Στερώστε μια 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, χτυπήστε απαλά την πλευρά της πιπέτας για να αφαιρέσετε την περίσσεια υγρού.
5. Κρατήστε την πιπέτα υπό γωνία 10-20° όταν διανέμετε το υγρό. Μην φυσάτε 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, χτυπήστε 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 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 ΣΧΗΣ















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

ΑΝΑΠΡΟΦΟΡΑ 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 ac@vitromed.com.

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με τον ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στη διεύθυνση ac@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 επαναποστεριώνεται
 (5.2.8)	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
 (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, 200 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-2, 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 GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Τελευταία ενημέρωση

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

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.

- **V-CENTERWELL:** For preparing, examining the cells and observing the growth of the cells under the same conditions.
- **V-CULTUREDISH:** For the cultivation of cells, searching for Cumulus-oocyte-complexes in follicular fluid and observation of cell growth under the microscope.
- **V-CSDISH:** 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:
 - **V-CENTERWELL:** Polystyrene.
 - **V-CULTUREDISH:** Polystyrene.
 - **VCRYOVIAL:** Polypropylene.
 - **V-CSDISH:** Polystyrene.
 - **V4WELLDISH:** Polystyrene.
 - **VROUNDTUBE:** Polystyrene tube with LDPE cap.
 - **VCONICALTUBE:** Polystyrene tube with LDPE cap.
 - **VSAMPLE CONTAINER:** Polypropylene.
 - **VSEROLOGICAL PIPET:** Polystyrene.
 - **VTRANSFER PIPET:** LDPE.
 - **V TIP:** Polypropylene.
- Sterility: sterile (SAL 10⁻⁴)
- 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.

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.

V-CENTERWELL

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.

V-CULTUREDISH:

1. For small volume cell culturing use V-CULTUREDISH-35, for large volume cell culturing V-CULTUREDISH-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.

V-CSDISH:

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 pipet/or 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)	<i>In Vitro</i> 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, 200 x 1	V-CTD-90
V-CULTUREDISH-35, 300 x 1	V-CTD-35
V-CSDISH-50, 300 x 1	V-ICD-50
V-4WELLDISH, 200 x 1	V-4WD
V-CRYOVIAL-2, 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
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Date of information

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

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.

- **V-CENTERWELL:** para preparación, examen de células y observación del crecimiento celular en las mismas condiciones.
- **V-CULTUREDISH:** para cultivo de células, búsqueda de complejos cúmulo-ovocito en el líquido folicular y observación del crecimiento celular al microscopio.
- **V-CSIDISH:** 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:
 - V-CENTERWELL: poliestireno
 - V-CULTUREDISH: poliestireno
 - VCRYOVIAL: polipropileno
 - VCSIDISH: poliestireno
 - V4WELLDISH: poliestireno
 - VROUNDTUBE: tubo de poliestireno con tapón de LDPE
 - VCONICALTUBE: tubo de poliestireno con tapón de LDPE
 - VSAMPLECONTAINER: polipropileno
 - VSEROLOGICAL PIPET: poliestireno
 - VTRANSFER PIPET: LDPE
 - V-TIP: polipropileno
- Esterilidad: estéril (SAL 10⁻⁴)
- Endotoxinas: 20 EU/device
- Estándar MEA: al menos el 80 % del total de embriones de ratón en estadio de una célula deben desarrollarse hasta el estadio de blastocisto en 96 h
- 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.

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.

V-CENTERWELL

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.

V-CULTUREDISH:

1. Use V-CULTUREDISH-35 para el cultivo de células de pequeño volumen y V-CULTUREDISH-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.

V-CSIDISH:

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)	Frágil, 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, 200 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-2, 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
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Última actualización

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

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.
 - **VCSIDISH** : 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** :
 - **V-CENTERWELL** : polystyrène
 - **V-CULTUREDISH** : polystyrène
 - **VCRYOVIAL** : polypropylène
 - **VCSIDISH** : polystyrène
 - **V4WELLDISH** : polystyrène
 - **VROUNDTUBE** : tube en polystyrène avec bouchon en PEBD
 - **VCONICALTUBE** : tube en polystyrène avec bouchon en PEBD
 - **VSAMPLECONTAINER** : polypropylène
 - **VSEROLOGICAL PIPET** : polystyrène
 - **VTRANSFER PIPET** : PEBD
 - **V TIP** : polypropylène
- **Stérilité** : stérile (SAL 10⁻⁴)
- **Endotoxines** : < 20 EU/device
- **Blastocyste MEA 1-Cell formé en 96h** : ≥ 80 %
- **Test de survie des spermatozoïdes (HSSA)** : ≥ 70 %
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

 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.

