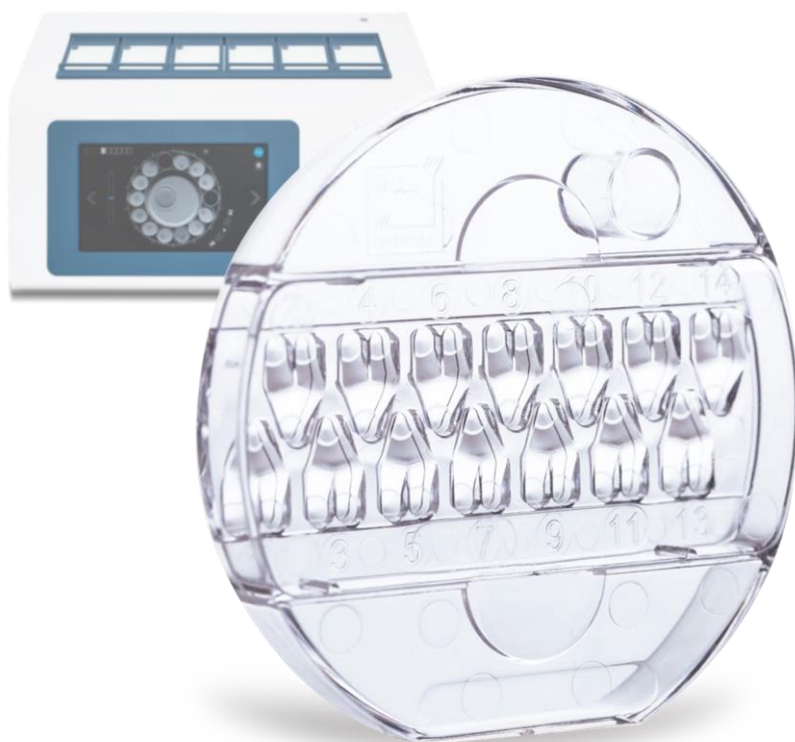


CE 0123



INSTRUKCJA OBSŁUGI

CultureCoin®

Wer. 7.0
Data wersji 23.11.2022
Tylko Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Litwa

Tel +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Informacje kontaktowe obsługi technicznej

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Litwa

Tel +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Ameryka Północna

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA

Tel 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Pozostałe kraje

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacja o prawach autorskich

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacje znajdujące się w niniejszej instrukcji i na produkcie, którego dotyczą, są objęte prawem autorskim i wszelkie prawa do nich są zastrzeżone przez Esco.

Esco zastrzega sobie prawo do okresowego wprowadzania drobnych zmian w projekcie bez obowiązku powiadamiania jakiejkolwiek osoby lub podmiotu o takiej zmianie.

Sentinel™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Esco.

Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonego i wykwalifikowanego specjalistę. Urządzenie jest sprzedawane na podstawie zwolnienia 21 CFR 801 podczęść D.

„Materiały zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie do celów informacyjnych. Ich treść i produkt opisany w niniejszej instrukcji (w tym wszelkie dodatki, uzupełnienia, załączniki lub włączenia) mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Esco nie składa żadnych oświadczeń ani gwarancji co do poprawności informacji zawartych w niniejszej instrukcji. W żadnym wypadku Esco nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiejkolwiek szkody, bezpośrednie lub następne, wynikające z lub związane z korzystaniem z niniejszej instrukcji.

Rozpakowanie i sprawdzenie

Po otrzymaniu urządzenia postępuj zgodnie ze standardowymi praktykami odbioru przesyłek. Sprawdź, czy karton transportowy nie jest uszkodzony. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zaniechać rozpakowywania wyrobu medycznego. Powiadom przewoźnika i poproś o obecność jego przedstawiciela podczas rozpakowywania wyrobu medycznego. Nie ma specjalnych instrukcji rozpakowywania, ale należy uważać, aby nie uszkodzić przy tym wyrobu medycznego. Sprawdź wyrób medyczny pod kątem uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięte lub złamane części, wgniecenia lub zdrapania.

Reklamacje

Naszą rutynową metodą wysyłki jest zwykła firma kurierska. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń fizycznych przy dostawie, należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe w ich oryginalnym stanie i niezwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem w celu złożenia reklamacji.

Jeśli wyrób medyczny został dostarczony w dobrym stanie fizycznym, ale nie działa zgodnie ze specyfikacjami, lub jeśli występują inne problemy niespowodowane uszkodzeniami podczas transportu, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub firmą Esco Medical Technologies.

