

0739-04
Ver. 4: 2017.Apr.10
1/3

ORIGIO®
Sequential Blast™

Product No.:

8305
8306

CE

O543

Languages:

bg

cs

da

de

el

en

es

et

fr

hr

hu

is

it

kk

lt

lv

mk

nl

no

pt

ro

ru

sk

sl

sv

tr

uk

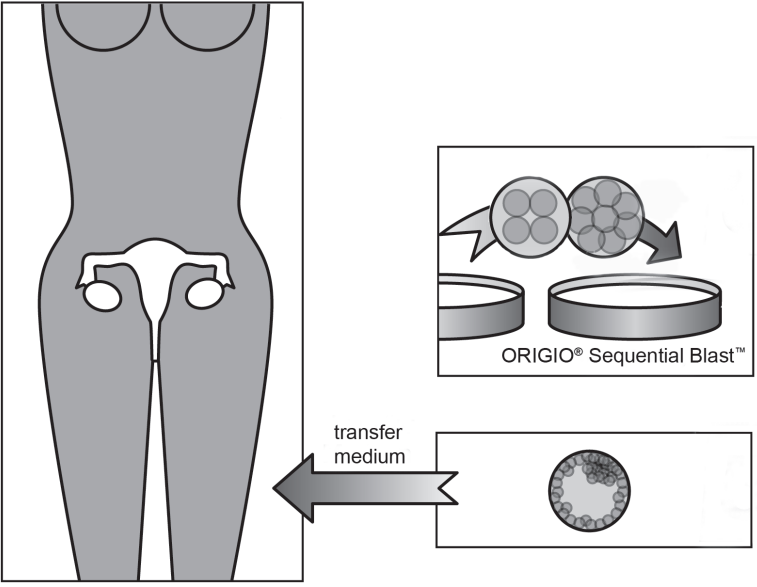
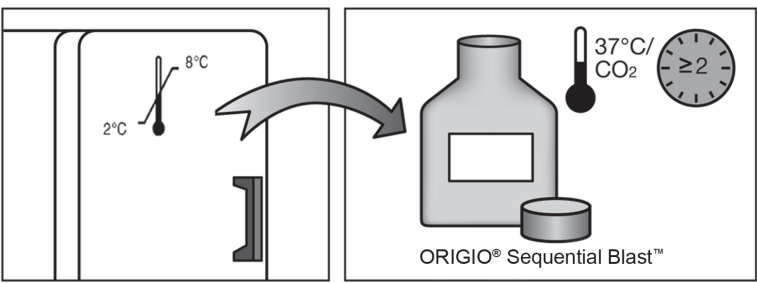
Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02


ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00


a CooperSurgical Company

Ingredientia
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; K₂SO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Pyruvas; SSR; Vitamini: B₁, B₂, B₃, B₅, B₇, B₉, Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ with phenol red
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; K₂SO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR; Vitamini: B₁, B₂, B₃, B₅, B₉, Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum

					
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θερμπικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περίχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata ülejiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmarradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætislefym (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīlšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ıstarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülüsü
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български
За култивиране от 4-8-клетъчната фаза до фазата на бластоцист. Може да се използва и за прехвърляне на ембриони.

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

Продукти
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ с фенол червено

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)

Тестван с ембриони от мишка (MEA)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Бележка: Резултатите от всяка партия са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина. Не замразявайте. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

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, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно 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.

Внимание: Този продукт съдържа гентамицин и не трябва да се използва при пациенти, за които се знае, че имат алергия към гентамицин или подобни антибиотици.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се последява. 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. Балансирайте минимум 2 часа в 5-6% CO₂ при 37°C , преди да използвате. Времето, необходимо за постигане на пълно равновесие, зависи от обема на веществото и от слоя масло.
2. При 4-8-клетъчната фаза ембрионите се измиват внимателно в предварително балансиран ORIGIO® Sequential Blast™ и се прехвърлят в пресни микрокапки или гнезда от ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Ембрионите трябва да бъдат премествани в пресни капки/гнезда от ORIGIO® Sequential Blast™ на всеки втори ден до формиране на бластоцист на ден 5/ден 6.

Прехвърляне на ембрионите
1. Ембрионите се подготвят и прехвърлят в матката в предварително балансиран пресен ORIGIO® Sequential Blast™ или предпочитано вещество за прехвърляне.
2. Промийте катетъра за прехвърляне с избраното вещество за прехвърляне, преди да го използвате.

Всяка лаборатория трябва да прецени кое вещество да използва за всяка конкретна процедура.

cs - čeština
Pro kultivaci ze 4–8buněčné fáze až do blastocystové fáze. Rovněž lze použít pro přenos embryí.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Produkty
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ s fenolovou červení

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem. Nezmrazujte. Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt musí být použit během 7 dní po otevření. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem. Nezmrazujte. Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt musí být použit během 7 dní po otevření. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nreaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

Pozor: Tento produkt obsahuje gentamicin a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na gentamicin nebo podobná antibiotika.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Pokyny pro použití
1. Před použitím vytemperujte minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C . Čas potřebný k dosažení úplného vytemperování se liší podle objemu média a olejového překrytí.
2. Ve 4–8buněčné fázi se embrya opatrně promyjí v předem vytemperovaném přípravku ORIGIO® Sequential Blast™ a přenesou do čerstvých mikrokapek nebo jamek s přípravkem ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embrya je třeba přenášet každý druhý den do čerstvých kapek/jamek přípravku ORIGIO® Sequential Blast™ až do tvorby blastocystů v 5. nebo 6. den.

Přenos embryí
1. Embrya jsou připravena a přenesena do dělohy v předem vytemperovaném čerstvém přípravku ORIGIO® Sequential Blast™ nebo preferovaném přenosovém médiu.
2. Transferový katétr propláchněte před použitím zvoleným transferovým médiem.

