IrvineScientific

Continuous Single Culture - NX (CSCM-NX)
with Gentamicin

Catalog # 90167 — **20 mL, 60 mL**

For assisted reproductive procedures.
Für assistierte Reproduktionsverfahren.
Per tecniche di riproduzione assistita.
Para utilización en técnicas de reproducción asistida.
Pour les techniques de procréation médicalement assistée.
Para técnicas de reprodução assistida.
Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
Pro postupy asistované reprodukce.
Til assisteret reproduktionsbehandling.
Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.
Är pårgliltdzekljem veicamām reproduktīvām procedūrām.
Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.
Do procedur wspomaganego rozrodu.
Pentru proceduri de reproducere asistată.
För proceduer för assisterad befruktning.
Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.
Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.
Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.
Yardımcı üreme işlemleri içindir.
Na postupy asistovanej reprodukcie.
За процедури за асистирана репродукция.

Glossary of Symbols*:

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
2°C – 8°C	Storage Temperature 2-8°C
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do Not Use If Package Is Damaged
	Manufacturer
Rx Only	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
CE 0050	CE Mark
EC REP	Emergo Europe - Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

REFERENCE

Biggers, JD. and Racowsky, C. *The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM^AA medium: is a two-step protocol necessary?* RBMOnline, 5:133-140, 2002.

Pool, TB. *Recent advances in the production of viable human embryos in vitro*. RBMOnline, 4:294-302, 2002.

Biggers, JD. *Thoughts on embryo culture conditions*. RMBOnline, 4 (suppl.1):30-38, 2001.

Lane, M., Hooper, K., and Gardner, DK. *Effect of essential amino acids on mouse embryo viability and ammonium production*. J. Asst. Reprod. Genet. 18: 519-525, 2001

Biggers, JD. and McGinnis, LK. *Evidence that glucose is not always an inhibitor of mouse preimplantation development in vitro*. Hum. Reprod 16:153-163, 2001.

Devreker, F., Van den Bergh, M., Biramane, J., Winston, RML., Englert, Y., and Hardy, K. *Effects of taurine on human embryo development in vitro*. Hum. Reprod. 14: 2350-2356, 1999.

Irvine Scientific, LLC
1830 E. Warner Ave., Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 • Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 41069-EU Rev. 03
Effective Date: 26-FEB-2025

ENGLISH

EU CAUTION: For Professional Use Only.

INDICATIONS FOR USE
Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of CSCM-NX as a culture medium from fertilization through day 5/6 of development.

DEVICE DESCRIPTION:
CSCM-NX is a single step culture medium that has been optimized to be used in an uninterrupted culture system, without dish change or medium renewal. Product contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (10 µg/mL).

COMPOSITION

Salts & Ions	Amino Acids
Calcium Chloride	Alanine
Magnesium Sulfate	Arginine
Potassium Chloride	Asparagine
Potassium Phosphate	Aspartic Acid
Sodium Chloride	Cystine
	Glutamic Acid
Buffer	Glutamine
Sodium Bicarbonate	Glycine
	Histidine
Energy Substrates	Isoleucine
Glucose	Leucine
Sodium Lactate	Lysine
Sodium Pyruvate	Methionine
	Phenylalanine
Antioxidant	Proline
EDTA	Serine
Sodium Citrate	Threonine
	Tryptophan
Dipeptide	Tyrosine
Alanyl-glutamine	Valine
Antibiotic	
Gentamicin Sulfate	Water
	WFI Quality

QUALITY ASSURANCE
CSCM-NX is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3}.

Each lot of CSCM-NX is tested for:
- Endotoxin (LAL): ≤ 0.25 EU/mL
- One-Cell MEA ≥80% expanded blastocyst at 96 hours
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>
- Human Sperm Survival Assay ≥70% of original motility at 24 hours

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

BUFFER SYSTEM
CSCM-NX uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO_2 incubator.

DIRECTIONS FOR USE
PROTEIN SUPPLEMENTATION
CSCM-NX does not contain protein components.General laboratory practice includes protein supplementation when using this medium. The amount of protein supplementation may vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos. Consult your individual laboratory protocols.

The following are recommendations for protein supplementation based upon the indications for use of the CSCM-NX:

For Fertilization and Embryo Culture:
When using Irvine Scientific, LLC Human Serum Albumin (HSA), a 100 mg/mL solution, use at 5 mg/mL. For 10 mL of medium, add 0.5 mL of HSA solution to 9.5 mL of the medium. When using Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS), a 60 mg/mL protein Solution, use at 10% (v/v). For 10 mL of medium, add 1.0 mL SSS to 9.0 mL of medium.

EQUILIBRIUM
CSCM-NX (supplemented with protein) should be pre-warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH overnight in a 5-6% CO_2 incubator prior to use. A sufficient volume of protein supplemented medium is required so that oocyte recovery, insemination and embryo culture dishes can be prepared.

The following are general procedures for the indications for use of CSCM-NX.

Fertilization:
On the day before oocyte retrieval, prepare oocyte collection and insemination dishes with pre-supplemented CSCM-NX overlayed with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a 5-6% CO_2 incubator. Immediately upon oocyte collection and identification, place oocytes into the oocyte collection dish with pre-equilibrated medium and return to the incubator for the desired period (1-4 hours) prior to insemination by conventional IVF or ICSI.

Conventional IVF (use insemination dishes):
1. It is recommended to aseptically dispense 50,000-100,000/mL motile sperm per microdroplet containing 1-3 oocytes.
2. Return the insemination dish to the incubator and check for normal fertilization 16-20 hours post insemination.

Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI):
1. Following at least 1 hour post oocyte denuding (and no more than 4 hours following oocyte retrieval), remove denuded oocytes from incubator and inseminate with sperm per standard ICSI protocol for your individual laboratory.
2. Immediately following insemination, place1-3 inseminated oocytes into a fresh drop of the pre-equilibrated insemination dish, return dish to the incubator and check for normal fertilization16-20 hours post insemination.

Embryo Culture:
On the day of fertilization (one day prior to fertilization assessment), prepare embryo culture dishes with pre-supplemented CSCM-NX overlayed with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a 5-6% CO_2 incubator.

Following fertilization assessments with the identification of the presence of normal fertilization (two pronuclei and two polar bodies), transfer 2PN zygotes into the pre-equilibrated CSCM-NX culture dish previously prepared. It is recommended to allow the embryos to remain in a continuous, uninterrupted culture system without changing medium, until the desired developmental stage is reached (up to day 5/6 of development).

If medium change is desired for embryo culture beyond day 3, after 48 hours of embryo culture (of the fertilized embryos), the embryos should be transferred into a new dish of fresh pre-equilibrated CSCM-NX (pre-supplemented with protein).

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store the unopened bottles refrigerated at 2° to 8°C.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

Duration Following Bottle Opening:
The product without protein supplement should be used within four (4) weeks from opening.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, or cloudiness.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that shows any evidence of contamination after opening.

Not for injection use.

