

# MediCult Vitrification Warming

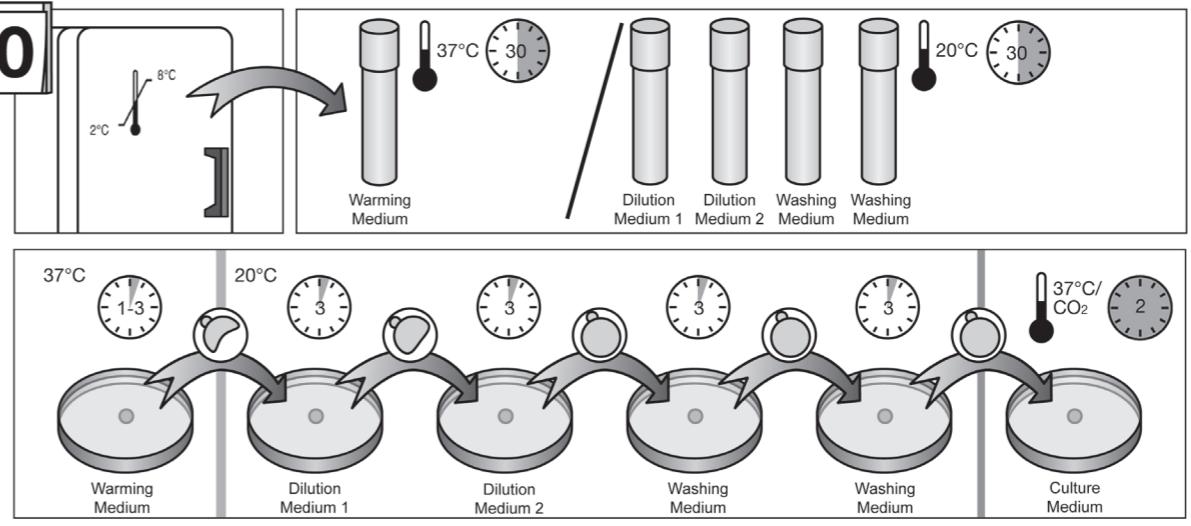
Product No.:

1229



HAS

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθές) πασσότητες θεραπεικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκαμάτης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldaab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenomaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuði efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdir.	Innheldur: albúmílausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Тәңбалар	Жылтықтаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc saīšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се сфрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoien.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albuminu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medayı isıtarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solusyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



### bg - български

MediCult Vitrification Warming е за затопляне на витрифицирани човешки ооцити, ембриони от фазата на деленето и бластоцити.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за бесплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

### Опаковка

1224 Warming Medium (Vial 1)  
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)  
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)  
1227 Washing Medium (Vial 4)

### Размери на опаковката

1. Затоплете предварително Warming Medium до 37°C, a Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и Washing Medium – до стайна температура за поне 30 минути.  
2. Подгответе резервоар с достатъчно течен азот (LN<sub>2</sub>) за пълно потапяне на бокал на крио-пръчка.

3. Вземете крио-пръчката и бокала, съдържащ носителя с витрифицирани ооцити или ембриони/бластоцити, от контейнера за съхранение и бързо ги прехвърлете към резервоара с LN<sub>2</sub>. Носителят трябва да остане потопен изцяло под LN<sub>2</sub>.

4. Смесете съдържанието на отделните флашки чрез няколко леки преобръщения, преди да ги използвате.

5. В отделния бокал поставете 2 мл Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и съответно два пъти по 2 мл Washing Medium.

6. Поставете 2 мл от Warming Medium при 37°C в предварително затоплено блюдо точно преди да отворите носителя, следвайки инструкциите за употреба от производителя.

7. Бързо прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Warming Medium и ги оставете за 1-3 минути (в този момент клетките все още са свити).

8. Използвайки подходяща пипета и минимален обем, прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Dilution Medium 1 при стайна температура. Оставете 3 минути (в този момент клетките ще започнат отново да се разширят).

9. В минимален обем прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Dilution Medium 2 и ги оставете 3 минути (на този етап клетките ще продължат тяхното разширение).

10. При минимален обем, прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Washing Medium и ги оставете 3 минути. Повторете процедурата на извиването, като прехвърлите ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Washing Medium (на този етап клетките са напълно разширени).

11. Прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в предпогодено култивиращо вещество, балансирано според инструкциите за употреба от производителя, и ги оставете в инкубатора минимум 2 часа, преди да

### Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерили.

Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.

Не замразявайте преди употреба. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.

Продуктът се предоставя във флашки за еднократна употреба.

Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флашка.

### Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:

1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.

2. Срокът на годност е изтекъл.

3. Продуктът се обезцвети, помътне, потъмне или покаже признаки на микробно заразяване.

**Внимание:** Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от

известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

**Бележка:** Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

**Бележка:** Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

**Бележка:** Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

### Указания за употреба

1. Затоплете предварително Warming Medium до 37°C, a Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и Washing Medium – до стайна температура за поне 30 минути.

2. Подгответе резервоар с достатъчно течен азот (LN<sub>2</sub>) за пълно потапяне на бокал на крио-пръчка.

3. Вземете крио-пръчката и бокала, съдържащ носителя с витрифицирани ооцити или ембриони/бластоцити, от контейнера за съхранение и бързо ги прехвърлете към резервоара с LN<sub>2</sub>. Носителят трябва да остане потопен изцяло под LN<sub>2</sub>.

4. Смесете съдържанието на отделните флашки чрез няколко леки преобръщения, преди да ги използвате.

5. В отделния бокал поставете 2 мл Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и съответно два пъти по 2 мл Washing Medium.

6. Поставете 2 мл от Warming Medium при 37°C в предварително затоплено блюдо точно преди да отворите носителя, следвайки инструкциите за употреба от производителя.

7. Бързо прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Warming Medium и ги оставете за 1-3 минути (в този момент клетките все още са свити).

8. Използвайки подходяща пипета и минимален обем, прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Dilution Medium 1 при стайна температура. Оставете 3 минути (в този момент клетките ще започнат отново да се разширят).

9. В минимален обем прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Dilution Medium 2 и ги оставете 3 минути (на този етап клетките ще продължат тяхното разширение).

10. При минимален обем, прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Washing Medium и ги оставете 3 минути. Повторете процедурата на извиването, като прехвърлите ооцитите или ембрионите/бластоцитите в Washing Medium (на този етап клетките са напълно разширени).

11. Прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцитите в предпогодено култивиращо вещество, балансирано според инструкциите за употреба от производителя, и ги оставете в инкубатора минимум 2 часа, преди да

### Покyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8 °C, chráněte před světlem.

Před použitím nezmrazujte. Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.

Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jednou použití.

Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

### Testování v rámci kontroly kvality

-8 °C, beskyttet mod lys.  
Må ikke fryses inden brug.  
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter  
opvarming.  
Produktet leveres i flasker til engangsbrug.  
Når produktet opbevares som anvist  
af producenten, er det stabilt indtil den  
udløbsdato, der er angivet på etiketten.

## Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

1. Produktettsallagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

**Advarsel:** Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminerings.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere forelægge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

**Bemærk:** Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

**Bemærk:** Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

## Brugsanvisning

1. Optvarm Warming Medium til 37 °C inden brug, og lad Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og Washing Medium opvarme til stuetemperatur i mindst 30 minutter.
2. Klargør et kølebad med tilstrækkeligt flydende kvælfstof (LN<sub>2</sub>) til at kunne dække vitrification device og goblet på en cryocane.
3. Identificer cryocane og goblet med vitrification device indeholderne de ønskede vitrificerede oocyter eller embrioner/blastocyste og overfør dem hurtigt til LN<sub>2</sub>, kølebadet. Sørg for, at vitrification devicet forbliver dækket af LN<sub>2</sub>.
4. Mix indholdet af de enkelte flasker ved forsigtigt at vende flaskerne et par gange inden brug.
5. I separate skåle placeres henholdsvis 2 ml Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og 2 x 2 ml Washing Medium.
6. Placer 2 ml Warming Medium (37 °C) i en forvarmet skål umiddelbart inden vitrification devicet åbnes efter producentens brugsanvisning.
7. Overfør hurtigt oocyter eller embrioner/blastocyste til Warming Medium, og lad dem ligge i 1-3 timer (cellerne er stadig skrumpede på dette tidspunkt).
8. Med en passende pipette overfør oocyter eller embrioner/blastocyste i minimalt volumen til Dilution Medium 1 ved stuetemperatur. Efterlad dem i 3 minutter (på dette tidspunkt begynder cellerne at re-eksplander).
9. I minimalt volumen overfør oocyter eller embrioner/blastocyste til Dilution Medium 2, hvor de efterlades ved stuetemperatur i 3 minutter (cellernes re-eksplansion fortsætter).
10. I minimalt volumen overfør oocyter eller embrioner/blastocyste til Washing Medium, hvor de efterlades ved stuetemperatur i 3 minutter. Gentag vasketrinnet ved at overføre oocyter eller embrioner/blastocyste til en anden skål med Washing Medium (cellerne er nu helt re-eksplanderet).
11. Overfør oocyter eller embrioner/blastocyste til det foretrakne kulturmædies (ækvilibreret efter producentens brugsanvisning) og lad dem hvile i inkubatoren i mindst 2 timer for visuel inspektion.

## de - deutsch

MediCult Vitrification Warming wird für das ultrraschelle Erwärmen menschlicher Oozyten, Embryos im frühen Teilungsstadium und Blastozysten verwendet.  
Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

## Verpackung

- 1224 Warming Medium (Vial 1)  
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)  
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)  
1227 Washing Medium (Vial 4)

## Packungsgröße

- 1 x Vial 1 (2 ml)  
1 x Vial 2 (2 ml)  
1 x Vial 3 (2 ml)  
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

## Enthält

Humanalbuminlösung (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

## Qualitätskontrolltests

Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)  
pH-Test (Ph.Eur., USP)

Endotoxintest ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)

Mausembryotest (MEA)

Nur Vial 4: Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)

**Hinweis:** Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter [www.origio.com](http://www.origio.com) zur Verfügung steht.

## Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht vor Gebrauch einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.

Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

## Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.

2. Das Verfallsdatum überschritten ist.

3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

**Vorsicht:** Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf wegen des Kontaminationsrisikos nicht wieder verwendet werden.

**Vorsicht:** Alle Blutproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produktes verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heutige bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

**Sachverständis**

1224 Warming Medium (Vial 1)

1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)

1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)

1227 Washing Medium (Vial 4)

## Méγεθος συσκευασίας

1 x Vial 1 (2 ml)

1 x Vial 2 (2 ml)

1 x Vial 3 (2 ml)

2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

## Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)

Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml

## Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Mόνο το Vial 4: Έλεγχος ωσμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα παποτοποιητικό ανάλιστης, το οποίο είναι διάδεσμο στον ιστότοπο [www.origio.com](http://www.origio.com).

## Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό δαπέδης συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.

Φύλασσετε τα προϊόντα στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.

Οι μη χρησιμοποιηθέσιες παστόρες θρεπτικού υλικού που περισεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται.

Το προϊόν πάρεξεται σε φιαλίδιο που προριζόνται για μία μόνο χρήση.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

## Hinweise zum Gebrauch

1. Zunächst Warming Medium auf 37 °C und Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 und Washing Medium mindestens 30 Minuten lang auf Zimmertemperatur vorwärmen.

2. Behälter mit genügend Flüssigkeitssstoff (LN<sub>2</sub>) vorbereiten, um darin einen an einem Kryohalter befestigten Becher (Goblet) vollkommen eintauchen zu können.

3. Kryohalter und den Becher mit der Trägervorrichtung und den vitrifizierten Oozyten oder Embryonen/Blastozysten aus dem Lagerbehälter entnehmen und schnell in den Behälter mit dem LN<sub>2</sub> transferieren. Darauf achten, dass die Trägervorrichtung von LN<sub>2</sub> bedeckt bleibt.

4. Die einzelnen Mediumfläschchen

vor Gebrauch einige Male vorsichtig schwenken, damit sich der Inhalt gut vermisch.

5. 2 ml Dilution Medium 1, 2 ml Dilution Medium 2 und 2 x 2 ml Washing Medium in separate Schalen füllen.

6. Unmittelbar vor dem Öffnen der Trägervorrichtung gemäß Hinweise zum Gebrauch des Herstellers, 2 ml des auf

anviseten Zeitpunkts aufgezogene-

ten Vialen aufzuheben.

7. Die einzelnen Mediumfläschchen

vor Gebrauch einige Male vorsichtig

schwenken, damit sich der Inhalt gut

vermischt.

8. 2 ml Dilution Medium 1, 2 ml Dilution

Medium 2 und 2 x 2 ml Washing Medium

in separate Schalen füllen.

9. Unmittelbar vor dem Öffnen der

Trägervorrichtung gemäß Hinweise zum

Gebrauch des Herstellers, 2 ml des auf

anviseten Zeitpunkts aufgezogene-

ten Vialen aufzuheben.

10. Die einzelnen Mediumfläschchen

vor Gebrauch einige Male vorsichtig

schwenken, damit sich der Inhalt gut

vermischt.

11. Überföhren der Oozyten oder Embryonen/Blastozysten in das gewählte Kulturmædies (ækvilibreret after producentens

brugsanvisning) und lad dem hvile i

inkubatoren i mindst 2 timer for visuel

inspektion.

deutsch

MediCult Vitrification Warming wird für das ultrraschelle Erwärmen menschlicher Oozyten, Embryos im frühen Teilungsstadium und Blastozysten verwendet.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

37 °C erwärmten Warming Medium in eine vorgewärmte Kulturschale füllen.