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 ou 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.

VCSIDISH :

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'enfoncéz 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, 200 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-2, 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

Assistance technique

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Actualisation des informations

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

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 kompleksa kumulus-ocicita u faskularnoj tekućini i promatranje rasta stanica pod mikroskopom.
- **VICSIDISH:** Za ispitivanje kvalitete uzorka pod mikroskopom, npr. sperme, omogućuje bolje snimanje pod mikroskopom pri većem povećanju.
- **4WELLDISH:** Za rukovanje gametama i promatranje rasta stanica.
- **VCRYOVIAL:** Za krioprezervaciju stanica i tkiva u *in vitro* dijagnostičke svrhe.
- **ROUNDTUBE:** Za andrološku primjenu, pregled i dijagnostiku neplodnosti.
- **CONICALTUBE:** Za centrifugiranje uzoraka i njihovo ispitivanje nakon centrifugiranja.
- **SAMPLE CONTAINER:** Za pohranjivanje uzoraka sperme za daljnje *in vitro* dijagnostičke postupke.
- **SEROLOGICAL PIPET:** Za uzimanje i doziranje tekućina pomoću ručnih i elektroničkih uređaja za pipetiranje.
- **TRANSFER PIPET:** Za ručno uzimanje i doziranje tekućina.
- **TIP:** Za prijenos tekućina.

OPIS PROIZVODA

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

KARAKTERISTIKE PROIZVODA

- Materijal:
 - VCENTERWELL: polistiren
 - VCULTUREDISH: polistiren
 - CRYOVIAL: polipropilen
 - VICSIDISH: polistiren
 - 4WELLDISH: polistiren
 - ROUNDTUBE: Polistirenske cijevi s čepovima od LDPE-a
 - CONICALTUBE: Polistirenske cijevi s čepovima od LDPE-a
 - SAMPLECONTAINER: polipropilen
 - SEROLOGICAL PIPET: polistiren
 - TRANSFER PIPET: LDPE
 - TIP: polipropilen
- Sterilnost: sterilan (SAL 10⁴)
- Endotoksin: < 20 EU/uređaj
- Ispitivanje embrija stanica miša: formiranje blastocista nakon 96 h: ≥ 80 %
- Test preživljavanja sperme (HSSA): ≥ 70 %
- Potvrda o analizi i STL dostupni su na zahtjev.

STERILE R 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.

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. Kapi 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.

VICSIDISH:

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.

4WELLDISH:

1. Za uzgoj stanica napunite udubljena 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.

ROUNDTUBE:

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

CONICALTUBE:

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

SAMPLE CONTAINER:

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

SEROLOGICAL PIPET:

1. SEROLOGICAL PIPET pričvrstite na uređaj za pipetiranje.
2. Vrh pipete stavite u željenu tekućinu i usište je pomoću uređaja za pipetiranje.
3. Pratite skalu na pipeti.
4. Pipetu 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.

TRANSFER 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. Sljedite 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 V 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)	Kataloški 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 pakiranjem
 (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, 200 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-2, 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
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stanje informacija

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

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.

- **V-CENTERWELL:** Per la preparazione, l'analisi delle cellule e l'osservazione della crescita cellulare in condizioni equivalenti.
- **V-CULTUREDISH:** Per la coltura cellulare, la ricerca di complessi cumulo-ovocita nel liquido follicolare e l'osservazione della crescita cellulare al microscopio.
- **V-ICSIDISH:** 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 infertilità.
- **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 liquidi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- **Materiale:**
 - V-CENTERWELL: polistirene
 - V-CULTUREDISH: polistirene
 - VCRYOVIAL: polipropilene
 - V-ICSIDISH: polistirene
 - V4WELLDISH: polistirene
 - VROUNDTUBE: provette in polistirene con tappi in LDPE
 - VCONICALTUBE: provette in polistirene con tappi in LDPE
 - VSAMPLECONTAINER: polipropilene
 - VSEROLOGICAL PIPET: polistirene
 - VTRANSFER PIPET: LDPE
 - V-TIP: polipropilene
- Sterilità: sterile (SAL 10-6)
- Endotossine: < 20 EU/device
- MEA da 1 cellula a blastocisti espansa in 96 ore: ≥ 80 %
- Testi 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.