Každá laboratoř by měla samostatně rozhodnout, jaké médium použije pro každý konkrétní postup.

da - dansk
Til dyrkning fra 4-8 cellestadium og frem til blastocyststadiet. Kan også anvendes til transferering af embryonet.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Produkter
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ med fenolrødt

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Musembryonanalyse (MEA)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen. 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. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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.

Advarsel: Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes hos patienter med kendt allergi over for gentamicin eller tilsvarende antibiotika.

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreligge 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. Ækvilibreres i mindst 2 timer i 5-6 % CO₂ ved 37 °C før brug. Den tid, som kræves for at opnå fuld ækvilibrering, afhænger af volumenet af medium og olieoverlejring.
2. På 4-8 cellestadiet vaskes embryoerne forsigtigt i præækvilibreret, frisk ORIGIO® Sequential Blast™ og overføres til friske mikrodråber af eller kamre med ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embryoerne skal flyttes til friske dråber af/kamre med ORIGIO® Sequential Blast™ hver anden dag, indtil blastocystdannelse på dag 5/dag 6.

Embryotransferering
1. Embryoerne klargøres og transfereres til uterus i præækvilibreret, frisk ORIGIO® Sequential Blast™ eller det fortrukne transferingsmedium.
2. Skyl transfereringskateteret med det valgte transferingsmedium før brug.

Hvert enkelt laboratorium bør træffe sin egen beslutning om, hvilket medium det vil anvende til hver enkelt procedure.

de - deutsch
Zur Kultivierung vom 4-8-Zell-Stadium bis zum Blastozysten-Stadium. Kann auch für den Embryotransfer verwendet werden.
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 in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.
Produkte 8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ mit Phenolrot
Enthält Humanalbuminlösung (HAS) Rekombinantes Humaninsulin Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Qualitätskontrolltests Sterilitätstest (Ph.Eur., USP) Osmolalitätsstest (Ph.Eur., USP) pH-Test (Ph.Eur., USP) Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Mausembryotest (MEA) HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter 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 einfrieren. Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen. Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden. Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise Das Produkt nicht benutzen, wenn: - Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist. - Das Verfallsdatum überschritten ist. - Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.
Vorsicht: Dieses Produkt enthält Gentamicin und darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verwendet werden.
Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.
Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.
Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.
Hinweise zum Gebrauch - Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO₂ bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und vom Ölübergzug ab. - Im 4- bis 8-Zell-Stadium werden die Embryos in vorab äquilibriertem ORIGIO® Sequential Blast™ vorsichtig gewaschen und in frische Mikrotropfchen oder Wells mit ORIGIO® Sequential Blast™ übertragen. - Die Embryos sollten bis zur Blastozystenbildung an Tag 5 / 6 jeden zweiten Tag in frische Tröpfchen/Wells mit ORIGIO® Sequential Blast™ gegeben werden.

el - ελληνικά
Για την καλλιέργεια από το στάδιο των 4-8 κυττάρων μέχρι το στάδιο της βλαστοκύστης. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την εμφυριομεταφορά.
Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.
Προϊόντα 8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ με ερυθρό της φαινόλης
Περιεχόμενα Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS) Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη Θειική γενταμικίνη 10 µg/ml
Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ωσμωμοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP) Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA) Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

en - english
For culture from the 4-8 cell stage through to the blastocyst stage. Can also be used for embryo transfer.
This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.
Products 8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ with phenol red
Contains Human albumin solution (HAS) Recombinant human insulin Gentamicin sulphate 10 µg/ml
Quality control testing Sterility tested (Ph.Eur., USP) Osmolality tested (Ph.Eur., USP) pH tested (Ph.Eur., USP) Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Mouse Embryo Assay (MEA) tested HSA analysis (Ph.Eur., USP) Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.
Storage instructions and stability The products are aseptically processed and supplied sterile. Store in original container at 2-8 °C, protected from light. Do not freeze. Discard excess (unused) media following warming. The product is to be used within 7 days after opening. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.
Precautions and warnings Do not use the product if: - Product packaging appears damaged or if the seal is broken. - Expiry date has been exceeded. - The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.
Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
Caution: This product contains gentamicin and should not be used on patients that have a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης
- Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Ο χρόνος που απαιτείται για να επιτευχθεί πλήρης εξισορρόπηση εξαρτάται από τον όγκο του θρεπτικού υλικού και την επίστρωση ελαίου. - Στο στάδιο των 4-8 κυττάρων τα έμβρυα εκπλύνονται προσεκτικά σε προεξισορροπημένο ORIGIO® Sequential Blast™ και μεταφέρονται σε φρέσκες μικροσταγόνες ή σε υποδοχές ORIGIO® Sequential Blast™. - Τα έμβρυα θα πρέπει να μεταφέρονται σε φρέσκες σταγόνες/υποδοχές ORIGIO® Sequential Blast™ μέσα παρά μέρα μέχρι το σχηματισμό των βλαστοκύστεων κατά την Ημέρα 5/Ημέρα 6.

Μεταφορά εμβρύου
- Τα έμβρυα προστοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα σε προεξισορροπημένο φρέσκο ORIGIO® Sequential Blast™ ή στο προτιμώμενο μέσο μεταφοράς. - Πριν από τη χρήση, εκπλένετε τον καθετήρα εμφυριομεταφοράς με το υλικό εμφυριομεταφοράς που έχει επιλεγεί.
Embryo transfer
- The embryos are prepared and transferred to the uterus in pre-equilibrated fresh ORIGIO® Sequential Blast™ or a preferred transfer medium. - Flush the transfer catheter with the chosen transfer medium prior to use.
Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.
es - español
Para cultivo del estadio de 4-8 células hasta el estadio de blastocisto. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones.
Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.
Productos 8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ with phenol red
Contains Human albumin solution (HAS) Recombinant human insulin Gentamicin sulphate 10 µg/ml
Contiene Solución de albúmina humana (HAS) Insulina humana recombinante Sulfato de gentamicina 10 µg/ml
Análisis de control de calidad Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP) pH comprobado (Ph.Eur., USP) Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP) Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado Análisis HSA (Ph.Eur., USP) Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.
Instrucciones de conservación y estabilidad Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz. No congelar. Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Precauciones y advertencias No utilizar el producto si: - El envase parece dañado o el precinto está roto. - Ha caducado. - El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.
Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

requirements for this field may exist in your country.