7. Die Oozyten oder Embryonen/Blastozysten schnell in Warming Medium transferieren, wo sie 1-3 Minuten belassen werden dürfen (zu diesem Zeitpunkt sind die Zellen noch immer geschrumpft).
8. Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten anschließend mithilfe einer passenden Pipette in einer minimalen Volumenmenge in das zimmertemperierte Dilution Medium 1 transferieren. 3 Minuten im Dilution Medium 1 belassen (jetzt beginnen die Zellen sich wieder auszudehnen).
9. Anschließend die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einem minimalen Volumen in Dilution Medium 2 transferieren und 3 Minuten lang im Medium belassen (die Zellen dehnen sich weiter aus).
10. Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einem minimalen Volumen in Dilution Medium 2 transferieren, das Wachschritt wiederholen und dazu die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einer weiteren Kulturschale mit Washing Medium transferieren (zu diesem Zeitpunkt haben sich die Zellen wieder vollständig ausgedehnt).
11. Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einem minimalen Volumen in Dilution Medium 1 (meist arabisches 1), Dilution Medium 2 (meist arabisches 2) und Wash Medium (meist plötzliches) σε θερμοκρασία δωματίου, για την απόρριψη του συγκεκριμένου τομέα.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασμότητα του εν λόγω προϊόντος.

Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν διαφορετικές στιγμές που προστίθενται στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται ιχνηλασμότητα την παρούσα Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό.

Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορ

**Taille du coffret**

1 x Vial 1 (2 ml)  
1 x Vial 2 (2 ml)  
1 x Vial 3 (2 ml)  
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

**Contient**

Solution d'albumine humaine (SAH)  
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

**Tests de contrôle de la qualité**

Test de stérilité (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test d'endotoxine ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)  
Test sur embryon de souris (MEA)  
Uniquement Vial 4 : Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)

**Remarque :** Les résultats d'analyse de chaque lot sont l'objet d'un certificat disponible sur le site [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Stabilité et consignes de conservation**  
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles. Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeeler avant l'utilisation.  
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.

Le produit est fourni en flacons à usage unique.

Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

fabricant.

7. Transférer rapidement les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans Warming Medium et les y laisser pendant 1 à 3 minutes maximum (à ce stade, les cellules sont toujours rétrécies).
8. À l'aide d'une pipette adaptée et d'un volume adapté, transférer les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans Dilution Medium 1 à température ambiante. Les y laisser pendant 3 minutes (à ce stade, les cellules commencent à se reformer).
9. Dans un volume minimum, transférer les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans Dilution Medium 2 et les y laisser pendant 3 minutes (à ce stade, les cellules continuent de grossir).
10. Transférer le volume minimal d'ovocytes ou d'embryons/blastocystes dans Warming Medium et les y laisser pendant 3 minutes. Répéter l'étape du lavage en transférant les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans une autre boîte contenant le Washing Medium (à ce stade, les cellules ont retrouvé leur taille normale).
11. Transférer les ovocytes ou les embryos/blastocystes dans le milieu de culture souhaité, équilibré conformément au mode d'emploi du fabricant et les laisser dans l'incubateur pendant au moins 2 heures avant de procéder à une inspection visuelle.

**hr - hrvatski**

MediCult Vitrification Warming namjenjen je zagrijavanju vitrificiranih ljudskih jajnih stanica, embrija u stadiju dijeljenja i blastocista.

Ovaj preparat namjenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinskih pogomnute oplođenje (MPO).

**Pakiranje**

1224 Warming Medium (Vial 1)  
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)  
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)  
1227 Washing Medium (Vial 4)

**Veličina pakiranja**

1 x Vial 1 (2 ml)  
1 x Vial 2 (2 ml)  
1 x Vial 3 (2 ml)  
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

**Sadrži**

Otopina ljudskog albumina (HAS)  
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Kontrola kvalitete**

Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)  
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)  
Utvrdena količina endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analiza ljudskog serum albumina (HAS) (Ph.Eur., USP)  
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)

Samo Vial 4: Izvršeno mjerjenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)

**Napomena:** Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladanja**

Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.

Cuvaju proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.

Ne zamjenjujte prije uporabe.

Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.

Proizvod se isporučuje u boćicama za jednokratnu uporabu.

Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvoda.

**Mjere opreza i upozoreња**

Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na boćici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postavlja bezbojan, zamučen, mutan ili ako zamjetite znakove mikrobe kontaminacije proizvoda.

**Oprez:** Proizvod je namjenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo upotrebljavati zbog rizika od kontaminacije.

**Oprez:** Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost

markera HBsAg te su provedena potvrda testiranja Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV i HCV (u rezultatu bili negativni). Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi ne prenijeti infektivne agenze.

**Napomena:** Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovu područje.

**Napomena:** Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu svrhu.

**Napomena:** Uredaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

**Upute za uporabu**

1. Zagrijavati Warming Medium (medij za zagrijavanje) na 37 °C, a Dilution Medium 1 (medij za razrjeđivanje), Dilution Medium 2 (medij za razrjeđivanje) i Warming Medium (medij za ispiranje) na sobnoj temperaturi najmanje na 30 minute.
2. Pripremiti spreminik sa dovoljno tekuci dušik ( $\text{LN}_2$ ) kako biste omogućili potpuno unaranje ampule na krio štapiću.
3. Prikupiti krio štapić i ampulu koji sadrže uređaj sa vitrificiranim jajnim stanicama ili embrijima/blastocistama iz spreminika za pohranu u brzo ih prenesite u spreminiku sa tekuci dušikom ( $\text{LN}_2$ ). Uverite se da uređaj za vitrificiranje jajnim stanicama ili embrijima/blastocistama iz spreminika za pohranu u brzo ih prenesite u spreminiku sa tekuci dušikom ( $\text{LN}_2$ ). Uverite se da uređaj za prijenos ostane uronjen ispod tekuci dušik ( $\text{LN}_2$ ).

4. Prije uporabe izmješajte sadržaj pojedinih bočica pomoći nekoliko pažljivih okretanja.
5. U odvojene posude, stavite 2 ml Dilution Medium-a 1, Dilution Medium-a 2, i 2 x 2 ml Washing Medium-a, tim redoslijedom.
6. Stavite 2 ml Warming Medium-a do 37 °C u temperiranu posudu neposredno prije otvaranja uređaja za prijenos, prema proizvodčkim uputama za uporabu.
7. Brzo prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Warming Medium i ostavite ih najviše 1-3 minute (u ovom su trenutku stanice još stisnute).
8. Koristeći prikladnu pipetu i minimalni volumen, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u drugu posudu koja sadrži Warming Medium (na ovaj točki su stanice potpuno ponovno proširene).
9. U minimalnom volumenu, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Dilution Medium 2 i ostavite na 3 minute (u ovom su trenutku stanice nastaviti ponovno svoje širenje).
10. U minimalnom volumenu, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Dilution Medium 1 i ostavite na 3 minute (u ovom su trenutku stanice nastaviti ponovno svoje širenje).
11. Prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u željeni medij za kultivaciju uravnotežen prema proizvodčkim uputama za uporabu i pustite ih da odstoje u inkubatoru najmanje 2 sata prije vizualne provjere.