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.

V-CENTERWELL

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.

V-CULTUREDISH:

1. Utilizzare V-CULTUREDISH-35 per la coltura cellulare di piccoli volumi, V-CULTUREDISH-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.

V-ICSIDISH:

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 aspirato 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'angolatura 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'angolatura 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)	Manouso
 (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

VFLabware	
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, 200 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-2, 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
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Data delle informazioni

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

MAGYAR

MINTÁK VIZSGÁLTÁHOZ

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

- **V-CENTERWELL:** Az előkészítéshez, a sejtek vizsgálatához és a sejtinövekedés megfigyeléséhez azonos körülmények között.
- **V-CULTUREDISH:** A sejtek tenyésztéséhez, a fűszőlyadékokban a kumulusz petesejtek komplexének kereséséhez és a sejtinövekedés mikroszkópos megfigyeléséhez.
- **VICSIDISH:** A minta minőségének mikroszkóp alatti vizsgálatához, pl. sperma, lehetővé teszi a jobb képalátást a mikroszkóp alatti nagyobb nagyítást mellett.
- **V4WELLDISH:** Az ivarsejtek kezeléséhez és a sejtinövekedés megfigyeléséhez.
- **VCRYOVIAL:** Sejtek és szövetek krio-konzerválásához *in vitro* diagnosztikai célokra.
- **ROUNDTUBE:** Andrológiai használatra, meddőség vizsgálatára és diagnosztizálására.
- **CONICALTUBE:** A minták centrifugálásához és centrifugálás utáni vizsgálatához.
- **SAMPLE CONTAINER:** A spermaminták tárolására további *in vitro* diagnosztikai eljárásokhoz.
- **SEROLOGICAL PIPET:** Folyadékok szívásához és adagolásához **kézi és elektronikus pipettázó** segédesszűkhöz.
- **TRANSFER PIPET:** Folyadékok kézi szívásához és adagolásához.
- **TIP:** Folyadékok átviteléhez.

TERMÉKLEÍRÁS

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

A TERMÉK JELLEMZŐI

- Anyaga:
 - o V-CENTERWELL: Polisztrál
 - o V-CULTUREDISH: Polisztrál
 - o VCRYOVIAL: Polipropilén
 - o VICSIDISH: Polisztrál
 - o V4WELLDISH: Polisztrál
 - o ROUNDTUBE: Polisztrál csővek LDPE kupakkal
 - o CONICALTUBE: Polisztrál csővek LDPE kupakkal
 - o SAMPLECONTAINER: Polipropilén
 - o SEROLOGICAL PIPET: Polisztrál
 - o TRANSFER PIPET: LDPE
 - o TIP: Polipropilén
- Sterilitás: steril (SAL 10+)
- Endotoxinok: < 20 EU/eszköz
- Egyszeres egérembrío vizsgálat, blasztociszta-képződés 96 óra elteltével; ≥ 80%
- Spermaturálási teszt (HSSA); ≥ 70%
- Kérésre elemzési tanúsítvány és MSDS áll rendelkezésre.



Besugárással sterilizálva.

ELLENJAVALLAT

Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak rendeltetészerű 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 keresztzennyezéséhez vezethet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

V-CENTERWELL

1. Tölts meg a középső üregét és a külső rekeszt a protokollnak megfelelően kiegyenlített fűszőlyadékkal. 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.

V-CULTUREDISH:

1. Kis térfogatú sejt kultúrához használja a V-CULTUREDISH-35-öt, nagy térfogatú sejt kultúrához a V-CULTUREDISH-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 előinkubációját ajánlja.

4. Adja hozzá a sejteket a fűszőlyadékokhoz.
5. Inkubálja a sejteket a protokoll szerint.
6. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

VICSIDISH:

1. Adjon kis cseppeket a tál aljára. Az ajánlott cseppenkénti 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 őket pl. mikroszkóppal.
4. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

V4WELLDISH:

1. A sejtek tenyésztéséhez tölts meg a mélyedéseket fűszőlyadékkal, és használja előtti helyezze a tálat az inkubátorba vagy a fűtőegységbe.
2. A fűszőlyadékok 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 spermafagyasztási protokollnak megfelelően.
2. A csőbe helyezhető fagyasztott szuszpenzió maximális térfogata 2 ml.
3. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

ROUNDTUBE:

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

CONICALTUBE:

1. Tölts meg 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.

SAMPLE CONTAINER:

1. Tölts meg a mintát a pohárba.
2. A szívárgás megakadályozása érdekében szorosan zárja le a poharat a fedéllel.
3. Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa.