Zasady i warunki ogólne

Zwroty i zapisy środków na rachunku klienta

Należy pamiętać, że tylko wysterylizowane produkty i akcesoria opatrzone numerami seryjnymi (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) kwalifikują się do częściowego zwrotu kosztów i/lub zapisu środków na rachunku klienta. Należy przestrzegać *Procedury odesłania*.

Procedura odesłania

Do każdego produktu odsyłanego w celu uzyskania zwrotu/zapisu środków na rachunku klienta należy dołączyć numer autoryzacji odesłania materiału (RMA, ang. Return Material Authorization) uzyskany z działu obsługi klienta firmy Esco Medical Technologies. Wszystkie odsyłane produkty muszą być odsyłane na adres naszego zakładu produkcyjnego po dokonaniu wszystkich koniecznych opłat (fracht, cło, usługi pośredników i podatki).

Opłaty za zwrot

Produkty odesłane w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu podlegają minimalnej opłacie za zwrot w wysokości 20% ceny katalogowej. W każdym przypadku odesłania produktu zostaną doliczone dodatkowe opłaty za uszkodzenia i/lub brakujące części i akcesoria. Produkty, które nie są „jak nowe” i nie nadają się do ponownej sprzedaży, nie kwalifikują się do zwrotu środków i zostaną odesłane do klienta na jego własny koszt.

Certyfikacja

Przedmiotowy wyrób medyczny został dokładnie przetestowany/sprawdzony i stwierdzono, że spełnia on specyfikacje produkcyjne Esco Medical Technologies w momencie wysyłki z zakładu produkcyjnego.

Gwarancja i pomoc techniczna

Esco Medical Technologies gwarantuje, że wyrób medyczny jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przy właściwym stosowaniu i obsłudze do daty ważności podanej na etykiecie. W okresie gwarancyjnym Esco Medical Technologies bezpłatnie wymieni produkt, który okaże się wadliwy, pod warunkiem, że produkt zostanie odesłany (z pokryciem kosztów wysyłki, cła, pośrednictwa i podatków) do Esco Medical Technologies. Wszelkie koszty transportu ponosi kupujący i nie są one objęte niniejszą gwarancją. Niniejsza gwarancja obejmuje tylko pierwotnego nabywcę. Nie obejmuje szkód wynikających z nadużycia, zaniedbania, wypadku lub niewłaściwego użycia ani w wyniku serwisowania lub modyfikacji przez strony inne niż Esco Medical Technologies. W ŻADNYM WYPADKU ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY POŚREDNIE.

Gwarancja nie ma zastosowania, jeśli uszkodzenie spowoduje którykolwiek z poniższych czynników:

- Uszkodzenia w transporcie lub przy przenoszeniu wyrobu medycznego.
- Wypadek, przeróbka, nadużycie lub niewłaściwe użycie wyrobu medycznego.
- Pożar, zalanie, kradzież, wojna, zamieszki, wrogie działanie, klęski żywiołowe, takie jak huragany, powodzie itp.

Szalka CultureCoin® podlega niniejszej gwarancji tylko, jeżeli opakowanie nie zostanie uszkodzone podczas przechowywania i transportu.

USZKODZENIA FIZYCZNE SPOWODOWANE NIEPRAWIDŁOWYM UŻYCIEM LUB FIZYCZNYM NADUŻYCIEM NIE SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ.

Niniejsza gwarancja daje użytkownikowi określone prawa, mogą mu też przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od prowincji, stanu lub kraju. Niniejsza gwarancja ogranicza się do naprawy wyrobu medycznego zgodnie ze specyfikacjami firmy Esco Medical Technologies.

W przypadku odesłania wyrobu medycznego do firmy Esco Medical Technologies w celu sprawdzenia, zalecamy wysyłkę z użyciem oryginalnej pianki i pojemnika transportowego. Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy skorzystanie z następującego przewodnika dotyczącego ponownego pakowania:

- Użyj kartonu o podwójnych ściankach o wytrzymałości dostosowanej do masy przesyłki. W opakowaniu transportowym wyrobu medycznego nie może być wolnej przestrzeni, w innym przypadku może się przemieszczać i potencjalnie spowodować jego uszkodzenie.
- W przypadku przesyłania pojedynczego wyrobu medycznego można użyć zaadaptowanej koperty bąbelkowej.

Esco Medical Technologies nie ponosi odpowiedzialności za zagubione przesyłki lub wyroby medyczne otrzymane w stanie uszkodzonym z powodu niewłaściwego pakowania lub transportu. Wszystkie przesyłki reklamacyjne muszą być opłacone z góry

(fracht, cło, pośrednictwo i podatki). Żadne zwroty nie będą przyjmowane bez numeru autoryzacji odesłania materiału („RMA”). Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, aby uzyskać numer RMA i pomoc w zakresie dokumentacji wysyłkowej/celnej.