CONTRAINDICATION
CSCM-NX contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN
Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Gameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Anwendung von CSCM-NX als Kulturmedium ab Fertilisation bis einschließlich Tag 5/6 der Entwicklung.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
CSCM-NX ist ein einstufiges Kulturmedium, das für die Verwendung in einem ununterbrochenen Kultursystem ohne Auswechseln der Schale oder Erneuerung des Mediums optimiert wurde. Das Produkt enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (10 µg/ml).

ZUSAMMENSETZUNG

Salze und Ionen	Aminosäuren
Calciumchlorid	Alanin
Magnesiumsulfat	Arginin
Kaliumchlorid	Asparagin
Kaliumphosphat	Asparaginsäure
Natriumchlorid	Cystin
	Glutaminsäure
Puffer	Glutamin
Natriumbicarbonat	Glycin
	Histidin
Energiesubstrate	Isoleucin
Glukose	Leucin
Natriumlactat	Lysin
Natriumpyrovat	Methionin
	Phenylalanin
Antioxidans	Prolin
EDTA	Serin
Natriumcitrat	Threonin
	Tryptophan
Dipeptid	Tyrosin
Alanyl-Glutamin	Valin
Antibiotikum	
Gentamicinsulfat	Wasser
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG
Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten CSCM-NX erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede CSCM-NX-Charge wird auf Folgendes geprüft:
- Endotoxin (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
- MEA, einzellig bei ≥ 80 % expandierter Blastozysten nach 96 Stunden
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>
- Humanspermien-Überlebensassay ≥ 70 % der Ausgangsmotilität nach 24 Stunden

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

PUFFERSYSTEM
CSCM-NX verwendet Natriumbicarbonat als Puffersystem. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO_2-Inkubator vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
PROTEINERGÄNZUNG
CSCM-NX enthält keine Proteinkomponenten. Beim Einsatz dieses Mediums sieht die allgemeine Laborpraxis eine Proteinergänzung vor. Der Umfang der Proteinergänzung kann von Labor zu Labor unterschiedlich sein und hängt von der Phase ab, in der sich die Gameten und Embryos während der Verarbeitung/der Anzucht befinden. Es sind die jeweils geltenden Laborprotokolle zu beachten.

Die folgenden Empfehlungen gelten für die Proteinergänzung auf der Grundlage der Indikationen von CSCM-NX.

Für die Fertilisation und Embryokultur:
Beim Einsatz von Irvine Scientific, LLC Human Serum Albumin (HSA), einer 100-mg/ml-Lösung, eine Konzentration von 5 mg/ml verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 0,5 ml HSA-Lösung 9,5 ml des Mediums zugegeben. Beim Einsatz von Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS), einer 60-mg/ml-Proteinlösung, eine Konzentration von 10 % (v/v) verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 1,0 ml SSS 9,0 ml des Mediums zugegeben.

ÄQUILIBRIERUNG
CSCM-NX (mit Protein ergänzt) ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und über Nacht in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO_2 auf den gewünschten pH-Wert zu äquilibrieren. Es wird eine ausreichende Menge Medium mit Proteinergänzung benötigt, damit die Oozytengewinnungs-, Inseminations- und Embryo-Kulturschalen vorbereitet werden können.

Im Folgenden sind allgemeine Verfahren für die Indikationen von CSCM-NX aufgeführt.

Fertilisation:
Am Tag vor der Oozytenentnahme die Entnahme- und Inseminationsschalen mit vorab ergänztem CSCM-NX mit einem Öl-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem CO_2-Inkubator voräquilibrieren. Unmittelbar nach Entnahme und Identifikation von Oozyten diese in die Oozytenentnahmeschale mit voräquilibriertem Medium geben und für den gewünschten Zeitraum (1–4 Stunden) vor der Insemination per herkömmlichem IVF- oder ICSI-Verfahren wieder in den Inkubator stellen.

Herkömmliches IVF-Verfahren (Inseminationsschalen verwenden):
1. Es wird empfohlen, motile Spermien mit einer Dichte von 50.000–100.000/ml unter Einhaltung asseptischer Kautelen pro Mikrotröpfchen mit 1–3 Oozyten abzugeben.
2. Die Inseminationsschale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI):
1. Mindestens 1 Stunde nach dem Denudieren der Oozyten (und höchstens 4 Stunden nach Oozytenentnahme) die denudierten Oozyten aus dem Inkubator nehmen und per in Ihrem Labor geltendem ICSI-Standardprotokoll mit Spermien befruchten.
2. Unmittelbar nach der Insemination 1–3 befruchtete Oozyten in ein frisches Tröpfchen der voräquilibrierten Inseminationschale geben, die Schale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach der Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Embryokultur:
Am Tag der Fertilisation (ein Tag vor der Fertilisationsbeurteilung) Embryokultur-Schalen mit vorab ergänztem CSCM-NX mit einem Öl-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO_2 voräquilibrieren.

Nach den Fertilisationsbeurteilungen mit Feststellung des Vorhandenseins einer normalen Fertilisation (zwei Pronuclei und zwei Polkörper) 2PN-Zygoten in die zuvor vorbereitete voräquilibrierte CSCM-NX-Kulturschale transferieren. Es wird empfohlen, die Embryos in einem kontinuierlichen, ununterbrochenen Kultursystem ohne Mediumwechsel wachsen zu lassen, bis das gewünschte Entwicklungsstadium erreicht ist (bis zu Tag 5/6 der Entwicklung).

Wenn für eine Embryokultur nach Tag 3 das Medium erneuert werden soll, sollten die Embryos nach 48 Stunden der Embryokultur (der befruchteten Embryos) in eine neue Schale mit frischem voräquilibriertem CSCM-NX (vorab mit Protein ergänzt) transferiert werden.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT
Die ungeöffneten Flaschen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Nach dem Öffnen ist das Produkt ohne Proteinergänzung innerhalb von vier (4) Wochen zu verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält oder getrübt ist, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach dem Öffnen Kontaminationszeichen aufweist, entsorgen.

Nicht injizieren.

KONTRAINDIKATIONEN
CSCM-NX enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

ITALIANO

AVVERTENZA PER L'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO
Il terreno Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni. Queste procedure comprendono l'utilizzo di CSCM-NX quale terreno di coltura sino al giorno 5/6 dello sviluppo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
CSCM-NX è un terreno di coltura "single-step" ottimizzato per l'uso nel contesto di un sistema di coltura ininterrotto, senza cambi di piastra né ricambio di terreno. Contiene l'antibiotico gentamicina solfato (10 µg/ml).