Note: Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Instrucciones de uso
- Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO₂ at 37°C prior to use. The time required to achieve full equilibration depends on the volume of medium and oil overlay. - At the 4-8 cell stage the embryos are carefully washed in pre-equilibrated ORIGIO® Sequential Blast™ and transferred to fresh microdrops or wells of ORIGIO® Sequential Blast™. - The embryos should be moved to fresh drops/wells of ORIGIO® Sequential Blast™ every other day until blastocyst formation at Day 5/Day 6.

Embryo transfer
- The embryos are prepared and transferred to the uterus in pre-equilibrated fresh ORIGIO® Sequential Blast™ or a preferred transfer medium. - Flush the transfer catheter with the chosen transfer medium prior to use.

Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.

et - eesti
Kasvatamiseks 4–8raku staadiumist blastotsüsti etapini. Lisaks kasutatav embrüo üleviimisel.
Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljutuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.
Preparaadid 8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ fenoolpunasega
Koostis Inimese albumiini lahus (HAS) Rekombinantne inimese insuliin Gentamüüinsulfaat, 10 µg/ml
Kvaliteedikontroll Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP) Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP) pH-analüüs (Ph.Eur., USP) Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Hiire embrüo analüüs (MEA) HSA analüüs (Ph.Eur., USP) Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.
Hoiutimised ja stabiilsus Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja taitatakse steriilsena. Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, vältuge eest kaitsstud kohas. Mitte külmutada. Visata ütleligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest. Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaati stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.
Ettevaatusabinõud ja hoiatused Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel: - Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud. - Säilivusaeg on möödunud. - Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.
Ettevaatus: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohhtikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjal on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne

Note: Este producto contiene gentamicina y no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Instrucciones de uso

- Antes de usarlo, realice el equilibrio durante un mínimo de dos horas en CO₂ al 5-6 % a 37 °C. El tiempo necesario para obtener un equilibrio completo depende del volumen de medio utilizado y de la capa de aceite.
- En el estadio de 4-8 células, lave los embriones cuidadosamente en ORIGIO® Sequential Blast™ previamente equilibrado y transfíralos a microgotas o pocillos recién preparados de ORIGIO® Sequential Blast™.
- Los embriones deben cambiarse cada dos días a gotas o pocillos recién preparados de ORIGIO® Sequential Blast™ hasta que se produzca la formación de blastocistos al día 5/día 6.

Transferencia de embriones
- Prepare los embriones y transfíralos al útero en ORIGIO® Sequential Blast™ recién preparado y previamente equilibrado o en el medio de transferencia de elección. - Antes de usarlo, lave el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido.

Cada laboratorio debe determinar individualmente el medio que desee utilizar para cada procedimiento concreto.

fr - français
Kasvatamiseks 4–8raku staadiumist blastotsüsti etapini. Lisaks kasutatav embrüo üleviimisel.
Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljutuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.
Preparaadid 8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ fenoolpunasega
Koostis Inimese albumiini lahus (HAS) Rekombinantne inimese insuliin Gentamüüinsulfaat, 10 µg/ml
Kvaliteedikontroll Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP) Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP) pH-analüüs (Ph.Eur., USP) Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Hiire embrüo analüüs (MEA) HSA analüüs (Ph.Eur., USP) Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.
Hoiutimised ja stabiilsus Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja taitatakse steriilsena. Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, vältuge eest kaitsstud kohas. Mitte külmutada. Visata ütleligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest. Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaati stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.
Ettevaatusabinõud ja hoiatused Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel: - Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud. - Säilivusaeg on möödunud. - Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.
Ettevaatus: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohhtikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjal on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne

Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Ettevaatus: See preparaat sisaldab gentamüüsiini ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia gentamüüsiini või muude sarnaste antibiootikumide vastu.

Märkus: Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised nõuded.

Märkus: Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
- Tasakaalustage enne kasutamist vähemalt 2 tundi temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO₂ sisaldus on 5–6%. Täielikuks tasakaalustamiseks nõutav aeg sõltub keskkonna mahust ja õli katvusest. 4–8raku staadiumis embrüoid pestakse ettevaatlikult eeltasakaalustatud preparaadis ORIGIO® Sequential Blast™ ja viiakse üle värsketesse mikrotilkadesse või preparaadi ORIGIO® Sequential Blast™ pesadesse. - Embrüoid tuleb viia preparaadi ORIGIO® Sequential Blast™ värsketesse tilkadesse/pesadesse ülepäeviti, kuni blastotsüsti moodustumiseni 5. päeval / 6. päeval.

Embrüo üleviimine
- Embrüod valmistatakse ette ja viiakse emakasse eeltasakaalustatud värske preparaadis ORIGIO® Sequential Blast™ või eelistatud üleviimise keskkonnas. - Enne kasutamist tuleb üleviimise kateetrit loputada validud üleviimise keskkonnaga.

ig
Iga labor peab ise määrama, millist kesk-konda iga konkreetse protseduuri jaoks kasutatakse.
fr - français
Pour la culture à partir du stade de 4 à 8 cellules jusqu'au stade de blastocystes. Peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.
Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.
Produits 8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ avec rouge de phéno
Contient Solution d'albumine humaine (SAH) Insuline humaine recombinée Sulfate de gentamicine 10 µg/ml
Tests de contrôle de la qualité Test de stérilité (Ph.Eur., USP) Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP) Test pH (Ph.Eur., USP) Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Test sur embryon de souris (MEA) Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP) Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site 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 congeler. Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement. Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture. 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.
Précautions et avertissements Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants : L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.

- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbid ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

Attention : Ce produit contient de la gentamicine et ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

Remarque : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

Remarque : Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

Remarque : Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

Mode d'emploi
- Équilibrer avant son utilisation un minimum de 2 heures dans 5-6 % de CO₂ et à 37 °C. La durée nécessaire pour parvenir à une équilibration totale dépend du volume du milieu et de la couche d'huile. - Au stade de développement embryonnaire de 4 à 8 cellules, les embryons sont soigneusement lavés dans du ORIGIO® Sequential Blast™ pré-équilibré et transférés dans des microgouttes ou des puits d'ORIGIO® Sequential Blast™. - Les embryons doivent être déplacés vers des gouttes/puits d'ORIGIO® Sequential Blast™ tous les deux jours jusqu'à la formation de blastocystes le jour 5/jour 6.

Transfert d'embryons
- Les embryons sont préparés et transférés dans l'utérus dans un nouvel ORIGIO® Sequential Blast™ pré-équilibré ou dans le milieu de transfert souhaité. - Rincer le cathéter de transfert à l'aide du milieu de transfert choisi avant l'utilisation.

Chaque laboratoire doit déterminer quel milieu utiliser pour chaque procédure spécifique.

hr - hrvatski
Za kultivaciju od stadija 4-8 stanica do stadija blastociste. Može se također koristiti za prijenos embrija.
Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPÖ, neovisno o tome je li nepodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).
Proizvodi 8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ s crvenim fenolom
Sadrži Otopina ljudskog albumina (HAS) Rekombinirani ljudski inzulin Gentamicin sulfat 10 µg/ml
Kontrola kvalitete Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP) Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP) Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP) Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA) Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.
Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.

Čuva proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:
- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen. - Istekao je rok valjanosti. - Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamjetite znakovne mikrobrne kontaminacije proizvoda.

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 potvrđna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati 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 neće prenijeti infektivne agense.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži gentamicin i ne smiju ga koristiti pacijenti koji imaju alergijske reakcije na gentamicin ili slične antibiotike.

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

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

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

Upute za uporabu
- Stavite u atmosferu s 5-6% CO₂ na 37°C na najmanje 2 sata prije upotrebe. Vrijeme potrebno za potpuno uravnoteženje ovisi o količini medija i uljnom prekrivanju. - U stadiju 4-8 stanica embriji se pažljivo ispiru u prethodno uravnoteženom proizvodu ORIGIO® Sequential Blast™ i prenose u svježe mikrokapljice ili bunariće s proizvodom ORIGIO® Sequential Blast™. - Embrije treba premjestiti u svježe kapljice/bunariće s proizvodom ORIGIO® Sequential Blast™ svaki drugi dan do formacije blastocista na Dan 5/Dan 6.

Prijenos embrija
- Embriji se pripremaju i prenose u maternicu u prethodno uravnoteženom proizvodu ORIGIO® Sequential Blast™ ili željenom mediju za prijenos. - Isperte kateter za prijenos izabranim medijem za prijenos prije uporabe.

Svaki laboratorij mora odlučiti koje će sredstvo upotrijebiti za određeni postu-pak.

hu - magyar
4-8 sejt szakaszról blasztocita fázisban lévő tenyésztéshez. Embrő átvitelhez is használható.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Termékek
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ 8306 ORIGIO® Sequential Blast™ fenolvörössel
Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS) Rekombináns human inzulin Gentamicin-szulfát 10 µg/ml
Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP) Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP) pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP) Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Egémbrió-vizsgálat (MEA) megtörtént HSA-analízis (Ph.Eur., USP)

07304 Ver. 4: 2017.Apr.10 2/3
ORIGIO® Sequential Blast™

Меггегжyзс: Az egyes tételek eredményei megtalálható a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Тároláсrа vonatkozó utasítások és stabilitás
А термекк фeldolgoзáса асzeptikus technikával történt. А leszálított термекк стерилек. Eredeti csomagolásбan 2–8°С-on, fénytől védве tárolандó. Nem fogyasztható! Felmelegítés után а fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntсе ki. А készítményt felbontás után 1 napon belül fel kell használni. А gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén а készítmény а címкnе jelzett lejárati időig őrzi meg а minőségét.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja а készítményt, ha:
1. А csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. А szavatossági ideje lejárt.
3. А készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződéсs jeleit mutatja.
Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! А készítmény előállításához felhasználт alapanyag а bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül аз alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy аз emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Figyelem: А термекк gentamicint tartalmaz, és nem alkalmazható olyan betegekнéі, akik ismertен allergiásak а gentamicinre vagy аз аhhoz hasonló antibiotikumokra.

Меггегжyзс: Felhívjuk figyelmét, hogy а készítményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül аз Ön országában erre а területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Меггегжyзс: Csak аз adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

Меггегжyзс: Az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg аз eszközt.

Használati útmutató
1. Használat előtt а készítményt kiegyenlíteni kell legalább 2 órára 5-6%-os CO₂ oldatban 37°С-os hőmérsékleten. А teljes hőmérséklet-kiegyenlítődeshez szükséges idő а közeg és аз olajos fedőréteg térfogatától függ.
2. 4–8sejtes stádiumban аз embriókat óvatosan öblítse le аз előре kiegyenlített ORIGIO® Sequential Blast™ közeggel és vigye át аз ORIGIO® Sequential Blast™ friss mikroceppjeibe vagy lyukaiba.
3. Аз embriókat minden második nap át kell vinni friss ORIGIO® Sequential Blast™ cseppekbe, egészen аз blastociszta kialakulásáig аз 5./6. napon.