Wyłączenie odpowiedzialności

Z szalkami CultureCoin® mogą pracować tylko osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny. Jeśli ten wyrób medyczny jest używany przez osobę bez takich kwalifikacji, firma Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone użytkownikom, pacjentom i mieniu.

Jeśli bezpośrednio opakowanie CultureCoin® zostanie uszkodzone przed jego otwarciem, firma Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone użytkownikom, pacjentom i mieniu.

OSTRZEŻENIE

Esco Medical Technologies nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane zaistniałe w wyniku nieautoryzowanych modyfikacji sprzętu.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

TEN PRODUKT NIE ZAWIERA CZĘŚCI, KTÓRE MOŻNA SAMODZIELNIE SERWISOWAĆ.

Spis treści

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji	7
2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa.....	7
3 Zastosowanie	7
4 Informacje o produkcie	7
5 Symbole i etykiety bezpieczeństwa.....	9
6 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa.....	10
6.1 Przed użyciem	10
6.2 Podczas użycia	10
6.3 Po użyciu	11
7 Tryb hodowli.....	11
8 Informacje ogólne	11
9 Użycie	13
10 Umieszczenie CultureCoin® w komorze	13
11 Zdejmowanie pokrywy CultureCoin®	14
12 Zilustrowane użycie.....	15
13 Pomiar pH.....	15
14 Miejsce do pisania na szalce CultureCoin® i pokrywie	16
15 Rozwiązywanie problemów	16
16 Specyfikacje.....	17

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Instrukcję należy przeczytać od początku do końca.

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Każdy, kto pracuje z tym urządzeniem lub w jego pobliżu, powinien przeczytać niniejszą instrukcję. Nieprzeczytanie, niezrozumienie i niestosowanie się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może spowodować uszkodzenie urządzenia, obrażenia operatora i/lub niewłaściwe działanie urządzenia.
- Użycie jakichkolwiek niebezpiecznych materiałów w tym urządzeniu musi być monitorowane przez pracownika BHP, inspektora ds. bezpieczeństwa lub inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę.
- W niniejszej instrukcji ważne punkty związane z bezpieczeństwem są oznaczone następującymi symbolami:



UWAGA

Służy do skierowania uwagi na konkretny element.



OSTRZEŻENIE

Zachowaj ostrożność.

- Jeśli urządzenie jest używane w sposób, który nie został opisany w niniejszej instrukcji, ochrona zapewniana przez urządzenie może być ograniczona.

3 Zastosowanie

Przygotowanie, przechowywanie i transfer ludzkich zarodków. Do użytku wyłącznie z urządzeniem MIRI® TL.

4 Informacje o produkcie

Szalka CultureCoin® Esco Medical Technologies to sterylne, jednorazowe naczynie do hodowli zarodków, opracowane specjalnie do użytku w zapłodnieniu metodą in vitro (IVF). Szalka mieści do 14 zarodków w centralnie umieszczonym rzędzie dołków hodowlanych. Dołek hodowlany posiada optycznie czysty obszar o średnicy 300 µm, w którym umieszczany jest zarodek. Obszar jest zoptymalizowany pod względem obserwacji mikroskopowej. Wokół obszaru hodowli znajduje się wyraźny okrąg, aby ułatwić algorytmowi automatycznego ustawiania ostrości znalezienie obszaru objętego pozyskiwaniem obrazu mikroskopowego. Dołki hodowlane są ponumerowane (1–14) w celu łatwego zlokalizowania każdego dołka przez użytkownika. Na każdy dołek

hodowlany przypadają dwa dołki do płukania służące do manipulacji komórkami, umieszczania pożywek płuczących lub pożywek zamiennych.

Pokrywa jest umieszczana wewnątrz obwodu szalki i całkowicie zakrywa obszar hodowli – użytkownik chwytą szalkę tylko w celu jej przeniesienia i nie ryzykuje, że wypadnie, nawet trzymając ją za samą pokrywę – co może się zdarzyć w przypadku wszystkich tradycyjnych szalek. Na zewnątrz hodowli znajduje się duży dołek do pomiaru pH bez wpływu na hodowane zarodki. Szalka posiada płaskie dno, dzięki czemu idealnie nadaje się do przenoszenia ciepła od dołu.