COMPOSIZIONE

Sali e ioni	Aminoacidi
Cloruro di calcio	Alanina
Solfato di magnesio	Arginina
Cloruro di potassio	Asparagina
Fosfato di potassio	Acido aspartico
Cloruro di sodio	Cistina
	Acido glutammico
Tampone	Glutammina
Bicarbonato di sodio	Glicina
	Istidina
Substrati energetici	Isoleucina
Glucosio	Leucina
Lattato di sodio	Lisina
Piruvato di sodio	Metionina
	Fenilalanina
Antiossidante	Prolina
EDTA	Serina
Citrato di sodio	Treonina
	Triptofano
Dipeptide	Tirosina
Alanil-glutammina	Valina
Antibiotico	
Gentamicina solfato	Acqua
	Qualità WFI (Acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ
Il terreno CSCM-NX è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità in accordo con procedure di produzione che sono state convalidate per la capacità di soddisfare un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di terreno CSCM-NX è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL): <0,25 EU/ml;
- la tossicità, mediante saggio su embrione unicellulare di topo, ≥80% di blastocisti espanse a 96 ore;
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>;
- sopravvivenza degli spermatozoi umani (test di sopravvivenza spermatica, ≥70% della motilità originale a 24 ore).

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

SISTEMA TAMPONE
Il terreno CSCM-NX utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO_2.

ISTRUZIONI PER L'USO
INTEGRAZIONE PROTEICA
Il terreno CSCM-NX non contiene componenti proteici. Le prassi generali di laboratorio ne prevedono l'uso con un'integrazione proteica, la cui entità può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/sviluppo dei gameti ed embrioni. Consultare i protocolli di laboratorio specifici.

Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni in merito all'integrazione proteica in base alle presenti indicazioni per l'uso.

Per la fecondazione assistita e la coltura di embrioni
L'albumina sierica umana (HSA) di Irvine Scientific, LLC (fornita in soluzione da 100 mg/ml) deve essere usata a una concentrazione di 5 mg/ml. Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 0,5 ml di soluzione HSA a 9,5 ml di terreno di base. Il Serum Substitute supplemento (SSS) di Irvine Scientific, LLC (una soluzione proteica da 60 mg/ml) deve essere usato a una concentrazione del 10% (v/v). Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 1,0 ml di soluzione SSS a 9,0 ml di terreno di base.

BILANCIAMENTO
Prima dell'uso, pre-riscaldare il terreno CSCM-NX (dopo l'integrazione proteica) a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato nel corso della notte in un incubatore al 5-6% di CO_2. Usare un volume di terreno con integrazione proteica sufficiente ai fini della preparazione delle piastre per il recupero degli ovociti, l'inseminazione e la coltura degli embrioni.

Le seguenti sono procedure generali basate sulle indicazioni per l'uso del terreno CSCM-NX.

Fecondazione
Il giorno prima del prelievo degli ovociti, preparare le piastre per la raccolta e l'inseminazione degli ovociti con CSCM-NX con integrazione proteica ricoperto con uno strato di olio; nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore a CO_2. Immediatamente dopo la raccolta e l'identificazione degli ovociti, collocarli nell'apposita piastra per la raccolta contenente il terreno pre-equilibrato e rimettere la piastra nell'incubatore; incubarla per il periodo di tempo desiderato (1-4 ore) prima di procedere all'inseminazione nel contesto di una FIV c onvenzionale o di una FIV con ICSI (iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi).

FIV convenzionale (usare le piastre per l'inseminazione)
1. Dispensare in modo asettico gli spermatozoi (a una concentrazione consigliata di 50.000-100.000 spermatozoi mobili/ml) su ciascuna microgoccia contenente da 1 a 3 ovociti.
2. Rimettere la piastra per inseminazione nell'incubatore; controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

FIV con ICSI
1. Almeno 1 ora dopo la decumulazione degli ovociti (ma non più di 4 ore dopo il prelievo degli stessi), estrarre gli ovociti decumulati dall'incubatore ed eseguirne l'inseminazione con spermatozoi in base al protocollo ICSI standard del laboratorio di appartenenza.
2. Immediatamente dopo l'inseminazione, collocare da 1 a 3 ovociti inseminati in una goccia fresca sulla piastra per inseminazione pre-equilibrata; rimettere la piastra nell'incubatore e controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

Coltura degli embrioni
Il giorno della fecondazione (un giorno prima della verifica della fecondazione), preparare le piastre per la coltura degli embrioni con terreno CSCM-NX con integrazione proteica ricoperto con uno strato di olio; nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore al 5-6% di CO_2.

Dopo la verifica della fecondazione con l'identificazione di ovociti normalmente fecondati (presenza di due pronuclei e due globuli polari), trasferire gli zigoti a 2PN nella piastra di coltura con terreno CSCM-NX pre-equilibrato preparata in precedenza. Si consiglia di consentire la crescita degli embrioni in un sistema di coltura continuo e ininterrotto, senza alcun cambio di terreno, fino al raggiungimento dello stadio dello sviluppo desiderato (non oltre al giorno 5/6 dello sviluppo).

Se, per la coltura dell'embrione oltre il giorno 3, si desidera effettuare il ricambio del terreno, dopo 48 ore di coltura embrionale gli embrioni devono essere trasferiti in una nuova piastra contenente CSCM-NX fresco pre-equilibrato (già sottoposto a integrazione proteica).

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C.

Stabilità dopo l'apertura del flacone
Il prodotto senza integrazione proteica deve essere utilizzato entro quattro (4) settimane dall'apertura.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare flaconi di terreno con presenza di particolato o torbidità.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno che mostri qualunque traccia di contaminazione dopo l'apertura.

Non utilizzare come prodotto iniettabile.

CONTROINDICAZIONI
Il terreno CSCM-NX contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIONES DE USO
El Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) está indicado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulan embriones y gametos humanos. Estos procedimientos incluyen el uso de CSCM-NX como medio de cultivo desde el momento de la fecundación hasta el día 5/6 de desarrollo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
CSCM-NX es un medio de cultivo de un solo paso optimizado para uso en un sistema de cultivo ininterrumpido, sin cambio de placa ni renovación de medio. El producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSICIÓN

Sales e iones	Aminoácidos
Cloruro cálcico	Alanina
Sulfato magnésico	Arginina
Cloruro potásico	Asparagina
Fosfato potásico	Ácido aspártico
Cloruro sódico	Cistina
	Ácido glutámico
Sistemas tampón	Glutamina
Bicarbonato sódico	Glicina
	Histidina
Sustratos energéticos	Isoleucina
Glucosa	Leucina
Lactato sódico	Lisina
Piruvato sódico	Metionina
	Fenilalanina
Antioxidante	Prolina
EDTA	Serina
Citrato sódico	Treonina
	Triptófano
Dipéptido	Tirosina
Alanil-glutamina	Valina
Antibiótico	
Sulfato de gentamicina	Agua
	Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD
El medio CSCM-NX está filtrado a través de membranas y procesado en condiciones de asepsia conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de CSCM-NX se somete a análisis de:
- Endotoxinas (LAL): <0,25 EU/ml
- MEA (una célula): blastocisto expandido ≥80 % a las 96 horas
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP
- Ensayo de supervivencia de esperma humano: ≥70 % de motilidad original a las 24 horas

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

SISTEMA TAMPÓN
El medio CSCM-NX utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO_2.

INSTRUCCIONES DE USO
SUPLEMENTO PROTEICO
CSCM-NX no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de su laboratorio.

A continuación se indican las recomendaciones de suplementos proteicos en función de las indicaciones de uso de CSCM-NX.

