

мк - македонски

За замрзнување на blastocити.

Овој препарат е наменет за жени кои минуваат низ процедурата на ин витро оплодување, независно од тоа кој е неплоден – мажот или жената. Препаратот мора да го користат само лица кои поминале обука за ин-витро оплодување.

Пакување 1055 BlastFreeze™ (Vial 1) 1056 BlastFreeze™ (Vial 2)
Големина на пакување 1053 4002: 2 x Vial 1 (2 x 2ml); 2 x Vial 2 (2 x 2ml) 1053 2010: 1 x Vial 1 (10ml); 1 x Vial 2 (10ml)
Содржи Раствор на хуман албумин (HAS) Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 10 мкг/мл
Тестови за контрола на квалитетот Тест за стерилност (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP)) pH-тест (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP)) Тест за ендотоксин ≤ 0,1 ЕЕ/мл (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Анализа на хуман албумин серум (HSA-анализа (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Напомена: Резултатите од анализата на секоја партија се прикажани во Сертификатот со анализи којшто е достапен на веб-страницата www.origio.com.

nl - nederlands

Вoor het invriezen van blastocysten.

Dit product is bedoeld voor IVF-behandeling van vrouwen, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen die zijn opgeleid op het gebied van IVF-behandeling.

Pakket 1055 BlastFreeze™ (Vial 1) 1056 BlastFreeze™ (Vial 2)
Pakketformaat 1053 4002: 2 x Vial 1 (2 x 2ml); 2 x Vial 2 (2 x 2ml) 1053 2010: 1 x Vial 1 (10ml); 1 x Vial 2 (10ml)
Bevat Humaan albumine-oplossing (HAS). Recombinant humaan insuline
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml
Testen kwaliteitscontrole Steriliteit getest (Ph. Eur., USP) pH getest (Ph. Eur., USP) Op endotoxinen getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph. Eur, USP)
Muizenembryoassay (MEA) getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.
Bewaarinstructies en stabiliteit De producten zijn aseptisch verwerkt en worden steriel geleverd. In de oorspronkelijke verpakking bewaren bij 2-8°C, beschermd tegen licht.
Niet invriezen voor gebruik.
Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.
Het product wordt geleverd in flesjes voor eenmalig gebruik.
Als het product wordt bewaard volgens de instructies van de fabrikant, is het stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van het flesje wordt vermeld.

Мерки на претпазливост Препаратот не треба да се користи доколку: - Пакувањето на препаратот е оштетено или доколку пломбата е оштетена. - Поминал рокот за употреба. - Доколку препаратот ја промени бојата, се замати, гугне или покажува знаци на микробиолошка контаминација.

Внимание: Препаратот е наменет за еднократна употреба и не треба да се употребува повторно поради ризик од контаминација.
Внимание: Сите крвни продукти треба да се сметаат за потенцијално инфективни. Изворниот материјал, кој се употребува за производство на овој препарат, е проверен за присуство на површински антиген вирус на хепатитисот В (HbsAg) и антителата на вирусот што предизвикува имунодефициенција кај човекот -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), вирусот што предизвикува имунодефициенција кај човекот -1 (HIV-1), вирусот на хепатитис В (HBV) и вирусот на хепатитис С (HCV). Покрај тоа, изворниот материјал е тестиран за присуство на парвовирусот B19. Ниту една од познатите методи за тестирање не може да даде гаранција дека препаратите добиени од човечка крв нема да пренесат инфективни агенси.
Напомена: Мора да се обрне внимание на ракувањето со сламките при ниска температура бидејќи можат многу бргу да замрзнат.
Напомена: Ве молиме имајте ја предвид потребата за следливост на препаратот. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.
Напомена: Уредите кои се користат во комбинација со овој уред треба да бидат наменети за конкретната употреба.

Напомена: Фрлете го уредот во согласност со локалните прописи за отстранување на медицински уреди.

Opmerking: Denk eraan dat dit product draagbaar moet zijn. Daarnaast kunnen op dit gebied nationale wettelijke vereisten bestaan in uw land.

Opmerking: Hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel moeten bedoeld zijn voor dat specifieke doel.