Zasady obsługi wyrobu i sposób jego działania: Szalka CultureCoin® jest przeznaczona do hodowli komórek wyłącznie w wielokomorowych inkubatorach do IVF Esco Medical Technologies z rodziny MIRI® TL przez okres do 6 dni. Objętość kropelek cieczy w dołkach inkubacyjnych wynosi 25 µl. Taka ilość pożywki jest wystarczająca do rozwoju komórek w tym okresie. Wysoka ścianka otaczająca obszar kropli cieczy zapewnia wystarczająco dużo miejsca na nałożenie warstwy oleju, aby zabezpieczyć pożywkę przed parowaniem. Dołki do inkubacji są usytuowane w jednym rzędzie, na tej samej wysokości i dokładnie w takich samych odległościach między środkami dołków. Idealnie pasuje do konstrukcji wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL, których aparat przemieszcza się pod szalką CultureCoin® wzdłuż dołków do inkubacji.

Kod modelu: MRI-CC.

Z szalkami CultureCoin® mogą pracować tylko osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny.

Grupą docelową stosowania szalek CultureCoin® są pacjenci poddawani zabiegowi IVF. Pacjentkami są kobiety w wieku rozrodczym, które mają problemy zdrowotne związane z płodnością. Wskazaniem w przypadku grupy docelowej jest leczenie bezpłodności metodą in vitro. Nie ma przeciwwskazań dla grupy docelowej.

Szalka CultureCoin® to wyrób medyczny przeznaczony do użycia w leczeniu jednej pacjentki podczas jednego zabiegu. Nie jest przeznaczona do ponownego wykorzystania (czyszczenia, dezynfekcji/sterylizacji) i stosowania u innego pacjenta.

Szalki CultureCoin® można używać tylko w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL i z pożywkami sekwencyjnymi opracowanymi specjalnie do IVF. Szalki CultureCoin® nie można używać z wyrobami niemedycznymi i innymi pożywkami nieprzeznaczonymi do IVF.

Urządzenie zostało wyprodukowane zgodnie z pełnym certyfikowanym przez UE systemem zarządzania jakością według normy ISO 13485.

Jest również zgodne z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych i jest klasyfikowane jako wyrób klasy IIa według reguły II.

Do szalki CultureCoin® nie mają zastosowania środki ochrony indywidualnej (89/686/EWG) i dyrektywa maszynowa (2006/42/WE). Ponadto szalka CultureCoin® nie zawiera ani nie wykorzystuje: substancji medycznych, w tym pochodnych krwi ludzkiej lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, ani ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, ani ich pochodnych, według Rozporządzenia (UE) nr 722/2012.

5 Symbole i etykiety bezpieczeństwa

Na szalce CultureCoin® umieszczono kilka etykiet z instrukcjami dla użytkownika. Etykiety dla użytkownika zostały przedstawione poniżej.

Tabela 5.1 Etykieta na torebce i pudełku

Opis	Obraz
Etykieta na torebce:	
1. Logo	The diagram shows a rectangular label for 'ESCO MEDICAL CultureCoin'. It includes a CE mark (12), a reference number (3), a lot number (4), a temperature indicator (5) showing 15°C and 25°C, a 'Rx only' symbol (6), a 'STERILE' symbol (14), an 'SBS' symbol (15), a 'MD' symbol (16), a 'STERILE' symbol (17), a barcode (11), and the manufacturer's name and address (18, 19, 20). The label also features a 'CultureCoin' logo (2) and a date of validity (13).
2. Model	
3. Numer katalogowy	
4. Kod partii	
5. Limit temperatury	
6. Tylko na receptę	
7. Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika	
8. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
9. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych	
10. Producent	
11. Kod UDI	
12. Oznaczenie CE	
13. Data ważności	
14. Wyrób sterylizowany promieniowaniem	
15. System bariery sterylnej	
16. Przechowywać w suchych warunkach	
17. Wyrób medyczny	
18. Jednorazowego użytku	
19. Wyrób niepirogenny	
20. Nie nadaje się do ponownej sterylizacji	
21. WEEE	

Opis	Obraz
Etykieta na pudełku: - Logo - Model - Numer katalogowy - Kod partii - Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania - Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych - Producent - Kod UDI - Oznaczenie CE - Data ważności - Przechowywać w suchych warunkach - Limit temperatury - Wyrób medyczny - Wyrób sterylizowany promieniowaniem - Liczba szalek	The diagram shows a rectangular label for 'CultureCoin' by 'ESCO MEDICAL'. It includes a CE mark (10), a reference number 'REF 1821072' (3), a lot number 'LOT 070621' (4), an expiration date '2022-06-07' (11), and a barcode (9). Storage instructions include 'MD' (14), 'STERILE' (15), and 'R' (15). A temperature limit of '25°C' (13) is shown with a thermometer icon. The manufacturer 'Esco Medical Technologies, UAB' is listed with an address in Lithuania (8). A warning icon (6) and a box icon (16) are also present.