Embrióátvitel
1. Az embriókat а előре kiegyenlített, friss ORIGIO® Sequential Blast™ közegben vagy а preferált átviteli közegben készítk elő és juttatják а méhbe.
2. Alkalmazása előtt аз embrió-átviteli katétert át kell mosni а kiválasztott átviteli közeggel.

Minden laboratóriumnak meg kell határo-znia, hogy аз egyes eljárásoknál milyen közеget alkalmaz.

it - italiano

Per la coltura dallo stadio di 4-8 cellule fino allo stadio di blastocisti. Da utilizzare anche per il trasferimento degli embrioni.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) а prescindere che а causa di infertilità sia maschile о femminile. I prodotto deve essere utilizzato esclusivamente да professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Prodotti
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ con rosso fenolo

Innödunur
Albúminlausn ír mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín ír mönnum
Gentamísínsúlfát 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf
Öfrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólastyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu еr að finna í greiningargvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lýfin eru framleidd að viðhafóri smitgát og afgreidd sæðf.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°С-8°С, varði gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lýfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan еr stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind еr á miðanum, sе hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ekki má nota lýfið ef:
1. Umbúðir virðast skemmdar еða ef innsigli еr rofið.
2. Komið еr fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lýfið еr upplitað, skýjað, gruggugt еða synir einhver merki um örvermengun.

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbær. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lýfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvovírus B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Eignir próf eru þekkt sem geta tryggt það að lýf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Viðvörðun: Lýfið inniheldur gentamísín og ætti ekki að nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir gentamísíni еða svipuðum sykllalyfjum.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

Athugið: Aðeins skyldi nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

Athugið: Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningatækja.

Notkunarleiðbeiningar
1. Jafnvægisstillið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO₂ við 37°С fyrir notkun. Tíminn sem þarf til að ná fullu jafnvægi fer eftir magni ætis og olíuyfirborðs.
2. Á 4-8 frumstigi eru fósturvísarnir skolaðir vandlega í forjafnvægisstilltu ORIGIO® Sequential Blast™ og flutt í ferska ördropa еða polla af ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Færa skal fósturvísana yfir í nýja dropa/ polla af ORIGIO® Sequential Blast™ pre-annan hvern dag fram að myndun kímblaðra аз 5. еða 6. degi.

Flutningur fósturvísa
1. Fósturvísarnir eru undirbúnir og fluttir yfir í legið í forjafnvægisstilltu fersku ORIGIO® Sequential Blast™ еða æskilegu flutningsefni.
2. Skolið flutningslegginn með hentugu flutningsæti fyrir notkun.

Hver rannsóknarstofa þarf að taka eigin ákvörðun um hvaða ræktunarefni á að nota við hvert verkferli.

it - italiano

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) а prescindere che а causa di infertilità sia maschile о femminile. I prodotto deve essere utilizzato esclusivamente да professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Prodotti
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ con rosso fenolo

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Raðbrigða insúlín ír mönnum
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale а 2-8°С e al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltere i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. La confezione è danneggiata о il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.
3. Il prodotto è scolorito, opaco, torbido о presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Attenzione: Il prodotto contiene gentamicina e non deve essere usato su pazienti con allergia nota а gentamicina о antibiotici simili.

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

Nota: Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso
1. Prima dell'uso, equilibrare per almeno due ore in CO₂ al 5-6% а 37°С. Il tempo necessario per raggiungere un'equilibrazione completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.
2. Allo stadio di 4-8 cellule gli embrioni vengono lavati accuratamente in ORIGIO® Sequential Blast™ pre-equilibrato e trasferiti in microgocce fresche о pozzetti di ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Gli embrioni devono essere spostati in gocce/pozzetti freschi di ORIGIO® Sequential Blast™ а giorni alterni fino alla formazione delle blastocisti al Giorno 5/Giorno 6.

Trasferimento degli embrioni
1. Gli embrioni vengono preparati e trasferiti nell'utero in ORIGIO® Sequential Blast™ fresco pre-equilibrato о nel terreno di trasferimento preferito.
2. Prima dell'uso, lavare il catetere di trasferimento con il terreno di trasferimento scelto.

Ogni laboratorio deve stabilire autonomamente quale terreno utilizzare per ogni singola procedura.

kk - қазақ тілі

4-8 жасуша сатысынан бастап blastocista сатысына дейінгі культура үшін. Эмбрионды тасымалдау үшін де қолдануға болады.

Өнімдер
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ фенол қызылмен

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулині
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігіне көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°С температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапысырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бузылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
3. Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда B19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескерту: Бұл препараттың құрамында гентамицин бар және оны гентамицинге немесе соған ұқсас антибиотиктерге аллергиясы бар екені белгілі емделушілерге қолданбаған жөн.

Ескертпе: Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Елiңiзде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескертпе: Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

Ескертпе: Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергiлiктi ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары
1. Қолданар алдында кем дегенде 2 сағат 5-6% CO₂ 37°С температурада теңестіріңіз. Толық теңестіруге қажетті уақыт ортаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.
2. Жасушаның 4–8-көзеңінде эмбриондар алдын ала теңестірілген ORIGIO® Sequential Blast™ ішінде мұқият шайылып, ORIGIO® Sequential Blast™ жаңа микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалданады.
3. Эмбриондарды ORIGIO® Sequential Blast™ жаңа тамшыларына / ұяшықтарына 5-күнi / 6-күнi blastocista қалыптасқанша күн ара тасымалдау керек.

Эмбрионды тасымалдау
1. Эмбриондар алдын ала теңестірілген жаңа ORIGIO® Sequential Blast™ препаратында немесе таңдалған тасымалдау ортасында дайындалып, жатырға тасымалданады.