Para fecundación y cultivo de embriones:
Si utiliza la solución de albúmina sérica humana (HSA) de Irvine Scientific, LLC con 100 mg/ml, empléela en una concentración de 5 mg/ml. Para 10 ml del medio, añadir 0,5 ml de solución HSA a 9,5 ml de medio. Si utiliza la solución proteica con 60 mg/ml del Serum Substitute Supplement (SSS) de Irvine Scientific, LLC, empléela al 10 % (v/v). Para 10 ml del medio, añadir 1 ml de SSS a 9 ml de medio.

EQUILIBRIO
Antes de ser utilizado, el medio CSCM-NX (con suplemento proteico) debe calentarse a 37 °C y equilibrarse al pH deseado durante una noche en una incubadora de CO_2 al 5-6 %. Se necesitará un volumen suficiente de medio con suplemento proteico para preparar las placas de captación de ovocitos, inseminación y cultivo de embriones.

A continuación se describen los procedimientos generales relacionados con las indicaciones de uso de CSCM-NX.

Fecundación:
El día antes de la captación de ovocitos, prepare las placas de captación e inseminación con CSCM-NX previamente suplementado y revestido de aceite y preequilibre durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO_2. Inmediatamente después de recogida e identificación de los ovocitos, colóquelos en la placa de recogida con medio preequilibrado y vuelva a ponerla en la incubadora durante el periodo deseado (1-4 horas) antes de proceder a la inseminación (mediante FIV convencional o ICSI).

FIV convencional (con placas de inseminación):
1. Se recomienda dispensar en condiciones asépticas 50 000-100 000/ml de espermatozoides móviles por microgota que contenga 1-3 ovocitos.
2. Volver a poner la placa de inseminación en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Microinyección espermática intracitoplásmica (ICSI):
1. Al menos 1 hora después de la decumulación de los ovocitos (y en ningún caso más de 4 horas después de la recuperación de los ovocitos), retirar los ovocitos decumulados de la incubadora e inseminarlos con espermatozoides siguiendo el protocolo estándar de ICSI de su laboratorio concreto.
2. Inmediatamente después de la insemination, poner 1-3 ovocitos inseminados en una gota limpia de la placa de insemination preequilibrada, volver a poner la placa en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la insemination.

Cultivo de embriones:
El día de la fecundación (un día antes de evaluar la fertilización), preparar las placas de cultivo de embriones con CSCM-NX previamente suplementado y revestido de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora con 5-6 % de CO_2.

Tras realizar las evaluaciones de fecundación y comprobar que se ha producido una fecundación normal (dos pronúcleos y dos corpúsculos polares), transferir los cigotos en estadio 2PN a la placa de cultivo de CSCM-NX previamente equilibrado que ya tendrá preparado. Se recomienda dejar que los embriones crezcan en un sistema de cultivo continuo e ininterrumpido, sin cambiar el medio, hasta que se alcance el estadio de desarrollo deseado (hasta el día 5/6 de desarrollo).

Si se desea cambiar el medio del cultivo de embriones pasado el día 3 (es decir, después de 48 horas de cultivo de los embriones fecundados), los embriones deberán transferirse a una nueva placa de CSCM-NX fresco preequilibrado (previamente supplemented con proteínas).

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto sin suplemento proteico debe usarse en un plazo de cuatro (4) semanas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante si parece contaminado después de la apertura.

No apto para uso inyectable.

CONTRAINDICACIÓN
CSCM-NX contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATIONS D'UTILISATION
Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) est destiné à être utilisé pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de CSCM-NX comme milieu de culture de la fécondation au cinquième/sixième jour du développement.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
CSCM-NX est un milieu de culture en une seule étape optimisé pour être utilisé dans un système de culture continu, sans changement de boîte de Pétri ou renouvellement du milieu. Le produit contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique).

COMPOSITION

Sels et ions	Acides aminés
Chlorure de calcium	Alanine
Sulfate de magnésium	Arginine
Chlorure de potassium	Asparagine
Phosphate de potassium	Acide aspartique
Chlorure de sodium	Cystine
	Acide glutamique
Tampon	Glutamine
Bicarbonate de sodium	Glycine
	Histidine
Substrats énergétiques	Isoleucine
Glucose	Leucine
Lactate de sodium	Lysine
Pyruvate de sodium	Méthionine
	Phénylalanine
Antioxydant	Proline
EDTA	Sérine
Citrate de sodium	Thréonine
	Tryptophane
Dipeptide	Tyrosine
Alanyl-glutamine	Valine
Antibiotique	
Sulfate de gentamicine	Eau
	Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ
CSCM-NX est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédures de fabrication qui ont été validées pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

Chaque lot de CSCM-NX a subi les tests suivants :
- Endotoxine (LAL) : ≤ 0,25 EU/ml
- MEA une cellule ≥ 80 % taux de blastocystes développés à 96 heures
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>
- Test de survie des spermatozoïdes humains ≥ 70 % de la mobilité initiale à 24 heures

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

SYSTÈME TAMPON
CSCM-NX utilise un système tampon composé de bicarbonate de soude. Ce système est spécialement conçu pour une utilisation dans une étuve à CO_2.

MODE D'EMPLOI
SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE
CSCM-NX ne contient pas de composants protéiques. En pratique de laboratoire générale, ce milieu est généralement supplémenté en protéines. La quantité de protéines à ajouter peut varier selon les laboratoires et dépend du stade du traitement et/ou du développement des gamètes et des embryons. Chaque laboratoire doit consulter ses propres protocoles.

Voici les recommandations pour l'ajout de protéines, basées s

EESTI KEEL

ELI HOIATUS: Ükseks kutsealaseks kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille raames tehakse suguraku ja embrüo manipulatsioon. Nende protseduuride hulka on arvatud CSCM-NX-i kasutamine söötmena kuni 5./6. arengupäeva lõpuni.

SEADME KIRJELDUS

CSCM-NX on üheastmeline kultuurisöötme, mis on optimeeritud kasutamiseks katkematus kultiveerimissüsteemis ilma tassi vahetamata või söötmevahetuseta. Toode sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaat (10 µg/ml).

KOOSTIS

Soolad ja joonid	Aminohapped
Kaltsiumkloriid	Alaniin
Magneesiumsulfaat	Arginiin
Kaaliumkloriid	Asparagiin
Kaaliumfosfaat	Asparagiinhape
Naatriumkloriid	Tsüsteiin
Puhver	Glutamiinhape
Naatriumvesinikkarbonaat	Glutamiin
Energia substraadid	Glütsiin
Glükoos	Histidiin
Naatriumlaktaat	Isoleutsiin
Naatriumpüruvaat	Leutsiin
Antioksüdant	Lüsiin
EDTA	Metioniin
Naatriumtsitraat	Fenüülalaniin
Dipeptiid	Proliin
Alanüülglutamiin	Seriin
Antibiootikum	Treoniin
Gentamitsiinsulfaat	Trüptofaan
	Türosiin
	Valiin
	Vesi
	WFI kvaliteet

KVALITEETI TAGAMINE

CSCM-NX on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootsimeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Iga CSCM-NX partii on testitud järgmiste tegurite suhtes.
- Endotoksiin (LAL): <0,25 EU/ml
- Üherakuline MEA ≥80% suurennud blastotüsist 96 tunni pärast
- Steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>
- Inimese seemneraku elumuse test ≥70% algsest motiilisuset 24 tunni möödudes

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM

CSCM-NX kasutab puhverdussüsteemina naatriumbikarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO_2 inkubaatoris kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND

VALGU LISAMINE

CSCM-NX ei sisalda valgukomponente. Üldise laboripraktika kohaselt lisatakse selle aine kasutamisel valku. Valgulisandite hulk võib laborites erineda ning see oleneb sugurakkude ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist. Juhinduge oma labori protokollidest.