6 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

6.1 Przed użyciem

1. Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Skontaktuj się z Esco Medical Technologies lub lokalnym przedstawicielem.
2. Przed użyciem dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi.
3. Instrukcje należy zawsze trzymać w pobliżu.

⚠ Z szalkami CultureCoin® mogą pracować tylko osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny.

Podstawowe szkolenie w zakresie użycia szalki CultureCoin® z wielokomorowym inkubatorem do IVF z rodziny MIRI® TL jest prowadzone w czasie instalacji wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL

6.2 Podczas użycia

1. Stosować tylko w celach zgodnych z przeznaczeniem.
2. Szalki są wyrobem jednorazowego użytku. Nie próbuj ich czyścić ani używać ponownie.

3. Do stosowania tylko z pożywkami hodowlanymi na bazie wody i oleju mineralnego.
4. Nie używaj tego produktu, jeśli temperatura otoczenia przekracza 40°C.

Funkcje związane z BEZPIECZEŃSTWEM:

- Identyfikacja właściwej szalki
- Unikanie skażenia krzyżowego
- Właściwe umieszczenie zarodka

 **W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat właściwego używania szalek CultureCoin®, zapoznaj się z sekcjami 9 – 14 niniejszej instrukcji.**

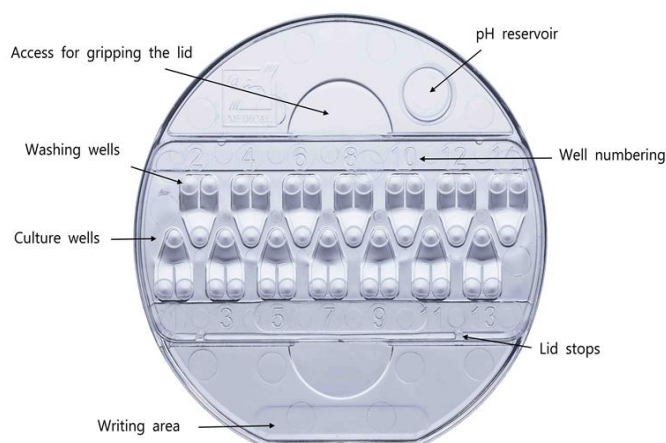
6.3 Po użyciu

Jeżeli szalka była wykorzystywana do przechowywania/inkubacji próbek biologicznych, należy ją zutylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne zgodnie z regulacjami i procedurami obowiązującymi w kraju użytkownika.

7 Tryb hodowli

Szalka CultureCoin® może być stosowana wyłącznie do hodowli z pożywką hodowlaną umieszczoną w dołkach i pokrytą warstwą oleju. Nie może być używana w trybie hodowli otwartej.