Opmerking: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.
--

Gebruiksaanwijsties - Equilibreer gedurende minimaal 2 uur in een 5-6% CO2-omgeving bij 37°C . - Plaats de embryo's gedurende 10 minuten in een 5-6% CO2-incubator bij 37°C in medium uit flesje 1 en vervolgens gedurende 10 minuten in medium uit flesje 2. <i>Tijdens het incuberen in medium uit flesje 2 wordt het binnenste gedeelte van het cryorietje schoongemaakt met hetzelfde medium uit een andere schaal.</i> - Breng de embryo's over in rietjes (maximaal 2 embryo's per rietje) en begin het koelprogramma zoals hieronder beschreven: - Koel van kamertemperatuur tot -6°C met een snelheid van 2°C per minuut. - Beënt handmatig bij -6°C. Beënt het rietje niet in de buurt van de blastocyste en laat hem niet vallen en schud hem niet. <i>Als de oplossing wit is, is het beënten begonnen.</i> - Koel van -6°C tot -40°C met een snelheid van 0,3°C per minuut. - Koel van -40°C tot -150°C met een snelheid van 35°C per minuut. - Breng de rietjes over in de vloeibare stikstof en bewaar ze bij -196°C.

no - norsk

Til frysing av blastocyster.

Dette produktet er til IVF behandling av kvinner, enten årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i IVF-behandling.

Pakning 1055 BlastFreeze™ (Vial 1) 1056 BlastFreeze™ (Vial 2)
Pakningsstørrelse 1053 4002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml) 1053 2010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)
Innhold Human albuminløsning (HAS) Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Kvalitetskontrolltesting Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP) pH testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analyse (Ph.Eur, USP)
Museembryoanalyse (MEA) testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesterifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.
Lagringsanvisninger og stabilitet Produktene er behandlet aseptisk og leveres sterile. Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses før bruk.
Kasser overflødig (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet i glass som er ment til engangsbruk.
Når produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på merkingen.

Forholdsregler og advarsler Produktet skal ikke brukes dersom: - Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt. - Utløpsdatoen er overskredet. - Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.
Advarsel: Produktet er kun til engangsbruk, og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.
Advarsel: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildemateriale ene som er brukt til å framstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Ytterligere kildemateriale er blitt testet for parvoviruse B19 og funnet ikke forhøyet.
Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produktet som er framstilt av menneskelig blod ikke kan overføre smitte.

Cuidado: O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.
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 reactivo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV.

Merk: Vær forsiktig med håndtere rørene ved lav temperatur, da de kan tine svært raskt.
Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette området i ditt land.
Merk: Utstyr som brukes sammen med denne anordningen bør være egnet til dette spesielle formålet.
Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

Bruksanvisning - Stabiliser i minimum 2 timer ved 5-6% CO2 og 37°C før bruk. - Plasser embryoene i en 5-6% CO2 inkubator ved 37°C i medium fra glass 1 i 10 minutter, og deretter i medium fra glass 2 i 10 minutter. <i>Under inkubering i medium fra glass 2, rengjøres den indre delen av kryorøret med samme medium fra et annet kar.</i> - Overfør embryoene til rør (maksimalt 2 embryoer pr. rør) og begynn nedkjølingsprogrammet som beskrevet under: - Kjøøl ned fra -30°C til -6°C med en hastighet på 2°C i minuttet. - Så ut manuelt ved –6°C. Stræet må ikke såes nær blastocysten og du må ikke slippe eller riste det. <i>Når løsningen er blitt hvit har utsåingen startet.</i> - Kjøøl ned fra -6°C til -40°C med en hastighet på 0,3°C i minuttet. - Kjøøl ned fra -40°C til -150°C med en hastig- het på 35°C i minuttet. - Overfør rørene til flytende nitrogen og lagres ved -196°C.
Notas: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.
Nota: Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.
Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de uso - Estabilizar os dois Frascos abertos durante no mínimo 2 horas em atmosfera de CO2 a 5-6% a 37°C. - Colocar os embriões em uma incubadora com 5-6% CO2 a 37°C no meio do Frasco 1 por 10 minutos e a seguir no meio do Frasco 2 por 10 minutos. <i>Enquanto estiver encubando em meio do Frasco 2, a parte interna da palheta de crio é limpa com o mesmo meio da outra placa.</i> - Transferir os embriões para as palhetas (máximo de 2 embriões por palheta) e começar o programa de arrefecimento como descrito abaixo: - Arrefecer da temperatura ambiente para -6°C a 2°C por minuto. - Manter durante 5 minutos a -6°C e proceder com "seeding" manual. Não tocar na palheta próxima do zigoto ou embrião - não deixar cair nem agitar a palheta. <i>Quando a solução estiver branca, o seeding já iniciou.</i> - Arrefecer de -6°C para -40°C a 0.3°C por minuto. - Arrefecer de -40°C para -150°C a 35°C por minuto. - Transferir as palhetas para o nitrogênio líquido e armazenar a -196°C.
ro - limba română
Pentru înghețarea blastocitelilor.
Acest produs este destinat tratamentului de FIV la femei, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către profesioniști instruiți în domeniul tratamentului de FIV.