Alljärgnevalt on esitatud valgulisandiga seotud soovitused, mis põhinevad CSCM-NX-i toote kasutusjuhendil.

Viljastamiseks ja embrüote kasvatamiseks

Kui kasutate ettevõtte Irvine Scientific, LLC inimese seerumi albumiini (HSA) 100 mg/ml lahust, kasutage seda 5 mg/ml. 10 ml söötme saamiseks lisage 0,5 ml HSA lahust 9,5 ml söötmele. Kui kasutate ettevõtte Irvine Scientific, LLC toodet Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/ml valgulahust, kasutage seda 10% (mahuprotsent). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

TASAKAALUSTAMINE

CSCM-NX (valgulisandiga) tuleb enne kasutamist soojendada 5–6% CO_2-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada üleöö soovitud pH-taseemini. Ootsüütide taastamise, seemendamise ja embrüokultuuri tasside ettevalmistamiseks on vaja piisavas koguses valgulisandiga söödet.

Järgmised on CSCM-NX-i kasutamise üldised protseduurid.

Viljastamine

Päev enne ootsüütide väljavõtmist valmistage ette ootsüütide kogumis- ja seemendamistassid, millele on eelnevalt lisatud CSCM-NX-i, mis on kaetud õliga, ja tasakaalustatud CO_2-inkubaatoris üleöö temperatuurini 37 °C. Kohe pärast ootsüütide kogumist ja identifitseemist asetage need ootsüütide kogumistassi, mis sisaldab eelnevalt tasakaalustatud söödet, ja asetage tass enne tavapärase IVF-i või ICSI-ga seemendamist soovitud perioodiks (1–4 tundi) tagasi inkubaatorisse.

Tavapärane IVF (kasutage seemendustasse)

1. Sooviatav on asetpiiliselt doseerida 50 000–100 000 mõlemat seemnerakku ühe mikropisa kohta, mis sisaldab 1–3 ootsüüti.
2. Asetage seemendustass tagasi inkubaatorisse ja kontrollige tavapärast viljastumist 16–20 tundi pärast seemendamist.

Seemneraku intratsütoplasmaatiline injektsioon (ICSI)

1. Kui ootsüütide paljastamisest on möödunud vähemalt 1 tund (ja ootsüüdi kogumisest on möödunud alla 4 tunni), eemaldage paljastatud ootsüütidi inkubaatorist ja seemendage need seemnerakkudega, järgides lahori standardset ICSI-protokolli.
2. Vahetult pärast seemendamist asetage 1–3 seemendatud ootsüüti eeltasakaalustatud seemendustassi värskesse piska, asetage tass uuesti inkubaatorisse ja kontrollige tavapärast viljastumist 16–20 tundi pärast seemendamist.

Embrüokultuur

Viljastumise päeval (üks päev enne viljastumise hindamist) valmistage ette embrüokultuuri tassid, millele on lisatud CSCM-NX ja mis on kaetud õliga, ning tasakaalustage 37 °C juures 5–6% CO_2-inkubaatoris.

Pärast viljastumise hindamist ja tavapärase viljastumise tuvastamist (kaks pronukleust ja kaks polaarketa) lisage 2PN-sigopoidid ettevalmistatud ja eelnevalt tasakaalustatud CSCM-NX-i kultuuri tassi. Soovitatav on lubada embrüotel kasvada pidevas, katkematus kultuursüsteemis ilma söödet muutmata, kuni saavutatakse soovitud arenguetapp (arengu 5./6. päevani).

Kui embrüokultuuri söödet tuleb 48 tundi pärast embrüote viljastamist 3. päeva järel muuta, tuleb embrüod viia värsket eelnevalt tasakaalustatud CSCM-NX-i (millele on eelnevalt lisatud valk) tassi.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitade avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist

Valgulisandita toode tuleb ära kasutada nelja (4) nädala jooksul pärast avamist.

MAGYAR

EU FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) készítményt a gaméták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szántak. Ezek az eljárások magukban foglalják a CSCM-NX tenyésztőmédium használatát a megtermékenyítéstől a fejlődés 5/6. napjáig.

TERMÉKSMERTETÉS

A CSCM-NX egy egylépéses tenyésztőmédium, amely megszakítás nélküli tenyésztőrendszerben való használatra optimalizált, a csésze cserője vagy a médium megújítása nélkül. A termék gentamicin-szulfát antibiotikumot (10 µg/ml) tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

Sók és ionok	Aminosavak
Kalcium-klorid	Alanin
Magnézium-szulfát	Arginin
Kálium-klorid	Aszparagin
Kálium-foszfát	Aszparaginsav
Nátrium-klorid	Cisztin
Puffer	Glutaminsav
Nátrium-bikarbonát	Glutamin
Energiaszubsztrátok	Glicin
Glükóz	Hisztidin
Nátrium-laktát	Izoleucin
Nátrium-piruvát	Leucin
Antioxidáns	Lizin
EDTA	Metionin
Nátrium-citrát	Fenilalanin
Dipeptid	Prolin
Alanil-glutamin	Szerin
Antibiotikum	Treonin
Gentamicin-szulfát	Triptofán
	Tirozin
	Valin
	Víz
	Injekciókhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A CSCM-NX membránszűréssel és aszeptikus technikával készült a 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

A CSCM-NX minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:
- endotoxin (LAL): <0,25 EU/ml;
- egysejtes MEA ≥80%-kal kiterjeszített blastocysta 96 órán keresztül;
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával;
- emberi sperma túlélési assaye az eredeti motilitás ≥70%-a 24 órán keresztül.

Minden eredményről jelentés készül egy tételspecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

PUFFERRENDSZER

A CSCM-NX nátrium-bikarbonátot használ pufferrendszerként. Ezt speciálisan CO_2-inkubátorban való használatra tervezték.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FÉHÉRJEKIEGÉSZÍTÉS

A CSCM-NX nem tartalmaz fehérjekomponenseket. Ennek a médiumnak az alkalmazásakor általános laboratórium gyakorlat a fehérjékkel történő kiegészítés. A fehérjekiegészítés mennyisége eltérő lehet a laboratóriumok között, és függ a gaméták és embriók feldolgozási/növekedési fázisától. Nézze meg a saját egyéni laboratóriumi protokolljában.