8 Informacje ogólne

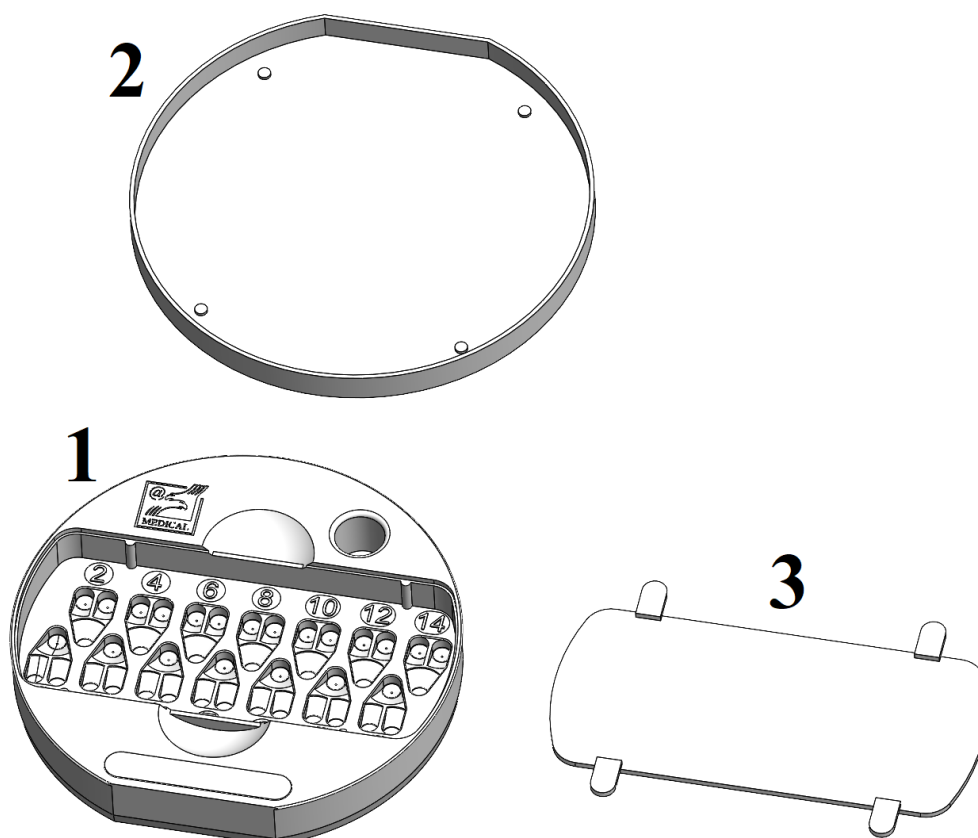


Rycina 8.1 CultureCoin®

Szalka CultureCoin® składa się z 3 części:

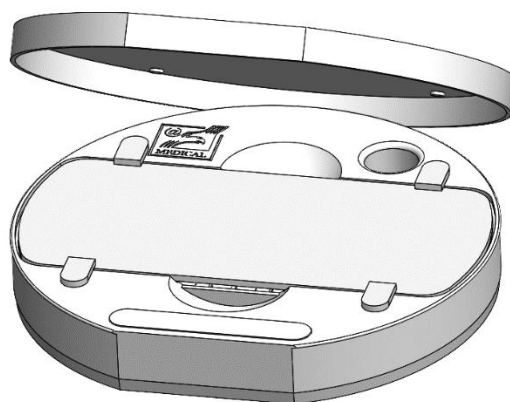
- Szalka CultureCoin® (1).
- Pokrywa (2) zakrywająca cały obszar szalki CultureCoin®.

- Mała pokrywa (3) zakrywająca tylko środkową część obszaru szalki CultureCoin®.



Rycina 8.2 Części szalki CultureCoin®

Właściwy sposób składania szalki CultureCoin® z użyciem obu pokryw:



Rycina 8.3 Złożona szalka CultureCoin®

👉 Mniejszą pokrywę umieszcza się na szalce CultureCoin® 4 uchwytami do góry. Jeśli pokrywa zostanie odwrócona do góry dnem, będzie obluźwana i nie będzie dobrze pasować.

Pokrywa (2) służy do ochrony płynnej zawartości do momentu umieszczenia szalki CultureCoin® w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL. Należy zdjąć tę pokrywę przed włożeniem szalki CultureCoin® do wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL.

Małej pokrywy (3) można opcjonalnie użyć do utrzymania stabilnych warunków w przypadku wyjęcia szalki CultureCoin® z wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL kilka razy podczas cyklu inkubacji.

Mała pokrywa (3) nie jest używana, jeśli szalka CultureCoin® nie jest wyjmowana z wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL podczas całego cyklu inkubacji.