SEROLOGICAL PIPET:

1. Rághat egy V-SEROLOGICAL PIPET-et a pipettázó segédesszűkhöz.
2. Helyezze a pipetta hegyét a kívánt folyadékba, és szívja le a pipettázó segédesszűkhöz.
3. Kövesse a pipettán található skálát.
4. A pipetta használható kémiai oldatok 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 dugattyúját, 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.

TIP:

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

TÁROLÁS ÉS ELTARTÓTÁS

- Szobahőmérsékleten tárolandó.
- Óvja a közvetlen napfénytől és hőtől.
- Száras 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 napsugáraktól
(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, 200 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-2, 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
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 - 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Az információ érvényessége

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

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.

- **VCENTERWELL:** Voor de bereiding, het onderzoek van de cellen en de observatie van de celgroei onder dezelfde omstandigheden.
- **VCULTUREDISH:** Voor het kweken van cellen, het zoeken naar cumulus-ovulecomplexen in follikelvoelstof en het waarnemen van celgroei onder de microscoop.
- **VICSIDISH:** Voor onderzoek van de kwaliteit van een monster onder de microscoop, bv. sperma, maakt een betere beeldvorming onder de microscoop bij sterkere vergroting mogelijk.
- **V4WELLDISH:** Voor het hanteren van gameten en het observeren van celgroei.
- **VCRYOVIAL:** Voor het cryopreserveren van cellen en weefsels voor *in-vitro* diagnostische doeleinden.
- **VROUNDTUBE:** Voor andrologisch gebruik, onderzoek en diagnose van onvruchtbaarheid.
- **VCONICALTUBE:** Voor het centrifugeren van monsters en het onderzoek daarvan na het centrifugeren.
- **VSAMPLE CONTAINER:** Voor de opslag van spermamonsters voor verdere *in-vitro* diagnostische procedures.
- **VSEROLOGICAL PIPET:** Voor het opzigen en doseren van vloeistoffen met manuele en elektronische pipetteerhulpmiddelen.
- **VTRANSFER PIPET:** Voor het handmatig opzuigen en doseren van vloeistoffen.
- **V TIP:** Voor de overbrenging van vloeistoffen.

PRODUCTBESCHRIJVING

IVF Labware zijn gebruiksklare wegwerpartikelen van kunststof.

PRODUCTEIGENSCHAPPEN

- **Materiaal:**
 - o VCENTERWELL: Polystyreen
 - o VCULTUREDISH: Polystyreen
 - o VCRYOVIAL: Polypropyleen
 - o VICSIDISH: Polystyreen
 - o V4WELLDISH: Polystyreen
 - o VROUNDTUBE: Polystyreen buisjes met LDPE dop
 - o VCONICALTUBE: Polystyreen buisjes met LDPE dop
 - o VSAMPLECONTAINER: Polypropyleen
 - o VSEROLOGICAL PIPET: Polystyreen
 - o VTRANSFER PIPET: LDPE
 - o V TIP: Polypropyleen
- Steriliteit: steriel (SAL 10⁻⁶)
- Endotoxinen: < 20 EU/device
- Eencellige muizenembryotest, vorming van blastocysten na 96 h: ≥ 80 %
- Sperma overlevingstest (HSSA): ≥ 70 %
- Een analysecertificaat en MSDS zijn op aanvraag verkrijgbaar.



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.

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.

VCENTERWELL

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.

VCULTUREDISH:

1. Gebruik VCULTUREDISH-35 voor celkweek in kleine volumes, VCULTUREDISH-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 druppeltjes 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.

VICSIDISH:

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 druppeltjes 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.

V4WELLDISH:

1. Om de cellen te kweken, vul de wells met medium en plaats de schaal vóór gebruik in de incubator of verwarmingsruimte.
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.

VCRYOVIAL:

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

VROUNDTUBE:

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.

VCONICALTUBE:

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.

VSAMPLE 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.

VSEROLOGICAL PIPET:

1. Bevestig een VSEROLOGICAL 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, tikt 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.