**hu - magyar**

A MediCult Vitrification Warming a vitrifikált embríei petesejték, osztózási állapotban lévő embríiók és blasztoцитák melegenésére szolgál.

Ez a termék nöi vagy ferfi mesterséges megtérzékenységi eljárások (ART) elvégzésére használható. A termék kizárálag mesterséges megtérzékenységi eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

**Csomagolás**

1224 Warming Medium (Vial 1)  
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)  
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)  
1227 Washing Medium (Vial 4)

**Kiszerelezés**

1 x Vial 1 (2 ml)  
1 x Vial 2 (2 ml)  
1 x Vial 3 (2 ml)  
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

**Összetétel**

Emberi albumin oldat (HAS)  
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

**Oprez:** Proizvod je namjenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo upotrebljavati zbog rizika od kontaminacije.

**Oprez:** Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost

markera HBsAg te su provedena potvrda testiranja Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV i HCV (u rezultatu bili negativni). Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi ne prenijeti infektivne agenze.

**Mínőség-ellenőrző vizsgálat**

Stérilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP) pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)

Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analízis (Ph.Eur., USP)

Egéméri-vizsgálat (MEA) megtörtént

Csak a Vial 4: Ozmolalitás vizsgálata

(Ph.Eur., USP)

**Megjegyzés:** Az egyes tételek eredményei megállíthatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a [www.origio.com](http://www.origio.com) weboldalról.

és hagyja így 3 percig. Ismételje meg az átmosási lépést a petesejték vagy embríók/blasztoцитák áthelyezésével egy másik Washing Medium-ot tartalmazó edénybe (ekkor a sejték már teljesen kitágultak).

11. Vigye át a petesejték vagy embríókat/blasztoцитákat a gyártó utasításai szerint kiegészített, előnyben részesített tenyésztséti közege, és szemrevételezés előtt hagyja pihenni az inkubátorban legalább 2 órán keresztül.

**is - íslenska**

MediCult Vitrification Warming er ætlað til að hita glærjarðar eggfrumur úr mónum, fósturvisla á klöfnunarstigi og kímblöðrur.

Betta lyf er ætlað til glasarfjörgunar (ART), hvort sem orsök ófjölslegt liggur hjá konu eða karli. Þessa vörðu skyldu þeir einir nota sem hluti af hafa bjálfun í glasarfjövgun (ART).

**Pakkning**

1224 Warming Medium (Vial 1)

1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)

1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)

1227 Washing Medium (Vial 4)

**Pakkningastærð**

1 x Vial 1 (2 ml)

1 x Vial 2 (2 ml)

1 x Vial 3 (2 ml)

2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

**Inniheldur**

Albúmlínus Úr mónum (HAS)

Gentamínsulfát 10 µg/ml

**Gæðaeftirlitspróf**

Ófjösemi prófó (Ph.Eur., USP)

pH prófó (Ph.Eur., USP)

Inneitir prófád ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA greining (Ph.Eur., USP)

Prófýr Mouse Embryo Assay (MEA)

framkvæmt

Aðeins Vial 4: Osmólaðstyrkur prófóður (Ph.Eur., USP)

**Athugið:** Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottori sem fá má á [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Geymsluflyrmæli og stöðugleiki**

Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreiði sæf.

Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.

Frysíð ekki fyrir notkun.

Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.

Dilution Medium 2-ge tasymladan, 3 minut utesyaz (bul satyda jaşushalap es kaita keñeyo jumysyn jaǵalystyradы).  
10. En az melendere, analyk jaşushalap nemese embyronardary/blaštoçistiderdi Washing Medium ga aystyryp. 3 minut utesyaz. Juu qadamyň oooitter nemese embyronardary / blaštoçistalarды Washing Medium kamtybyn baska tabakkä tasymladan arkyly қaitalaqыз (bul satyda jaşushalap tolýmymen kaita keñeyen bolady).  
11. Oooitterdi nemese embyronardary / blaštoçistalarды kalagan, өндүрүшنىң koldanuñ nuskauparyna сәýkес teñestirilegen esýr ortasyna tasymladan, vizualdy tekseruge deýin inkubatorda kem degende 2 sagat utesyaz.

## It - lietuviu k.

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifikuotų (uzšaldytų) žmogaus oocitių, segmentacijos stadijos embrionų ir blaštoçistų atsildymui.  
Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirtys turintys specialistai.

**Pakuotė**  
1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)  
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)  
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)  
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

**Pakuotės dydis**  
1 x „Vial 1“ (2 ml)  
1 x „Vial 2“ (2 ml)  
1 x „Vial 3“ (2 ml)  
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

**Sudėtyje yra:**  
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)  
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

**Kokybės kontrolės patikros**  
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)  
pH tirtas (Ph. Eur., USP)  
Endotoksinas tirtas  $\leq 0,5$  EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA analizė (Ph. Eur., USP)  
Atliktas pelės embriono testas (MEA)  
Tik „Vial 4“: Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)

**Pastaba:** Kiekvienos produkto partijos testu rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kurioju galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

## Naudimo instrukcijos

- Atsildymo terpē „Warming Medium“ bent 30 minütciu pašildoma iki 37 °C temperatūros, o atskiedimo terpē „Dilution Medium 1“, atskiedimo terpē „Dilution Medium 2“ ir plovimo terpē „Washing Medium“ – iki kambario temperatūros.
- Paruošiama talpa su pakankamu skysto azoto (LN<sub>2</sub>) kiekii, kad iji būtu galima visiškai panardinti tauč ant šaldymo strypo.
- Iš saugojimo talpyklas paimamas laikiklis, kuriamo yra šaldymo strypas ir tauč su vitrifikuotais (uzšaldytais) oocitais arba embrionais (blaštoçistomis) ir greitai įdedamas į skysto azoto (LN<sub>2</sub>) talpyklą. Laikiklis turi išlikti panardintas skystame azote (LN<sub>2</sub>).
- Priės naudojimą kiekvieno buteliuko turinys sumaišomas keletą kartų lengvai pavartant.
- J atskirkis indelius atitinkamai įpilama 2 ml „Dilution Medium 1“, 2 ml „Dilution Medium 2“ ir 2 kartus po 2 ml „Washing Medium“.
- Priės pat atidarant laikiklį pagal gamintojo naudojimo instrukcijas į pašildytą indelį įpilama 2 ml 37 °C „Warming Medium“.
- Oocitai arba embrionai (blaštoçistos) greitai perkeliami į „Warming Medium“ ir palaikomis 1–3 minutes (šiame etape laštėlės yra vis dar susitrakusios).
- Naudojant tinkamą pipetię ir šiek tiek skyčio oocitai arba embrionai (blaštoçistos) perkeliami į kambario temperatūros „Dilution Medium 1“.
- Palaikomi 3 minutes (šiame etape laštėlės pradedė dietė).
- Oocitai arba embrionai (blaštoçistos) su šiek tiek skyčio perkeliami į „Dilution Medium 2“ ir 3 minutes palaikomi (šiame etape laštėlės toliau didėja).
- Oocitai arba embrionai (blaštoçistos) su šiek tiek skyčio perkeliami į „Warming Medium“ ir palaikomis 3 minutes. Plovimo žingsnis pakartojamas perkeliant oocitus arba embrionus (blaštoçistas) į kitą indelį su „Washing Medium“ (šiame etape laštėlės yra visiškai atgavusios savo iprastą dydį).
11. Oocitai arba embrionai (blaštoçistos) perkeliami į pasirinktą mytobos terpe, subalansuotą pagal gamintojo naudojimo instrukciją, ir bent 2 valandoms paliekiam inkubatoriuje, o vėliau vizualiai patikrinami.