A fehérjekiegészítésre vonatkozó alábbi javaslatok a CSCM-NX felhasználási utasításai alapján készültek.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Ärge kasutage söödet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptilist tehnikat kasutades ja visake sõõde ära, kui sellel pärast avamist limneb saastumise märke.

Mitte kasutada sõstimiseks.

VASTUNÄIDUSTUS

CSCM-NX sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaati. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi suhtes ülitundlik.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Continuous Single Culture-NX (непрекъсната единична КУЛТУРЕНА среда-NX) (CSCM-NX) е предназначена за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на CSCM-NX като КУЛТУРЕНА среда от фертилизирането до ден 5/6 от развитието.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

CSCM-NX е КУЛТУРЕНА среда с една работна стъпка, оптимизирана за използване в непрекъсната система за КУЛТУРИ без смяна на среда или подновяване на средата. Продуктът съдържа антибиотик гентамицин сулфат (10 µg/ml).

СЪСТАВ

Соли и йони	Аминокиселини
Калциев хлорид	Аланин
Магнезиев сулфат	Аргинин
Калиев хлорид	Аспарагин
Калиев фосфат	Аспарагинова киселина
Натриев хлорид	Цистин
Буфер	Глутаминова киселина
Натриев бикарбонат	Глутамин
Енергийни субстрати	Глицин
Глюкоза	Хистидин
Натриев лактат	Изолевцин
Натриев пируват	Левцин
Антиоксидант	Лизин
EDTA	Метионин
Натриев цитрат	Фенилаланин
Дипептид	Пролин
Аланил глутамин	Серин
Антибиотик	Треонин
Гентамицин сулфат	Триптофан
	Тирозин
	Валин
	Вода
	Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

CSCM-NX е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствения процедури, валидирани съгласно с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-3}.

Всяка партида CSCM-NX е тествана за:
- ендотоксини (LAL): <0,25 EU/ml;
- МЕА с една клетка (анализ с миши ембрион) ≥80% разширен бластоцист след 96 часа;
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопея на САЩ) <71>;
- анализ за преживяемост на човешка сперма ≥70% от първоначалната подвижност след 24 часа.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

БУФЕРНА СИСТЕМА

CSCM-NX използва натриев бикарбонат като буферна система. Тя е конкретно предназначена за употреба в CO_2 инкубатор.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕИН

CSCM-NX не съдържа протеинови компоненти. Общата лабораторна практика включва суплементиране с протеин, когато се използва тази среда. Количеството протеин за суплементиране може да варира при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растеж на гаметите и ембрионите. Направете справка с протоколите на конкретната лаборатория.

По-долу следват препоръки за протеиново суплементиране въз основа на показанията за употреба на CSCM-NX:

За фертилизация и ембрионална култура:

Когато използвате човешки серумен албумин на Irvine Scientific, LLC (HSA), 100 mg/ml разтвор, използвайте при 5 mg/ml. За 10 ml среда добавете 0.5 ml HSA разтвор към 9.5 ml среда. Когато използвате Serum Substitute Supplement (серумен заместителен суплемент) (SSS) на Irvine Scientific, LLC, 60 mg/ml протеинов разтвор, използвайте при 10% (v/v). За 10 ml среда добавете 1,0 ml SSS към 9,0 ml среда.

ЕКВИЛИБРИРАНЕ

CSCM-NX (суплементирана с протеин) трябва да се затопли предварително до 37° C и да се еквилибрира до желаното ниво на pH за една нощ в 5 – 6% CO_2 инкубатор преди употреба. Необходим е достатъчен обем суплементирана с протеин среда, за да могат да се приготвят съдове за възстановяване на овоцити, инсеминация и ембрионална култура.

По-долу следват основни процедури за показанията за употреба на CSCM-NX.

Фертилизация:

В деня преди извличането на овоцити пригответе съдове за вземане на овоцити и инсеминация с предварително суплементирана CSCM-NX, покрита със слой масло, и предварително еквилибрирайте за една нощ до 37° C в CO_2 инкубатор. Непосредствено след вземането на овоцити и идентифицирането поставете овоцитите в съда за вземане на овоцити с предварително еквилибрираната среда и в/ръчете в инкубатора за желаните период (1 – 4 часа) преди инсеминация чрез конвенционална in vitro фертилизация (IVF) или интрацитоплазмено сперматно инжектиране (ICSI).

Конвенционална in vitro фертилизация (IVF) (използване на съдове за инсеминация):

1. Препоръчва се асептично разпределяне на 50 000 – 100 000/ml подвижни сперматозоиди на микрокапка, съдържаща 1 – 3 овоцита.
2. Вънрете съда за инсеминация в инкубатора и проверете за нормална фертилизация 16 – 20 часа след инсеминацията.

Интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI):

1. Поне 1 час след оголване на овоцитите (и не повече от 4 часа след извличане на овоцитите), отстранете оголените овоцити от инкубатора и инсеминирайте със сперма съгласно стандартния протокол за интрацитоплазмено сперматно инжектиране (ICSI) за Вашата конкретна лаборатория.
2. Непосредствено след инсеминацията поставете 1 – 3 инсеминирани овоцити в прясна капка на предварително еквилибрираната среда за инсеминация, вънрете съда в инкубатора и проверете за нормална фертилизация 16 – 20 часа след инсеминацията.

Ембрионална култура:

В деня на фертилизацията (един ден преди оценка на фертилизацията) пригответе съдове за ембрионални култури с предварително суплементирана CSCM-NX, покрита със слой масло, и предварително еквилибрирайте за една нощ до 37° C в 5 – 6% CO_2 инкубатор.

След оценка на фертилизацията с идентифициране на наличие на нормална фертилизация (два пронуклеуса и две полярни телца), прехвърлете 2PN зиготите в съда за КУЛТУРИ с предварително еквилибрираната CSCM-NX, приготвен преди това. Препоръчва се ембрионите да се оставят да растат в постоянна, непрекъсната система за КУЛТУРИ без смяна на средата, докато бъде достигнат желаният етап на развитие (до ден 5/6 от развитието).

При желание за смяна на средата за ембрионалната КУЛТУРА след ден 3, след 48 часа ембрионално КУЛТИВИРАНЕ (на фертилизираните ембриони) ембрионите трябва да бъдат прехвърлени в съда с прясна предварително еквилибрираната CSCM-NX (предварително суплементирана с протеин).

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки охладени при температура от 2° C до 8° C.

Не замразявайте и не излагайте на температури, по-високи от 39° C.

Годност след отваряне на бутилката:

Продуктът без протеинов суплемент трябва да се използва в рамките на 4 (четири) седмици след отваряването.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици или помътняване.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърлайте всякакво излишно количество среда, която показва признаци на замърсяване след отваряне.

Не е предназначена за инжекционна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CSCM-NX съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсибилизиран към тоза антибиотик.

LIETUVIŲ K.

ES PERSPĖJIMAS. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Continuous Single Culture-NX" (CSCM-NX) terpė yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šiose procedūrose CSCM-NX naudojama kaip mitybinė terpė nuo apvaisinimo iki 5–6 vystymosi dienos.