VTRANSFER PIPET:

1. Knijp zachtjes in de zuiger van de pipet en dompel de pipet vervolgens recht op in de vloeistof.
2. Laat de zuiger voorzichtig los om de vloeistof in de pipet te zuigen. Wanneer het vereiste volume is opgezogen, tikt 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.

V TIP:

1. Bevestig een V TIP aan de pipetteerinstallatie.
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 lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd of behandeld.

SYMBOOL WOORDENLIST (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

MFLabware	
Stuks per stuk	REF
V-CENTERWELL, 300 x 1	V-CWD-60
V-CULTUREDISH-60, 300 x 1	V-CTD-60
V-CULTUREDISH-90, 200 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-2, 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



Technische ondersteuning



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 - 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Staat van Informatie

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

POLSKI

DO BADANIA PRÓBEK

PRZEZNACZENIE

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

- **VCENTERWELL:** Do przygotowania, badania komórek i obserwacji wzrostu komórek w tych samych warunkach.
- **V-CULTUREDISH:** Do hodowli komórek, poszukiwania kompleksów cumulus-oocyt 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 tkank dla celów diagnostyki *in vitro*.
- **ROUNDTUBE:** Do użytku andrologicznego, badania i diagnostyki niepłodności.
- **CONICALTUBE:** 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: Probówki polistyrenowe z zakrętką z LDPE
 - o CONICALTUBE: Probówki polistyrenowe z zakrętką z LDPE
 - o SAMPLECONTAINER: Polipropylen
 - o SEROLOGICAL PIPET: Polistyren
 - o TRANSFER PIPET: LDPE
 - o TIP: Polipropylen
- Sterylność: sterylność (SAL 10⁻⁴)
- Endotoksyna: < 20 EU/device
- Badanie jednokomórkowego zarodka myszy: Tworzenie się blastocytów po 96 h: ≥ 80 %
- Badanie przeżywalności plemników (HSSA): ≥ 70 %
- Certyfikat analizy oraz MSDS dostępne na życzenie.

STERILE Sterylizowany 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.
- Wielokrotne użycie może prowadzić do zanieczyszczeń krzyżowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- VITROMED zaleca wykonywanie prac w warunkach aseptycznych.
- Produkty należy utylizować 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.

CONICALTUBE:

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 VSEROLOGICAL 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 zawiesin 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 przedmuchiwac 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.

V TIP:

1. Zamocować pipetę V 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)	Sterylizowany promieniami
 (5.2.6)	Nie poddawać ponownej sterylizacji
 (5.2.8)	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 (5.2.11)	Zwykły system bariery sterylnej
 (5.2.14)	Zwykły 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, 200 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-2, 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
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Data informacji

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

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.

- **V-CENTERWELL**: para a preparação, exame das células e observação do crescimento celular nas mesmas condições.
- **V-CULTUREDISH**: para a cultura de células, pesquisa de complexos cumulus-ócitos no fluido folicular e observação do crescimento celular ao microscópio.
- **V-ICSIDISH**: para examinar a qualidade de uma amostra ao microscópio, por exemplo, esperma, permite uma melhor imagem ao microscópio com maior ampliação.
- **V-4WELLDISH**: para manipular gametas e observar o crescimento celular.
- **V-CRYOVIAL**: para criopreservação de células e tecidos para fins de diagnóstico *in vitro*.
- **V-ROUNDTUBE**: para aplicação andrológica, exame e diagnóstico de infertilidade.
- **V-CONICALTUBE**: para centrifugação de amostras e exame das mesmas após centrifugação.
- **V-SAMPLE CONTAINER**: para armazenar amostras de esperma para outros procedimentos de diagnóstico *in vitro*.
- **V-SEROLOGICAL PIPET**: para recolher e dispensar líquidos com controladores de pipetas manuais e eletrónicos.
- **V-TRANSFER 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:
 - **V-CENTERWELL**: poliestireno
 - **V-CULTUREDISH**: poliestireno
 - **V-CRYOVIAL**: polipropileno
 - **V-ICSIDISH**: poliestireno
 - **V-4WELLDISH**: poliestireno
 - **V-ROUNDTUBE**: tubos de poliestireno com tampas de LDPE
 - **V-CONICALTUBE**: tubos de poliestireno com tampas de LDPE
 - **V-SAMPLECONTAINER**: polipropileno
 - **V-SEROLOGICAL PIPET**: poliestireno
 - **V-TRANSFER PIPET**: LDPE
 - **V-TIP**: polipropileno
- Esterilidade: estéril (SAL 10⁻⁴)
- Endotoxinas: <20 EU / dispositivo
- Ansa de embrião de camundongo de uma célula, formação de blastocisto após 96 h: ≥ 80%
- Teste de sobrevivência de esperma (HSSA): ≥ 70 %
- Um Certificado de Análise e MSDS estão disponíveis mediante pedido.