## Piesardžibas pasākumi un brīdinājumi

- Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:  
1. Preparāta iesaňojums izskatās bojāts vai ir bojāta plombā.  
2. Deriguma terminš ir beidzies.  
3. Preparāts kaitē bezkrásains, pelēks, dulkiains vai parāda acīmedzamu mikrobu piesārņojumu.

**Uzmanību!** Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

**Uzmanību!** Visi asins preparāti ir jāizmanto, neman vērā potenciālas inficēšanās riskus. Ši preparāta rāzošānā izmantotās izejvielas tika pārbaudītais uz B hepatitis virsma antigenā (HBsAg) un cilvēka imūndeficitā virusa 1/2 (Anti-HIV-1/2), cilvēka imūndeficitā virusa 1 (HIV-1), hepatita B virusa (HBV) un hepatita C virusa (HCV) antivirali neesamību, un tika atzīts, ka šis izejvielas nav reaktivās. Turklat izejvielas tika testētas uz parvovirusa B19 zemo saturu, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm never garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

**Piezīme.** Lūdz, nemiņt vērā, ka ir nepieciešams šī preparāta izsekojamība. Turklat jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

**Piezīme.** Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

**Piezīme.** Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

## Lietošanas instrukcija

1. Iepriekš uzsildiet Warming Medium līdz 37 °C un Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 un Washing Medium līdz istabas temperatūrai vismaz uz 30 minūtēm.
2. Sagatavojeti tvertni ar pietiekamu šķidrā slāpekļa (LN<sub>2</sub>) daudzumu, lai kausu varētu pilnīgi iegredēt uz krionūjinās.
3. Panemjet krionūjinu un kausu, kas satur nesēja ierīci ar vitrificētiem oocitiem vai embrioni/blaštoçistiem no uzglabāšanas tvertnes, un atšķiropieti uz LN<sub>2</sub> tvertni. Nodrošiniet, lai nesēja ierīce paliiku iegredēta LN<sub>2</sub>.
4. Pirms lietošanas saņaujiet atsevišķo pudelišu saturu, tās dažas reizes uzmanīgi apgrēzot.
5. Atsevišķos traucinājos ievietojeti attiecīgi 2 ml Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 un 2 x 2 ml Washing Medium.
6. 2 ml Warming Medium 37 °C temperatūrā ievietojeti uzsildītā traucinājā tieši pirms nesēja ierīces atvēršanas atbilstoši rāzojotā lietošanas instrukcijai.
7. Ātri pārvietojeti oocitus vai embrjus/blaštoçistas Warming Medium un atstājiet uz 1–3 minūtēm (šajā brīdi šūnas joprojām ir sarāvūšas).
8. Lietojot atbilstošu pipeti un minimālu apjomu, pārvietojeti oocitus vai embrjus/blaštoçistas Dilution Medium 1 istabas temperatūrā. Atstājiet uz 3 minūtēm (šajā brīdi šūnas atkāl sāks izplesties).
9. Minimālā apjomā pārvietojeti oocitus vai embrjus/blaštoçistas Dilution Medium 2 un atstājiet tur uz 3 minūtēm (šajā brīdi šūnas turpinās atkāl izplesties).
10. Minimālājā apjomā pārvietojeti oocitus vai embrjus/blaštoçistas Washing Medium un atstājiet uz 3 minūtēm (šajā brīdi šūnas ir pilnīgi izpletušās).
11. Pārvietojeti oocitus vai embrjus/blaštoçistas sagatavotajā kultūras šķidumā, kas stabilizē atbilstoši rāzojotā lietošanas instrukcijai, un laujiet tiem atpūsties inkubatorā vismaz 2 stundas pirms vizuālās pārbaudes.

## Iv - latvijas

MediCult Vitrification Warming vitrifikuētu cilvēku oocitu, šķelšanās posma embriju un blaštoçistu sildšanai.  
Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir virūtis vai sievieši. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāli, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

**Iepakojums**  
1224 Warming Medium (Vial 1)  
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)  
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)  
1227 Washing Medium (Vial 4)

**Iepakojuma lielums**  
1 x Vial 1 (2 ml)  
1 x Vial 2 (2 ml)  
1 x Vial 3 (2 ml)  
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

**Sastāvs**  
Cilvēka albumīna šķidums (HAS)  
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**  
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)  
pH tests (Ph.Eur., USP)  
Endotoksinu tests  $\leq 0,5$  EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA analize (Ph. Eur., USP)  
Pelj embruji tests (MEA)

**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļā vietnē www.origio.com.

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**  
Preparāti tiek rāzojoti un iesaņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitati.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.  
Nesasaldejiet pirms lietošanas.  
Pēc sasīšanas šķidums pārpālikumi (kas netika izliekti) ir jāizmet.  
Preparāti ir iepildīti vienreizlietojamās pudelītēs.  
Uzglabājot preparātu atbilstoši rāzojumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiketes.

## lv - lietuviu k.

**Piesardžibas pasākumi un brīdinājumi**  
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:  
1. Preparāta iesaňojums izskatās bojāts vai ir bojāta plombā.  
2. Deriguma terminš ir beidzies.  
3. Preparāts kaitē bezkrásains, pelēks, dulkiains vai parāda acīmedzamu mikrobu piesārņojumu.

**Testovis za kontrola na kvalitet**  
Test za sterilitet (Ph.Eur., USP)  
Test za pH vrednost (Ph.Eur., USP)  
Test za endotoksins  $\leq 0,5$  EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA analize (Ph.Eur., USP)  
Test za embroionu na gluvuci (MEA)

**Zabēleska:** Rезултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Упатство за чување и стабилност**  
Производите се асептично процесирани и испорачани в стерилини.  
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.  
Да не се замрзнува пред употреба.  
По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фризи.  
Производот е испорачуван во ампули за една употреба.  
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

**Merki na pretpazivost i predupredava**  
Производот не смее да се користи доколку:  
1. Пакувањето на производот изгледа отштетено или пломбата е отштетена.  
2. Истечен е рокот за употреба.  
3. Производот ја сменил бојата, станал заметен, згнуснат или покажува какви билни знаци на микробиолошко загадување.