TARĮLĮ UTASITASOK ES STABILITĀS

Tarėjja a felbontatlan üvegeket hűtve, 2 °C és 8 °C között.

Ne fagyassza le, és ne tegye ki 39 °C feletti hőmérsékletnek.

Felbontás után eltartható:

Fehérjekiegészítés nélkül a terméket a felbontástól számítva négy (4) héten belül fel kell használni.

ÖVINTEZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja a médium olyan üvegét, amely részecskék jelenlétét, illetve zavarosságot mutat.

A beszennyeződések elkerülése érdekében kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, a felnyitás után pedig dobja el az összes, szennyeződés jeleit mutató felesleges tápoldatot.

Nem injekciós használatra.

ELLENJAVALLAT

A CSCM-NX gentamicin-szulfát antibiotikumot tartalmaz. Megfelelő elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, hogy megbizonyosodjon, a beteg nem szenzitizált erre az antibiotikumra.

TÜRKÇE

AB DİKKAT: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) ürününün gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlerde CSCM-NX ürünü fertilizasyondan gelişmenin 5/6. gününe kadar bir kültür ortamı olarak kullanılır.

CİHAZ TANIMI

CSCM-NX kesintisiz bir kültür sisteminde tabak değişimi veya vasat yenileme olmadan kullanılmak üzere optimize edilmiş tek basamaklı bir kültür vasatıdır. Ürün Gentamisin Sülfat antibiyotiğini (10 µg/ml) içerir.

BİLEŞİM

Tuzlar ve İyonlar	Amino Asitler
Kalsiyum Klorür	Alanin
Magnezyum Sülfat	Arginin
Potasyum Klorür	Asparajin
Potasyum Fosfat	Aspartik Asit
Sodyum Klorür	Sistin
Tampon	Glutamik Asit
Sodyum Bikarbonat	Glutamin
Enerji Substratları	Glisin
Glukoz	Histidin
Sodyum Laktat	İzolösin
Sodyum Piruvat	Lösin
Antioksidan	Lizin
EDTA	Metiyonin
Sodyum Sitrat	Fenilalanin
Dipeptit	Prolin
Alanil-glutamin	Serin
Antibiyotik	Treonin
Gentamisin Sülfat	Triptofan
	Tirozin
	Valin
	Su
	Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENCE

CSCM-NX, 10^{-3} değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her CSCM-NX lotu şunlar için test edilir:
- Endotoksin (LAL): <0,25 EU/ml
- Tek Hücreli MEA ≥80% genişlemiş blastokist, 96 saatte
- Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile steriliteye
- İnsan Sperm Sağkalım Testi, 24 saatte ≥%70 orijinal motilite

Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

TAMPON SİSTEMİ

CSCM-NX tamponlama sistemi olarak sodyum bikarbonat kullanır. Bu ürün özellikle bir CO_2 inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

PROTEIN TAKVİYESİ

CSCM-NX protein bileşenleri içermez. Genel laboratuvar uygulaması bu vasatı kullanırken protein takviyesini içerir. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında değişebilir ve gamet ve embriyoları işleme/büyütme fazına bağlıdır. Kendi laboratuvar protokollerinize başvurun.

Aşağıdakiler CSCM-NX kullanım endikasyonları temelinde protein takviyesi için önerilerdir.

Fertilizasyon ve Embriyo Kültürü için:

Irvine Scientific, LLC İnsan Serum Albumini (İSA), 100 mg/mL solüsyon kullanırken 5 mg/mL olarak kullanın. 10 mL vasat için 9,5 mL vasata 0,5 mL İSA solüsyonu ekleyin. Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS), 60 mg/mL protein solüsyonu kullanırken %10 (h/h) olarak kullanın. 10 mL vasat için 9,0 mL vasata 1,0 mL SSS ekleyin.

Dodatne pojedinosti o uporabi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene boce čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Rok valjanosti nakon otvaranja boce:

proizvod bez proteinskog dodatka mora se upotrijebiti u roku od četiri (4) tjedna od otvaranja.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bocu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari ili zamućenja.

Da ne bi došlo do problema s onečišćenjem s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija sa znakovima kontaminacije nakon otvaranja potrebno je odložiti.

Proizvod nije namijenjen za injekcijsku upotrebu.

KONTRAINDIKACIJA

CSCM-NX sadrži antibiotik gentamicinsulfat. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na ovaj antibiotik.

HRVATSKI

Za oplodnju i kulturu zametka:
kada upotrebljavate otopinu humanog serumskog albumina (HSA) od 100 mg/ml koju proizvodi društvo Irvine Scientific, LLC, potrebno ju je upotrebljavati u konačnoj koncentraciji od 5 mg/ml. Kako biste dobili 10 ml medija, dodajte 0,5 ml otopine HSA-e u 9,5 ml medija. Kada upotrebljavate otopinu proteina Serum Substitute Supplement (SSS) od 60 mg/ml koju proizvodi društvo Irvine Scientific, LLC, potrebno ju je upotrebljavati u iznosu od 10 % (v/v). Kako biste dobili 10 ml medija, dodajte 1,0 ml SSS-a u 9,0 ml medija.

OPIS PROIZVODA

Proizvod CSCM-NX medij je za uzgoj kulture u jednom koraku. Optimiran je za primjenu u sustavu neprekidnog uzgoja kulture, bez promjene zdjelice ili obnove medija. Proizvod sadrži antibiotik gentamicinsulfat (10 µg/ml).

SASTAV

Soli i ioni	Aminokiseline
Kalcijev klorid	Alanin
Magnezijev sulfat	Arginin
Kalijev klorid	Asparagin
Kalijev fosfat	Aspartatna kiselina
Natrijev klorid	Cistin
Pufer	Glutamatna kiselina
Natrijev hidrogenkarbonat	Glutamin
Energetski supstrati	Glicin
Glukoza	Histidin
Natrijev laktat	Izoleucin
Natrijev piruvat	Leucin
Antioksidans	Lizin
EDTA	Metionin
Natrijev citrat	Fenilalanin
Dipeptid	Prolin
Alanil-glutamin	Serin
Antibiotik	Treonin
Gentamicinsulfat	Triptofan
	Tirozin
	Valin
	Voda
	Kvaliteta u skladu s propisanom za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE

CSCM-NX membranski je filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10^{-3}.

Svaka proizvodna serija proizvoda CSCM-NX testira se na:
- endotoksine (LAL): < 0,25 EU/ml
- analizu jednostaničnog mišjeg zametka pri ekspanziji blastociste ≥ 80 % nakon 96 sati
- sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>
- analizu preživljenja ljudskog sjemena pri čemu je pokretljivost nakon 24 sata ≥ 70 % izvorne pokretljivosti.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

PUFERSKI SUSTAV

CSCM-NX koristi natrijev hidrogenkarbonat kao pufferski sustav. To je posebno osmišljeno za uporabu u CO_2 inkubatoru.