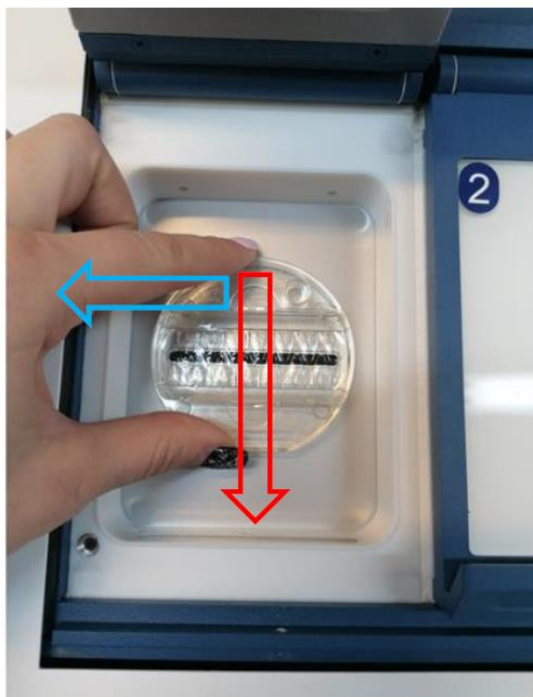
9 Użycie

1. Wypakuj szalkę i obie pokrywy w warunkach aseptycznych.
2. Pozostaw szalki z założonymi pokrywami do odgazowania w warunkach aseptycznych na 12 godzin.
3. Ogrzej naczynia na podgrzewanym stoliku lub w inkubatorze przed napełnieniem ich pożywką.
4. Napełnij wszystkie dołki, używając 25 µl wstępnie wyhodowanej, zrównoważonej pożywki w warunkach aseptycznych. Opcjonalnie można napełnić dołki do płukania. Każdy z nich ma pojemność około 23 µl.
5. Należy sprawdzić pod mikroskopem, czy w pożywce widoczne są pęcherzyki powietrza i usunąć je przy użyciu mikro kaniuli.
6. Obszar warstwy olejowej należy wypełnić jednolitą warstwą odpowiedniego oleju mineralnego lub parafinowego, aby pokryć pożywkę hodowlaną. Należy unikać przepełnienia dołka.
7. Na szalce należy umieścić pokrywę i pozostawić na 4 godziny w celu zrównoważenia w inkubatorze CO₂.
8. Po zrównoważeniu należy sprawdzić, czy w dołkach hodowlanych nie są obecne pęcherzyki powietrza. Ewentualne pęcherzyki należy usunąć przy użyciu mikro kaniuli.
9. Zarodki należy umieścić w dołkach. Wszystkie zarodki powinny zostać umieszczone dokładnie w środku dołka hodowlanego, a nie przy nachyleniu ścianki bocznej.
10. Opcjonalnie można wypełnić zbiornik do pomiaru pH i zamknąć silikonową zatyczką.
11. Szalkę CultureCoin® należy poddać inkubacji w inkubatorze MIRI® TL.

10 Umieszczenie CultureCoin® w komorze

Przed rozpoczęciem rejestracji zmian zachodzących w czasie konieczne jest właściwe umieszczenie szalki CultureCoin® w komorze. Aby zapewnić właściwą pozycję szalki CultureCoin® (w której aparat będzie w stanie zidentyfikować wszystkie dołki), umieść

szalkę CultureCoin® na swoim miejscu i zabezpiecz jej pozycję popychając ją w **dół i do siebie**, a następnie do **lewego brzegu**.

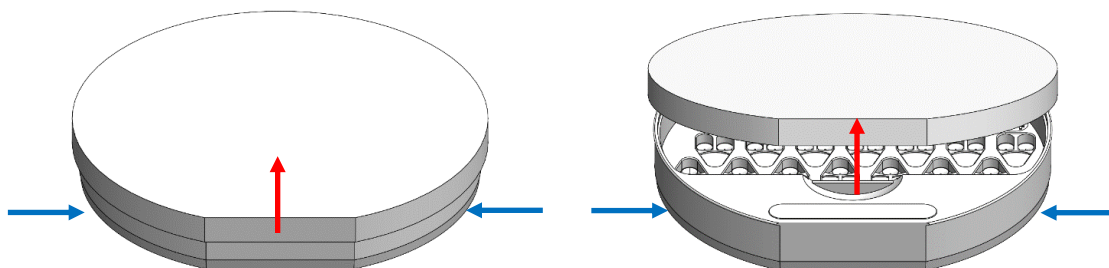


Rycina 10.1 Umieszczanie szalki CultureCoin® w komorze

11 Zdejmowanie pokrywy CultureCoin®

Po założeniu pokrywa CultureCoin® jest szczelnie osadzona na szalce, ale może się nieznacznie poruszać podczas transportu. Pokrywa może się nieco obrócić na szalce CultureCoin® i zablokować na jej krawędziach. W rezultacie może być trudniej ją otworzyć.

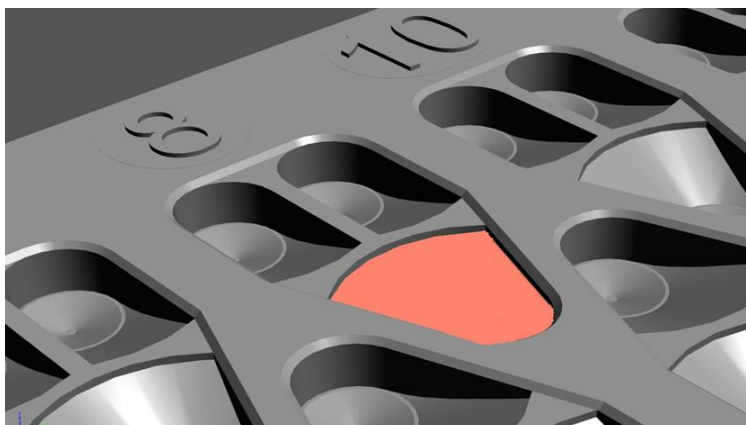
W takim przypadku istnieje specyficzna technika zdejmowania pokrywy szalki CultureCoin®. **Przytrzymaj szalkę** i **unieś pokrywę w miejscu obciętej krawędzi**.