**Merki na pretpazivost i predupredava**  
Производот не смее да се користи доколку:  
1. Пакувањето на производот изгледа отштетено или пломбата е отштетена.  
2. Истечен е рокот за употреба.  
3. Производот ја сменил бојата, станал заметен, згнуснат или покажува какви билни знаци на микробиолошко загадување.

**Внимание:** Производот е за една употреба и не смее повторно да се употребува поради опасност од контаминација.

**Внимание:** Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактив на HBsAg и е негатив за Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенции.

**Zabēleska:** Imaite ja predvid potrebata za spēdīvost na ovoj produkciju. Osvēn toa, wo ova pole može do postojat naționalni zakoniski băraňa vo washată država.

**Zabēleska:** Da se uпотребuva samo vo kombinacija so drugi uredi nameneti za konkretnata cel.

**Zabēleska:** Uredot treba da se otstrani vo согласност со локалните прописи за отстранjuvanje medicijski uredi.

**Упатство за употреба**  
1. Затоплете го Warming Medium на 37 °C и Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и Washing Medium на собна температура.  
2. Подгответе резервоар со доволно течен azot (LN<sub>2</sub>), за да овозможите целиосно потопување на садот поставен на држач за криовијали.  
3. Соберете го држачот за криовијали и садот кој ја содржи направата за пренесување со витрифицирани ооцити или ембриони/blaštoçisti od rezervoarot za skladiranje и број пренесете го во резервоар со LN<sub>2</sub>. Осигурујте го направата за пренесување да остане потопена во LN<sub>2</sub>.  
4. Измешајте га содржината од поединичните вијали со неколку нежни пропресувања пред употреба.  
5. Во посебни садови, поставете 2 ml од Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и државати по 2 ml од Washing Medium.  
6. Поставете 2 ml од Warming Medium на 37 °C и загревајте го садот пред да ја отворите направата за пренесување според упатството за употреба на производителот.  
7. Број пренесете ги ооцитите или ембриони/blaštoçisti во Warming Medium и оставете ги 1-3 минути (во оваа фаза, клетките се сè уште собрани).  
8. Со употреба на соодветна пипета и минимално количество, пренесете ги ооцитите или ембрионите/

2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

**Codrži**  
Raстроj na humān albuimin (HAS)  
Gentamicīn sulfāt 10 µg/ml

**Testovi za kontrola na kvalitet**  
Test za sterilitet (Ph.Eur., USP)  
Test za pH vrednost (Ph.Eur., USP)  
Test za endotoksins  $\leq 0,5$  EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA analize (Ph.Eur., USP)

**Opmerking:** Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

**Opmerking:** Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

**Gebruiksaanwijzing**

- Verwarm het Warming Medium voor tot 37°C in Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 en Washing Medium tot kamertemperatuur, gedurende minimaal 30 minuten.
- Bereid een reservoir met voldoende vloeibare stikstof (LN<sub>2</sub>) om volledige onderdoping van een beker op een cryohouder mogelijk te maken.
- Haal de cryohouder en de beker die de dragerinrichting met verglaasde oocyten of embryo's/blaštoçysten bevat uit de opslagcontainer en breng ze snel over naar het reservoir met LN<sub>2</sub>. Zorg ervoor dat de dragerinrichting ondergedompeld blijft in LN<sub>2</sub>.
- Meng de inhoud van de afzonderlijke flacons voor gebruik door ze een paar keer voorzichtig om te keren.
- Plaats in afzonderlijke schalen respectievelijk 2 ml Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 en 2 x 2 ml Washing Medium.
- Plaats 2 ml Warming Medium van 37°C in een voorverwarmde schaal net voor het openen van de dragerinrichting volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten snel over naar het Warming Medium en laat ze daar gedurende 1-3 minuten in (op dit punt zijn de cellen nog steeds gekrompen).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten met gebruik van een geschikte pipet en een minimaal volume de oocyten of embryo's/blaštoçysten over naar Dilution Medium 1 bij kamertemperatuur. Laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt beginnen de cellen weer uit te zetten).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten in een minimaal volume over naar Dilution Medium 2 en laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt blijven de cellen weer uit te zetten).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten in een minimaal volume over naar het Washing Medium en laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt zijn de cellen weer uit te zetten).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten in een minimaal volume over naar het Dilution Medium 1 bij kamertemperatuur. Laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt beginnen de cellen weer uit te zetten).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten in een minimaal volume over naar het Dilution Medium 2 en laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt zijn de cellen weer uit te zetten).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten in een minimaal volume over naar het Washing Medium en laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt zijn de cellen weer uit te zetten).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten in een minimaal volume over naar het Dilution Medium 1 bij kamertemperatuur. Laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt beginnen de cellen weer uit te zetten).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoçysten in een minimaal volume over naar het Dilution Medium 2 en laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt zijn de cellen weer uit te zetten).
- Brang de oocyten of embryo's/blaštoç

## MediCult Vitrification Warming

a 37 °C numă placă pré-aquecida, mesmo antes de abrir o dispositivo de vitrificação, de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

7. Transferir rapidamente os oocitos ou embriões/blastocistos para o Warming Medium onde ficam até um máximo de 1–3 minutos (nesta altura, as células ainda estão contraídas).

8. Utilizando uma pipeta adequada e no menor volume possível, transferir os oocitos ou embriões/blastocistos para o Dilution Medium 1 à temperatura ambiente. Deixe durante 3 minutos (nesta altura, as células começarão a expandir-se de novo).

9. No menor volume possível, transferir os oocitos ou embriões/blastocistos para o Dilution Medium 2 e deixar durante 3 minutos (nesta altura, as células continuará a expandir-se de novo).

10. No menor volume possível, transferir os oocitos ou embriões/blastocistos para o Washing Medium e deixar durante 3 minutos. Repetir o passo de lavagem transferindo os oocitos ou embriões/blastocistos para outra placa com Washing Medium (nesta altura, as células estão totalmente expandidas de novo).

11. Transferir os oocitos ou embriões/blastocistos para o meio de cultura estabilizado de sua preferência, de acordo com as instruções de utilização do fabricante e deixe-os em repouso na incubadora, durante, no mínimo, 2 horas antes da inspeção visual.

## ro - limba română

MediCult Vitrification Warming este destinat decongelării oocitelor urmăne, embrionilor în stadiu de clivaj și a blastocistelor care au fost vitrificați.

Acest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

## Ambalaj

1224 Warming Medium (Vial 1)  
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)  
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)  
1227 Washing Medium (Vial 4)

## Dimensiunile ambalajului

1 x Vial 1 (2 ml)  
1 x Vial 2 (2 ml)  
1 x Vial 3 (2 ml)  
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

## Contine

Soluție de albumină urmă (HAS)  
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

## Teste de control al calității

Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analișă HSA (Ph.Eur., USP)

Testat prin testul cu embrion de soarece (MEA)

Dor Vial 4: Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)

**Notă:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa [www.origio.com](http://www.origio.com).

## Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produsul sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.