2. Қолданар алдында, тасымалдау катетерін таңдалған тасымалдау ортасымен шайыңыз.

Әрбір нақты процедура үшін қандай ортаны пайдалану керектігін әр зертхана өзі анықтағаны жөн.

It - lietuvių k.

Skirta auginimui nuo 4–8laųtelių stadijos iki blastocistos stadijos. Taip pat gali būti naudojama embrionų perkėlimui.

Preparatai
8305 „ORIGIO® Sequential Blast™“
8306 „ORIGIO® Sequential Blast™“ terpė su fenolio raudonuoju

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelės embriono testas (MEA)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktaс stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:

1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigę tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitę produkto spalva, jis susidrumstė, jamе atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo iširta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

Dėmesio! Šiame produkte yra gentamicino, todėl jo negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuota alergija gentamicinui ar panašiems antibiotikams.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, įūsų šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių mediciniso prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos
1. Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO₂ esant 37 °C temperatūrai. Pusiausvyrai atkurti reikalingas laikas priklauso nuo terpės tūrio ir alyvos viršutinio sluoksnio.
2. 4–8laųtelių stadijoje embrionali yra kuoopščiai praplaunami iš anksto subalansuotoje terpėje „ORIGIO® Sequential Blast™“ ir perkeliami į šviežius „ORIGIO® Sequential Blast™“ mikrolašellius arba duobutes.
3. Embrioniai kas antrą dieną turi būti perkeliami į šviežius „ORIGIO® Sequential Blast™“ lašus, kol 5 arba 6 dieną susiformuos blastocistos.

Embrionų perkėlimas
1. Embrioniai paruošiami ir perkeliami į gimdą iš anksto subalansuotoje šviežioje terpėje „ORIGIO® Sequential Blast™“ arba pasirinktoje perkėlimo terpėje.
2. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaunamas pasirinkta perkėlimo terpe.

Laboratorijos turi pačios nuspręsti, kokią terpę naudoti kiekvienai konkrečiai procedūrai.

lv- latvijas

Kultūrai no 4–8šūnu stadijas līdz blastocista stadijai. Var izmantot arī embriotransfēram.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtechnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglības ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtechnoloģijās.

Preparāti
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ ar fenolsarkano

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml
Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju testis (MEA)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīzē sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelielotiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās risks. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrsmas antigēna (HBsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Uzmanību! Šis preparāts satur gentamicīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret to vai līdzīgām antibiotikām.

Piezīme. Līdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamās nacionālās juridiskās prasības.

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

Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējēim noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija
1. Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO₂, saglabājot 37 °C temperatūru. Laiks līdz pilnai stabilizēšanai ir atkarīgs no šķiduma daudzuma un eļļas pārklājuma.
2. 4–8šūnu stadijā embriji tiek rūpīgi nomazgāti iepriekš stabilizētā ORIGIO® Sequential Blast™ un pārvietoti uz svaigiem ORIGIO® Sequential Blast™ mikropilieniem vai iedobumiem.

3. Embriji jāpārvieto uz svaigiem ORIGIO® Sequential Blast™ pilieniem/iedobumiem katru otro dienu, līdz sākas blastocistas veidošanās 5./6. dienā.

Embriju pārvietošana
1. Embrijus sagatavo no pārvieto uz dzemdi, izmantojot iepriekš stabilizētu svaigu ORIGIO® Sequential Blast™ vai arī pārvietošanas šķīdumu pēc izvēles.
2. Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar pārvietošanai izvēlēto šķīdumu.

Katrai laboratorijai atsevišķi ir jāizlemj, kādu šķīdumu izvēlēties katrai konkrētai procedūrai.

mk - македонски

За култура од стадиум со 4-8 клетки до бластоцитна фаза. Исто така, може да се употреби за трансфер на ембрион.

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Производи
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ со фенол црвено

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml
Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на рН вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глувци (MEA)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°С, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

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 реактивен на HBsAg и е негативен 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 агенси.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следствено на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Овој производ содржи гентамицин и не смее да се користи кај пациенти кои се алергични на гентамицин или слични антибиотици.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следствено на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Овој производ содржи гентамицин и не смее да се користи кај пациенти кои се алергични на гентамицин или слични антибиотици.

Voorzichtig: Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

Opmerking: Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

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

- Equilibreer voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO₂ bij 37°C. De tijdsduur die is vereist om volledige equilibratie te verkrijgen is afhankelijk van het mediumvolume en de olie-overlaag.
- In het 4-8-cellige stadium worden de embryo's voorzichtig gewassen in vooraf geëquilibreerde ORIGIO® Sequential Blast™ en overgebracht naar verse microdruppels of cupjes ORIGIO® Sequential Blast™.
- De embryo's moeten om de dag worden overgebracht naar verse druppels/cupjes ORIGIO® Sequential Blast™ tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

Embryo-overdracht

- De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in vooraf geëquilibreerde, verse ORIGIO® Sequential Blast™ of een overdrachtsmedium dat de voorkeur geniet.
- Spoel de overdrachtskatheter voor gebruik met het gekozen overdrachtsmedium.

Elk laboratorium dient te beslissen welk medium voor welke procedure wordt gebruikt.

no - norsk

Til kultur fra 4-8 cellers stadiet fram til blastocyststadiet. Kan også brukes til overføring av embryo.

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Produkter
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™
med fenolrødt

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Musembryoanalyse (MEA), testet HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialeene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialene blitt testet for parvovirus

B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjent testmetoder som gi sikkerhet for at produkter som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

Forsiktig: Dette produktet inneholder gentamicin og skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin og lignende antibiotika.

Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette feltet i ditt land.

Merk: Skal kun brukes sammen med annet utstyr som er egnet til dette spesielle formålet.

Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

Bruksanvisning

- Stabiliser i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO₂ for bruk. Tiden for å oppnå full stabilisert avhenger av medievolumet og oljedekke.
- Ved 4-8 cellers stadiet skal embryoene vaskes forsiktig i forstabilisert ORIGIO® Sequential Blast™ og overføres til nye mikrodråper eller brønner med ORIGIO® Sequential Blast™.
- Embryoene bør flyttes til nye dråper/ brønner med ORIGIO® Sequential Blast™ annenhver dag til blastocysten dannes ved dag 5 / dag 6.

Embryooverføring

- Embryoene klargjøres og overføres til livmoren i forstabilisert, fersk ORIGIO® Sequential Blast™ eller foretrukket overføringsmedium.
- Skyl overføringskateretet med valgt overføringsmedium før bruk.

Det enkelte laboratorium må selv avgjøre hvilket medium som skal brukes ved de ulike prosedyrene.

pt - português

Para cultura a partir das fases celulares 4–8até à fase de blastocisto. Também pode ser utilizado para a transferência embrionária.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Produtos
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™
com vermelho de fenol

Contém
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.
Não congelar.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1,

HBV e HCV. Além disso, o material foi testado em relação ao parvovirus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

Cuidado: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.

Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Nota: Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização

- Estabilizar no mínimo durante 2 horas em 5–6% de CO₂ a 37 °C antes da utilização. O tempo necessário para atingir a estabilização total depende do volume do meio e da cobertura de superfície do óleo.
- Nas fases celulares 4–8, os embriões são cuidadosamente lavados num ORIGIO® Sequential Blast™ estabilizado e transferidos para microgotas ou poços frescos do ORIGIO® Sequential Blast™.
- Os embriões devem ser movidos para gotas/poços frescos do ORIGIO® Sequential Blast™ em dias alternados, até à formação de blastocisto no dia 5/dia 6.

Transferência de embriões

- Os embriões são preparados e transferidos para o útero no ORIGIO® Sequential Blast™ estabilizado fresco ou outro meio de transferência preferido.
- Lavar o cateter de transferência com o meio de transferência escolhido antes de utilizar.

Cada laboratório deve determinar o meio a utilizar para cada procedimento específico.

ro - limba română

Mediu de cultură pentru perioada începând de la stadiul 4-8 până la blastocist. Poate fi utilizat și pentru transferarea embrionilor.

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.

Produse
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™
cu fenol roșu

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
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 osmolalitatea (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
À se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă 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 produsului.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, turbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiile prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs și negative pentru Anti-HIV-1/2, HIV-1, HVB și HVC. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusul B19, nefind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Avertisment: Acest produs conține gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții cu alergie cunoscută la gentamicină sau antibiotice similare.

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

- Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5-6% CO₂ la temperatura de 37 °C înainte de utilizare. Timpul necesar obținerii echilibrării complete depinde de volumul mediului și al stratului de ulei.
- La stadiul de 4-8 celule, embrionii se spală cu atenție în ORIGIO® Sequential Blast™ preechilibrat și se transferă în micropiațuri sau standarde noi cu ORIGIO® Sequential Blast™.
- Embrionii trebuie mutați în picături/ standarde noi cu ORIGIO® Sequential Blast™ la fiecare două zile până la formarea blastocistoilor în ziua 5/6.

Transferul embrionilor

- Embrionii sunt preparați și transferați în uter în ORIGIO® Sequential Blast™ preechilibrat nou sau un mediu de transfer preferat.
- Înainte de utilizare, spălați cateterul de transfer cu mediul de transfer ales.

Fiecare laborator trebuie să decidă individual ce medii să folosească pentru fiecare procedură.

ru - русский язык

Для культивирования от стадии 4 – 8 клеток до стадии blastocisty. Может быть также использована для переноса эмбриона.

Данный 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.

Продукты
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™
с феноловым красным

Состав
Раствор альбумина человека (CAЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)

Анализ содержания CAЧ (Ph.Eur., USP)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на 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.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение

среди дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

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: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, 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.

Осторожно: Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.

Примечание: Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание: Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

Инструкция по применению

- Перед использованием уравновесьте в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5 – 6 % CO₂ при 37 °C. Время, необходимое для достижения полного уравнивешивания, зависит от объема среды и толщины слоя масла.
- На стадии 4 – 8 клеток тщательно промойте эмбрионы в предварительно уравновешенной среде ORIGIO® Sequential Blast™ и перенесите в микрокапли свежей среды или лунки со средой ORIGIO® Sequential Blast™.
- Эмбрионы следует переносить в свежие капли (лунки) среды ORIGIO® Sequential Blast™ каждый день до формирования blastocisty на 5-й/6-й день.

Перенос эмбриона
1. Эмбрионов подготавливают и переносят в матку в свежей, предварительно уравновешенной среде ORIGIO® Sequential Blast™ или другой выбранной среде для переноса.
2. Перед использованием катетера для переноса промойте его с помощью выбранной среды для переноса.

Каждая лаборатория самостоятельно решает, какую среду использовать для каждой конкретной процедуры.

sk - slovenčina

Na kultiváciu zo štádia 4-8 dozrievania buniek do štádia blastocysty. Tiež sa môže použiť na prenos embryí.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiou asistovanej reprodukcie)

Produkty
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™
s fenolovou červenu

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

Testovanie v rámci kontrolnej kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávaťe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV a HCV. Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovirus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Pozor: Tento produkt obsahuje gentamicín a nemá by byť používaný pri pacientoch so známou alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.

Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

Poznámka: Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

Poznámka: Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

Pokyny na použitie

- Pred použitím je potrebné vyvážiť preparát aspoň na 2 hodiny v 5-6 % CO₂ pri teplote 37°C. Čas potrebný na dosiahnutie úplného vyváženia sa líši podľa objemu média a olejového prekrytia.
- V štádiu 4-8 dozrievania buniek sú embryá opatrne umyté v predvyváženom prípravku ORIGIO® Sequential Blast™ a prenesené do čerstvých mikrovapiek alebo jamiek s prípravkom ORIGIO® Sequential Blast™.
- Embryá by sa mali premiestniť do čerstvých kvapiek alebo jamiek s prípravkom ORIGIO® Sequential Blast™ každý druhý deň až do vytvorenia blastocýst na 5./6. deň.

Prenos embryí

- Embryá sú pripravené a prenesené do maternice v predvyváženom čerstvom prípravku ORIGIO® Sequential Blast™ alebo uprednostňovanom prenosovom médiu.
- Pred použitím kátrétra na prenos embryí je potrebné prepláchnuť katéter médiom zvoleným na prenos.

Každé laboratórium by sa malo samostatne rozhodnúť, aké médium použije pre každý konkrétny postup.

sl - slovensko

Za kultiviranje od stopnje 4–8celic do stopnje blastociste. Uporablja se lahko tudi za prenos zarodkov.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – možki ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

Izdelki
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™
med fenolrdečim

Vsebuje
Raztopina humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humant inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretekel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Pozor: Vse krvne izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV in HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povišani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

Pozor: Ta izdelek vsebuje gentamicin, zato ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na gentamicin ali podobne antibiotike.

Opomba: Upošteвайте, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo

- Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO₂ pri temperaturi 37 °C. Čas, potreben za popolno ekvilibracijo, je odvisen od volumna medija in prekrivnega olja.
- Zarodke na stopnji 4–8celic previdno izperite v vnaprej ekvilibriranem preparatu ORIGIO® Sequential Blast™ in preneseite v sveže mikrokapljice ali luknjice s preparatom ORIGIO® Sequential Blast™.
- Zarodke s potrebno vsak drugi dan prenesti v sveže kapljice/luknjice ORIGIO® Sequential Blast™, do stopnje oblikovanja blastociste 5. ali 6. dan.

Prenos zarodka

- Zarodki se pripravijo in prenesejo v maternico v vnaprej ekvilibriranem svežem preparatu ORIGIO® Sequential Blast™ ali priljubljenem mediju za prenos.
- Kateter za prenos pred uporabo izperite z izbranim medijem za prenos.

Vsak laboratorij mora preveriti, kateri je najboljši medij za posamezno vrsto postopka.

sv - svenska

För odling från cellstadie 4 - 8 fram till blastocyststadiet. Kan även användas för embryoöverföring.

Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assisterad befruktning.

Produkter
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™
med fenolrött

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testad endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaringsinstruktioner och stabilitet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överlevit (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förséglingen är bruten.
2. Utlöpsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skttad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

0739-04 Ver. 4: 2017.Apr.10 3/3
ORIGIO® Sequential Blast™

İçindekiler

İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml



Kalite kontrol testi

Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
HSA analizi (Ph.Eur., USP)

Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık

Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir.
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar

Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarıyor ise.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

Dikkat: Bu ürün gentamisin içerdiği için gentamisin ve benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları

- Kullanmadan önce 37 °C'de %5-6 CO₂ içinde minimum 2 saat dengeleyin. Tam ekilibrasyona ulaşmak için gerekli süre, medyumun ve yağ tabakasının hacmine bağlıdır.
- 4-8 hücre evresinde embriyolar önceden dengelenmiş ORIGIO® Sequential Blast™'ta dikkatle yıkanır ve ORIGIO® Sequential Blast™'in taze mikro damlacıkları veya kuyucuklarına aktarılır.
- Gün 5/Gün 6'da blastosist oluşuncaya kadar embriyolar iki günde bir ORIGIO® Sequential Blast™'in taze damlacıklarına/ kuyucuklarına aktarılmalıdır.

Embriyo transferi

- Embriyolar hazırlanır ve önceden dengelenmiş taze ORIGIO® Sequential Blast™ ya da tercih edilen bir transfer vasatında uterusu aktarılır.
- Kullanmadan önce transfer kateterinden seçilen transfer vasatını geçirin.

Her laboratuvar, belirli her prosedür için hangi vasatın kullanılacağını kendi belirlemelidir.

uk - ukrâins'ka mova

Для культивування ембріонів від стадії клітин 4-8 до стадії бластоцисти.
Може бути також використане для пересадження ембріона.

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

Продукти
8305 ORIGIO® Sequential Blast™
8306 ORIGIO® Sequential Blast™
з феноловим червоним

Склад

Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості

Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність

Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження

Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів 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.

Обережно: Продукт містить гентаміцин. Його не можна використовувати для лікування пацієнтів, у яких спостерігається алергія на гентаміцин або схожі антибіотики.

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

- Перед використанням урівноважувати протягом щонайменше 2 годин у 5-6% розчині CO₂ при 37 °C. Час, потрібний для досягнення повної рівноваги, залежить від об'єму середовища та масляного покриття.
- Ембріони на стадії клітин 4-8 ретельно промивають попередньо врівноваженим середовищем ORIGIO® Sequential Blast™ та пересаджують до свіжих мікрокрапель чи лунок з середовищем ORIGIO® Sequential Blast™.
- Ембріони слід переносити у свіжі краплі/лунок з ORIGIO® Sequential Blast™ кожного другого дня до утворення бластоцист на день 5 або 6.

Пересадження ембріона

- Ембріони готують та пересаджують до матки в попередньо врівноваженому свіжому середовищі ORIGIO® Sequential Blast™ або обраному для пересадження середовищі.
- Перед використанням промити катетер середовищем, обраним для пересадження.

Кожна лабораторія має самостійно вирішувати, яке середовище використовувати для кожної окремої процедури.