UPUTE ZA UPOTREBU

DODAVANJE PROTEINA

CSCM-NX ne sadrži proteinske komponente. Dodavanje proteina dio je opće laboratorijske prakse kada se upotrebljava ovaj medij. Količina dodanog proteina može varirati od laboratorija do laboratorija, a ovisi o fazi obrade/uzgoja gameta i zametaka. Više informacija potražite u protokolima svojeg laboratorija.

U nastavku su navedene preporuke za dodavanje proteina na temelju indikacija za upotrebu proizvoda CSCM-NX:

Za fertilizaciju i embrionalnu kulturu:

Kada upotrebljavate otopinu humanog serumskog albumina (HSA) od 100 mg/ml koju proizvodi društvo Irvine Scientific, LLC, potrebno ju je upotrebljavati u konačnoj koncentraciji od 5 mg/ml. Kako biste dobili 10 ml medija, dodajte 0,5 ml otopine HSA-e u 9,5 ml medija. Kada upotrebljavate otopinu proteina Serum Substitute Supplement (SSS) od 60 mg/ml koju proizvodi društvo Irvine Scientific, LLC, potrebno ju je upotrebljavati u iznosu od 10 % (v/v). Kako biste dobili 10 ml medija, dodajte 1,0 ml SSS-a u 9,0 ml medija.

URAVNOTEŽIVANJE

Proizvod CSCM-NX (kojem je dodan protein) potrebno je prethodno zagrijati na 37 °C i uravnotežiti na željeni pH preko noći u inkubatoru s 5 – 6 % CO_2 prije upotrebe. Potrebno je upotrijebiti dovoljan volumen medija kojem je dodan protein kako bi se mogle pripremiti Petrijeve zdjelice za prikupljanje oocita, osjemenjivanje i kulturu zametka.

U nastavku su navedeni opći postupci za one upotrebe za koje je CSCM-NX indiciran.

Oplodnja:

dan prije prikupljanja oocita pripremite zdjelice za prikupljanje oocita i osjemenjivanje tako da u njih stavite CSCM-NX kojem je prethodno dodan protein, preko proizvoda CSCM-NX terpe, pričvršćenog s alejumi, i ostavite zdjelice da se uravnotežuju preko noći u CO_2 inkubatoru na 37 °C. Odmah po prikupljanju i pronalasku oocita, stavite oocite u zdjelicu za prikupljanje oocita koja sadrži prethodno uravnotežen medij i vratite zdjelicu u inkubator na željeno vremenski razdoblje (1 – 4 sata) prije osjemenjivanja standardnim IVF-om ili ICSI-jem.

Standardni IVF (koristite se zdjelicama za osjemenjivanje):

1. Preporučuje se da se za svaku mikrokapljicu koja sadrži 1 – 3 oocite aseptički primjeni 50.000 – 100.000/ml pokretljivih spermija.
2. Vratite zdjelicu za osjemenjivanje u inkubator i provjerite je li došlo do normalne oplodnje 16 – 20 sati nakon osjemenjivanja.

Intracitoplazmatsko injiciranje spermija (ICSI):

1. Najmanje 1 sat nakon denudacije oocita (ali najviše 4 sata nakon prikupljanja oocita) izvadite denudirane oocite iz inkubatora i osjemenite ih spermijima u skladu sa standardnim protokolom vašeg laboratorija za ICSI.
2. Odmah nakon osjemenjivanja stavite 1 – 3 osjemenjene oocite u svježu kapljicu prethodno uravnoteženog medija u zdjelici za osjemenjivanje, vratite zdjelicu u inkubator i provjerite je li došlo do normalne oplodnje 16 – 20 sati nakon osjemenjivanja.

Kultura zametka:

na dan oplodnje (jedan dan prije procjene oplodnje) pripremite Petrijeve zdjelice za kulturu zametka tako da u njih stavite CSCM-NX kojem je prethodno dodan protein, preko proizvoda CSCM-NX stavite uljni provlaki sloj i ostavite zdjelice da se uravnotežuju preko noći u inkubatoru s 5 – 6 % CO_2 na 37 °C.

Nakon procjene oplodnje kojom se utvrdilo da je došlo do normalne oplodnje (dva pronukleusa i dva polarna tjelešca) prenesite zigote s dva pronukleusa u prethodno pripremljenu uravnoteženu zdjelicu za kulturu koja sadrži CSCM-NX. Preporučuje se da omogućite zamecima da rastu u kontinuiranom, neprekidnom sustavu kulture bez promjene medija dok ne dostignu željeni stadij razvoja (do 5./6. dana razvoja).

Želite li promijeniti medij za kulturu zametka od 3. dana nadalje, nakon 48 sati kultiviranja (oplodenih) zametaka potrebno je prenijeti zametke u novu zdjelicu koja sadrži svježi, prethodno uravnotežen CSCM-NX (kojem je prethodno dodan protein).

TARTALOM

ELI HOIATUS: Kasutamiseks ainult kutsealaseks kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND

Continuous Single Culture-NX (CSCM-NX) on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille raames tehakse suguraku ja embrüo manipulatsioon. Nende protseduuride hulka on arvatud CSCM-NX-i kasutamine söötmena kuni 5./6. arengupäeva lõpuni.

SEADME KIRJELDUS

CSCM-NX on üheastmeline kultuurisöötme, mis on optimeeritud kasutamiseks katkematus kultiveerimissüsteemis ilma tassi vahetamata või söötmevahetuseta. Toode sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaat (10 µg/ml).

KOOSTIS

Soolad ja joonid	Aminohapped
Kaltsiumkloriid	Alaniin
Magneesiumsulfaat	Arginiin
Kaaliumkloriid	Asparagiin
Kaaliumfosfaat	Asparagiinhape
Naatriumkloriid	Tsüsteiin
Puhver	Glutamiinhape
Naatriumvesinikkarbonaat	Glutamiin
Energia substraadid	Glütsiin
Glükoos	Histidiin
Naatriumlaktaat	Isoleutsiin
Naatriumpüruvaat	Leutsiin
Antioksüdant	Lüsiin
EDTA	Metioniin
Naatriumtsitraat	Fenüülalaniin
Dipeptiid	Prolüin
Alanüülglutamiin	Seriin
Antibiootikum	Treoniin
Gentamitsiinsulfaat	Trüptofaan
	Türosiin
	Valiin
	Vesi
	WFI kvaliteet

KVALITEETI TAGAMINE

CSCM-NX on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootsimeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Iga CSCM-NX partii on testitud järgmiste tegurite suhtes.
- Endotoksiin (LAL): <0,25 EU/ml
- Üherakuline MEA ≥80% suurennud blastotüsist 96 tunni pärast
- Steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>
- Inimese seemneraku elumuse test ≥70% algsest motiilisuset 24 tunni möödudes

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM

CSCM-NX kasutab puhverdussüsteemina naatriumbikarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO_2 inkubaatoris kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND

VALGU LISAMINE

CSCM-NX ei sisalda valgukomponente. Üldise laboripraktika kohaselt lisatakse selle aine kasutamisel valku. Valgulisandite hulk võib laborites erineda ning