 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.

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.

V-CENTERWELL

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.

V-CULTUREDISH:

1. Use V-CULTUREDISH-35 para cultivo de células de pequeno volume, V-CULTUREDISH-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.

V-ICSIDISH:

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.

V-4WELLDISH:

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.

V-CRYOVIAL:

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.

V-ROUNDTUBE:

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

V-CONICALTUBE:

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.

V-SAMPLE CONTAINER:

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

V-SEROLOGICAL PIPET:

1. Fixe uma V-SEROLOGICAL 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.

V-TRANSFER 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)

Ícone	Título do ícone
	Fabricante
	Data de validade
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado por irradiação
	Não voltar a esterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada.
	Sistema de barreira única estéril
	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa
	Fragil. Manusear com cuidado.
	Proteger da radiação solar
	Não apropriado para reutilização
	Seguir as instruções
	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, 200 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-2, 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



Suporte técnico



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Estado da informação

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02

SLOVENŠČINA

ZA PREGLED VZORCEV

NAMEN

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

- **V-CENTERWELL:** Za pripravo, pregled celic in opazovanje rasti celic pod enokimi pogoji.
- **V-CULTUREDISH:** 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 V-CENTERWELL: Polistiren
 - o V-CULTUREDISH: Polistiren
 - o VCRYOVIAL: Polipropilen
 - o VICSIDISH: Polistiren
 - o V4WELLDISH: Polistiren
 - o VROUNDTUBE: Epruvete iz polistirena s pokrovčkom iz LDPE
 - o VCONICALTUBE: Epruvete iz polistirena s pokrovčkom iz LDPE
 - o VSAMPLECONTAINER: Polipropilen
 - o VSEROLOGICAL PIPET: Polistiren
 - o VTRANSFER PIPET: LDPE
 - o V-TIP: Polipropilen
- Sterilnost: sterilni (SAL 10+)
- Endotoksini: < 20 EU/priprava
- En celični preizkus zarodka miši, tvorba blastociste po 96 urah: ≥ 80 %
- Test preživelja sperme (HSSA): ≥ 70 %
- Certifikat analize in MSDS so na voljo na zahtevo.

STERILE R

Sterilizirana z obsevanjem.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- 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 referenzirajte.
- Ni za ponovno uporabo.
- Večkratna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.

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.

V-CENTERWELL

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 oljem, v nasprotnem primeru pa 2 ml. Priporočena prostornina zunanjega predalčka je 2 ml, če se uporablja z oljem, sicer pa 4 ml.
2. Po uporabi pravilno zavrzite.

V-CULTUREDISH:

1. Za gojenje majhnih količin celic uporabite V-CULTUREDISH-35, za gojenje velikih količin celic uporabite V-CULTUREDISH-90, v primeru kapljicne kulture dodajte majhne kapljice (20-50 µl) na dno posode.
2. Kapljice prekržite z oljem.
3. VITROMED priporoča predhodno inkubacijo gajšča in oja pri delu z gajšči, odvisnimi od CO₂.
4. Dodajte celice v gajšče.
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 oljem. Priporočena prostornina je 5 ml.
3. V kapljico vstavite celice, ki jih želite pregledati, in jih preglejte, 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 gredno enoto.
2. Priporočena količina gojišča na vdolbino je 0,5 ml v kombinaciji z oljem, sicer pa 1,2 ml. VITROMED priporoča uporabo olja.
3. Po uporabi pravilno zavrzite.

VCRYOVIAL:

1. Semena 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 izmenjavo plinov.
3. Po uporabi pravilno zavrzite.

VCONICALTUBE:

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

VSAMPLE CONTAINER:

1. Vzorec napolnite v skodelico.
2. Čašo lesno 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 pipeli.
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 pošijte na qc@vitromed.com. Vse resne pomanjkljivosti, 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 ovojnjino
 (5.3.1)	Krčko, ravnajte 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, 200 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-2, 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
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Datum informacije

08.06.2022

IFU-CE-IVF-LABWARE_2022.02