A se păstra în ambalajul original, la 2–8 °C, ferit de lumină.

A nu se congelează înainte de utilizare. Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încârlizare.

Produsul este livrat în flacoane de unică folosință.

Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrise pe etichetă.

## Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.

2. Data de expirare a fost depășită.

3. Produsul se decolorizează, devine lăptos, tulbere, sau prezintă orice semnă de contaminare microbiană.

**Avertisment:** Produsul este de unică folosință și nu se va reutiliza, din cauza

riscului de contaminare.

**Avertisment:** Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiale prime utilizează la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constat că sunt nereactive pentru AgHBs și negative pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Niciun metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele deriveate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

**Notă:** Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

**Notă:** Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

**Notă:** Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

## Instrucțiuni de utilizare

1. Aduceți Warming Medium la 37 °C și Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 și Washing medium la temperatura camerei pentru cel puțin 30 de minute.

2. Pregătiți o baie cu azot lichid (LN<sub>2</sub>) pentru a permite submersia completă a gobeletului pe un păiet.

3. Scoateți păietul și gobeletul cu ce conține dispozitivul de transport cu ocoite vitrificate sau embrioni/blastocisti din containerul de stocare și transferați-le urgent în baia de LN<sub>2</sub>. Asigurați-vă că dispozitivul de transport este mărginit normal de către flacona.

4. Agitați ușor fiecare fiolă cu mediu înainte de utilizare.

5. În cutii Petri diferite puneti 2 ml de Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 și 2 x 2 ml Washing Medium.

6. Puneti 2 ml de Warming Medium la 37 °C într-o cutie Petri pre-încălzită exact înainte de momentul deschiderii dispozitivului de transport în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

7. Transferați rapid oocite sau embrioni/blastocisti în Warming Medium și lăsați-le 1–3 minute (în acest moment, celulele sunt încă contractate).

8. Cu ajutorul unei pipete transferați un volum minim de oocite/embrioni/blastocisti în Dilution Medium 1 la temperatura camerei. Lăsați timp de 3 minute (în acest timp celulele încep să se dezghețe și să revină spre formă inițială).

9. Transferați un volum minim de oocite sau embrioni/blastocisti în Dilution Medium 2 și lăsați timp de 3 minute (în acest timp celulele continuă să se re-expandă).

10. Transferați un volum minim de oocite sau embrioni/blastocisti în Warming Medium și lăsați timp de 3 minute. Repetăți etapa de spălare transferând oocite sau embrioni/blastocisti într-o altă placă cu Washing Medium (în acest moment, celulele sunt complet re-expandate).

11. Transferați oocite sau embrioni/blastocisti în mediul de cultură preferat, echilibrat conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului, și lăsați-le să stea în incubator cel puțin 2 ore înainte de inspectia vizuală.

## ru - русский язык

MediCult Vitrification Warming — это среда, предназначенная для размораживания витрифицированных ооцитов человека и эмбрионов на стадии дробления иblastocist.

Данний продукт используется в области ВРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.

## Упаковка

1224 Warming Medium (Vial 1)  
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)  
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)  
1227 Washing Medium (Vial 4)

## Размер упаковки

1 x Vial 1 (2 мл)  
1 x Vial 2 (2 мл)  
1 x Vial 3 (2 мл)  
2 x Vial 4 (2 x 2 мл)

## Состав

Раствор альбумина человека (САЧ)  
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

## Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)

Контроль pH (Ph.Eur., USP)  
Содержание эндотоксина ≤ 0,5 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)  
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)  
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)  
Только Vial 4: Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)

**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](http://www.origio.com).

## Стабильность и правила хранения

Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.

Перед применением не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Продукт поставляется в флаconах, предназначенные для одноразового использования.

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флаconа.

## Предостережения и предупреждения

Не используйте продукт в следующих случаях:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно из-за риска контаминации.

**Осторожно:** Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырые, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HBsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

7. Transferați rapid oocite sau embrioni/blastocisti în Warming Medium și lăsați-le 1–3 minute (în acest moment, celulele sunt încă contractate).

8. Cu ajutorul unei pipete transferați un volum minim de oocite sau embrioni/blastocisti în Dilution Medium 1 la temperatura camerei. Lăsați timp de 3 minute (în acest timp celulele încep să se dezghețe și să revină spre formă inițială).

9. Transferați un volum minim de oocite sau embrioni/blastocisti în Dilution Medium 2 și lăsați timp de 3 minute (în acest timp celulele continuă să se re-expandă).

10. Transferați un volum minim de oocite sau embrioni/blastocisti în Warming Medium și lăsați timp de 3 minute. Repetăți etapa de spălare transferând oocite sau embrioni/blastocisti într-o altă placă cu Washing Medium (în acest moment, celulele sunt complet re-expandate).

11. Transferați oocite sau embrioni/blastocisti în mediul de cultură preferat, echilibrat conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului, și lăsați-le să stea în incubator cel puțin 2 ore înainte de inspectia vizuală.

## Инструкция по применению

1. Прогрейте среду Warming Medium до 37 °C, а среды Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и Washing Medium до комнатной температуры в течение минимум 30 минут.

2. Подготовьте резервуар с жидким азотом (LN<sub>2</sub>). Уровень азота должен быть достаточным для полного погружения криостаканчика.

3. Достаньте криодержатель с криостаканчиком, содержащим носитель для витрификации с витрифицированными ооцитами или эмбрионами/blastocistами из криохранилища, и быстро перенесите в емкость с LN<sub>2</sub>. Носитель для витрификации обязательно должен быть погружен в LN<sub>2</sub>.

4. Перед началом использования перемешайте среды, осторожно перевернув несколько раз закрытые флаconы.

5. Налейте в отдельные емкости по 2 мл Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и 2 раза по 2 мл Washing Medium, соответственно.

6. Непосредственно перед тем как открыть согласно инструкции производителя носитель для витрификации, налейте 2 мл среды Warming Medium, нагретой до 37 °C, в предварительно нагретую емкость.

7. Быстро перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в Warming Medium и оставьте на 1 – 3 минуты (на этом этапе клетки еще сокращены).

8. С помостью соответствующей пипетки перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в минимальном объеме в среду Dilution Medium 1 при комнатной температуре. Оставьте на 3 минуты (на этом этапе клетки начинают восстанавливать объем).

9. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в минимальном объеме в среду Dilution Medium 2 и оставьте на 3 минуты (на этом этапе клетки продолжают восстанавливать объем).

10. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в минимальном объеме в среду Washing Medium и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

11. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Dilution Medium 1 при комнатной температуре. Оставьте на 3 минуты (на этом этапе клетки продолжают восстанавливать объем).

12. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Warming Medium, нагретой до 37 °C, в предварительно нагретую емкость.

13. Быстро перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в Warming Medium и оставьте на 1 – 3 минуты (на этом этапе клетки начинают восстанавливать объем).

14. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Dilution Medium 1 при комнатной температуре. Оставьте на 3 минуты (на этом этапе клетки начинают восстанавливать объем).

15. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Washing Medium и оставьте на 3 минуты. Повторите промывку: перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в другую емкость, содержащую среду Washing Medium (на этом этапе клетки полностью восстанавливают нормальный объем).

16. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Dilution Medium 1 при комнатной температуре. Оставьте на 3 минуты (на этом этапе клетки продолжают восстанавливать объем).

17. Перенесите ооциты или эмбрионы/blastocistы в среду Warming Medium, нагретой до 37 °C, в предварительно нагретую емкость.

1. Dilution Medium 2 ve Washing Medium kullanmadan en az 30 dakika önce hazırlanmalı ve oda sıcaklığına getirilmelidir.
2. Bir cryocane üzerine yerleştirilmiş olan gobletin tamamen batırılmış olmasını sağlayacak seviyede sıvı nitrojen ( $\text{LN}_2$ ) içeren bir hazne hazırlayın.
3. Vitrifiye oositler veya embriyolar/blastosistler ile taşıyıcı gereci içeren gobleti ve cryocane'ı saklama kabından alın ve bunları hızla sıvı nitrojen  $\text{LN}_2$  haznesine aktarın. Taşıyıcı gerecin sıvı nitrojene ( $\text{LN}_2$ ) batmış durumda kaldığında emin olun.
4. Şişeleri kullanım öncesinde birkaç kez yavaşça ters düz ederek karıştırın.
5. Aynı tabakları sırasıyla 2 ml Dilution Medium 1, 2 ml Dilution Medium 2 ve 2 x 2 ml Washing Medium koyn.
6. Taşıyıcı gereci üreticinin kullanma talimatı doğrultusunda açmadan önce,  $37^\circ\text{C}$ 'deki 2 ml Warming Medium'u önceden ısıtılmış tabağa koyn.
7. Oositler veya embriyolar/blastosistleri Warming Medium'una yerleştirin ve 1-3 dakika bırakın (bu noktada hücreler halen küçülmüş durundadır).
8. Uygun bir pipet ve minimum hacim kullanarak oositler veya embriyolar/blastosistleri oda sıcaklığında Dilution Medium 1'e aktarın. 3 dakika bırakın (bu noktada hücreler tekrar genişlemeye başlar).
9. Oositler veya embriyolar/blastosistleri minimum hacimde Dilution Medium 2 içine aktarın ve 3 dakika bırakın (bu noktada hücreler tekrar genişlemeye devam eder).
10. Oositler veya embriyolar/blastosistleri minimum hacimde Washing Medium içine aktarın ve 3 dakika bırakın. Yıkama adını oositleri veya embriyolar/blastosistleri Washing Medium içeren başka bir tabağa aktararak tekrarlayın (bu noktada hücreler tekrar tamamen genişlemiştir).
11. Oositler veya embriyolar/blastosistleri tercih edilen kültür ortamına üreticinin kullanma talimatına göre dengelenmiş olarak aktarın ve görsel inceleme öncesi inkübörde minimum 2 saat bekletin.

#### uk - українська мова

MediCult Vitrification Warming призначено для нагрівання вітрифікованих людських ооцитів, ембріонів на стадії дроблення та бластоцитів.

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування беспліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

#### Упаковка

1224 Warming Medium (Vial 1)  
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)  
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)  
1227 Washing Medium (Vial 4)

#### Розмір упаковки

1 x Vial 1 (2 мл)  
1 x Vial 2 (2 мл)  
1 x Vial 3 (2 мл)  
2 x Vial 4 (2 x 2 мл)

#### Склад

Розчин альбуміну людини (САЛ)  
Гентаміцину сульфат 10 мг/мл

#### Контроль якості

Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)  
Контроль pH (Ph.Eur., USP)  
Вміст ендотоксинів ≤ 0,5 одиниць  
ендотоксіну/мл (Ph.Eur., USP)  
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)  
Протестовано на ембріонах мишів (MEA)  
Лише Vial 4: Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)

**Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Правила зберігання та стабільність**  
Продукти пройшли аспертичну обробку й постачаються в стерильному стані.  
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.  
Не заморожувати перед використанням.  
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.  
Продукт постачається у фляконах, призначених для одноразового використання.  
При зберіганні відповідно до інструкції виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флякона.

**Застереження й попередження**  
Не використовуйте продукт, якщо:  

1. Упаковку пошкоджено або порушене її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

**Обережно:** Цей продукт призначено для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно через ризик зараження.

**Обережно:** Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, прошла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антіпліт на ВІЛ-1/2, ВІЛ-1 та вірусі гепатітів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

**Примітка:** Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

**Примітка:** Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

**Примітка:** Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

**Інструкції з використання**

1. Попередньо нагрівати середовище Warming Medium до  $37^\circ\text{C}$ , а середовище Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 та Washing Medium до кімнатної температури протягом щонайменше 30 хвилин.
2. Підготувати резервуар з достатньою кількістю рідкого азоту ( $\text{LN}_2$ ). Рівень азоту повинен бути достатнім для повного занурення бокала в криотримач.
3. Дістати криотримач з бокalom, що містить носій вітрифікації з вітрифікованими ооцитами, ембріонами чи бластоцитами з контейнера зберігання з швидко перенести в ємкість з рідким азотом ( $\text{LN}_2$ ). Носій для перенесення обов'язково повинен бути занурений у  $\text{LN}_2$ .
4. Перед початком використання перемішати середовища, обережно перевернувши кілька разів закриті флякони.
5. Налити в окремі ємності по 2 мл Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 i 2 x 2 мл Washing Medium, відповідно.
6. Безпосередньо перед тим, як відкрити згідно з інструкцією з використання носій для вітрифікації, налити 2 мл нагрітого до  $37^\circ\text{C}$  середовища Warming Medium в попередньо нагріту ємкість.
7. Швидко пересадити ооцити, ембріони або бластоцити в Warming Medium і залишити максимум на 1-3 хвилини (на цьому етапі клітини ще зморщені).
8. За допомогою відповідної піпетки пересадити ооцити, ембріони або бластоцити в мінімальному об'ємі в середовище Dilution Medium 1 при кімнатній температурі. Залишити на 3 хвилини (на цьому етапі клітини починають відновлювати об'єм).
9. Пересадити ооцити, ембріони або бластоцити в мінімальному об'ємі в середовище Dilution Medium 2 i залишити на 3 хвилини (на цьому етапі клітини продовжують відновлювати об'єм).
10. Пересадити ооцити, ембріони або бластоцити в мінімальному об'ємі в середовище Washing Medium i залишити на 3 хвилини. Повторити промивання, пересадивши ооцити, ембріони чи бластоцити в іншу ємкість з середовищем Washing Medium (на цьому етапі клітини повністю відновлюють нормальній об'єм).
11. Пересадити ооцити, ембріони або бластоцити у відповідне живильне середовище, урівноважене згідно з інструкціями з використання, і залишити в медичному інкубаторі мінімум на 2 години, після чого оцінити стан об'єктів візуально.