Rycina 11.1 Otwieranie pokrywy szalki CultureCoin®

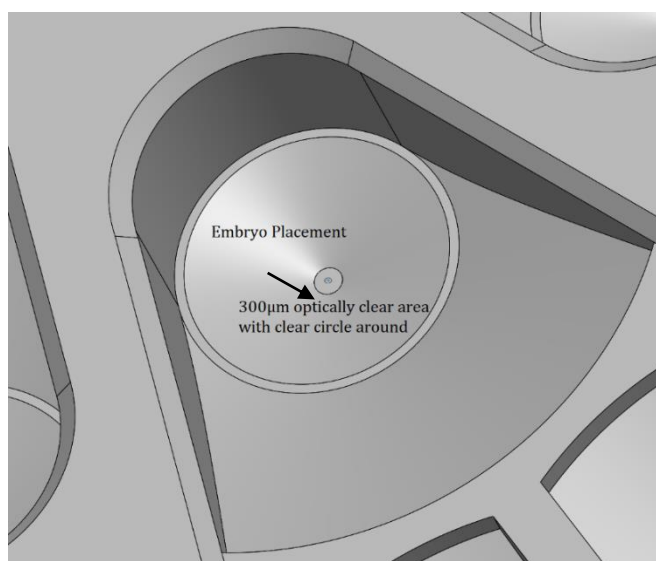
 **Proszę nie kręcić pokrywą szalki CultureCoin®, ponieważ może się zablokować i będzie ją jeszcze trudniej otworzyć.**

12 Zilustrowane użycie



Rycina 12.1 Dołki

Każdy z 14 dołków jest wypełniony około 25 μ l pożywki hodowlanej. Dołki do płukania także mogą być napełnione, ale nie jest to wymagane. Zarodek umieszcza się na dnie obszaru hodowli.



Rycina 12.2 Szczegółowe przedstawienie umieszczenia zarodka w 300 μ m przezroczystym obszarze



Rycina 12.3 Dołki hodowlane są pokryte warstwą oleju, a pokrywa jest zamknięta

13 Pomiar pH

Walidacja pH pożywki hodowlanej powinna być procedurą standardową. Szalka CultureCoin® jest wyposażona w zbiornik umieszczony poza obszarem hodowli. Umożliwia on bezpieczne i wygodne pomiary pH.

Należy zdjąć silikonową zatyczkę i dokonać pomiaru w zbiorniku przy użyciu skalibrowanej sondy pH. Jeżeli to konieczne, należy dostosować poziom CO₂.

Przy wyborze elektrody (sondy) należy wziąć pod uwagę rozmiar sondy, ponieważ pomiary będą wykonywane albo w szalce 4-dółkowej, albo w kropli.

14 Miejsce do pisania na szalce CultureCoin® i pokrywie



Rycina 14.1 Zawsze należy opisać zarówno pokrywkę, jak i szalkę

15 Rozwiązywanie problemów

Tabela 15.1 System ogrzewania

Objaw	Przyczyna	Działanie
Zarodki przemieszczają się do boku dółka.	Zarodek nie został umieszczony wystarczająco dokładnie.	Należy przeciwyczyć właściwe umieszczanie zarodka.
Podczas hodowli pojawiają się pęcherzyki powietrza.	Różnica temperatur podczas umieszczania zarodka lub niewłaściwie przeprowadzona procedura usuwania pęcherzyków.	Należy unikać wahań temperatury i postępować zgodnie z procedurą. Należy przeciwyczyć właściwe usuwanie pęcherzyków powietrza.
Olej wypływa podczas przenoszenia szalki.	Zbyt duża ilość oleju w zbiorniku.	Należy zmniejszyć ilość oleju.

16 Specyfikacje

Tabela 16.1 Specyfikacja szalki CultureCoin®

Specyfikacja techniczna	CultureCoin®
Wymiary (średnica x wysokość)	Ø 71 x 10 mm
Masa pustej szalki	0,5 grama
Materiał	Polistyren
Zakres temperatur	25,0–40,0°C
Zakres poziomu CO ₂	1,9–10,0%
Zakres poziomu O ₂	4,9–20,0%
Metoda sterylizacji	Promieniowanie gamma
Okres przydatności do użycia	2 lata
Badanie toksyczności	Embriotoksyczność zbadano na podstawie jednokomórkowych zarodków mysich. Większa szybkość tworzenia blastocytozy po 96 godzinach > 80% (n=150), 0,6 bara (8,70 PSI)