Contém Solução de Albumina humana (HAS) Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml
Testes de controle de qualidade Esterilidade (Ph.Eur., USP) testada pH (Ph.Eur., USP) testado
Endotoxina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) testada
Análise de HSA (Ph.Eur, USP)
Ensaio em embriões de rato (MEA) testado
Observação: Os resultados de cada lote estão indicados num Certificado de Análise, que se encontra disponível em www.origio.com.
Instruções de conservação e estabilidade Os produtos são assepticamente processados e fornecidos estéreis. Conservar no recipiente de origem a 2-8°C, ao abrigo da luz.
Não congelar antes de utilizar.
Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.
O produto é fornecido em tubos de utilização única.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco.

Conținut: Soluție albumină umană (HAS) Insulină umană recombinantă
Sulfat de gentamicină 10µg/ml
Testare pentru controlul calității: Testat pentru sterilitate (Ph. EUR, USP) Testat pentru pH (Ph.EUR, USP) Testat pentru endotoxine ≤0,1 EU/ml (Ph.EUR, USP)
Analiză HAS (Ph.EUR, USP)
Testat pe embrioni de șoarece
Nota: Toate testele de sterilitate sunt declarate pentru fiecare lot în Certificatul de analiză care se găsește la adresa www.origio.com

Instrucțiuni de depozitare si stabilitate Produsele sunt prelucrate în mediu aseptic și sunt livrate sterile. Păstrați în ambalajul original la 2-8°C, protejat de lumină.
Nu congelați înainte de utilizare.
După încălzire aruncați excesul de mediu (nefosit).
Produsul este ambalat în fiole și destinat unei singure utilizări.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data expirării înscrisă pe ambalaj.

Precauții si atenționări: Nu utilizați produsul daca:

Атeнџиe: Produs destinat unei singure utilizări, reutilizarea presupune risc de contaminare.
Atenție: Toate materialele bazate pe sânge trebuie tratate ca având potențial infecțios. Materiile prime folosite la fabricarea acestui produs au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive la HbsAg și negative la: Anti HIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. De asemenea materiile prime a fost testate pentru parvovirus B19 cu rezultate negative. Nu exista metodă de testare care să ofere asigurarea ca produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
Nota: Trebuie acordată mare atenție la manipularea paietelor la temperaturi scăzute deoarece se pot dezgheța foarte repede.
Notă: Aveți în vedere că este necesar să se asigure trasabilitatea acestui produs. Este posibil ca în țara dvs. să existe cerințe legale suplimentare în acest domeniu.
Notă: Dispozitivele utilizate împreună cu acest aparat trebuie să fie clar destinate acestui scop.
Notă: Eliminați aparatul în conformitate cu normele locale în vigoare privind eliminarea dispozitivelor medicale.
Instrucțiuni de utilizare: - Echilibrați timp de cel puțin 2 ore în condiții de 5-6% CO₂ și 37°C. - Puneți embrionii în mediu din fiola 1 și puneți în incubator la 5-6% CO₂ și 37°C pentru 10 minute și apoi în mediu din fiola 2 pentru alte 10 minute. <i>În timpul incubării în mediul din fiola 2, partea interioară a paietelor trebuie spălată cu același tip de mediu (ținut în alt recipient).</i> - Transferați embrionii pe paiete (maxim 2 pe o paietă) și începeți înghețarea după protocolul de mai jos: - Răciți de la temperatura camerei până la -6°C cu viteză de 2’/ minut. - Însămânțați manual. Nu apropiați paieta de blastocist, nu-l scăpați sau nu-l agitați. <i>Când soluția devine albă Însămânțarea a fost inițiată.</i> - Răciți de la -6°C la - 40°C cu viteză de 0,3°C/ minut - Răciți de la -40°C la - 150°C cu viteză de 35°C/minut. - Transferați paietele în azot lichid și păstrați-le la -196°C.
ru - русский язык
Для замораживания blastocист.
Данный продукт используется в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.
Упаковка 1055 BlastFreeze™ (Vial 1) 1056 BlastFreeze™ (Vial 2)
Размер упаковок 1053 4002: 2 x Vial 1 (2 x 2 мл); 2 x Vial 2 (2 x 2 мл) 1053 2010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл)
Содержит: Раствор альбумина человека (CAЧ) Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл
Контроль качества: Контроль стерильности (Ph.Eur., USP) Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 единиц эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания CAЧ (Ph.Eur, USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
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 2-8°C, предохранять от воздействия света. Не замораживать перед применением.
После нагревания неиспользованную среду

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
--

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Stabilitet og regler for opbevaring Produkterne er behandlet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.

0724-07 Ver. 7: 2014.Sep.01 3/3
BlastFreeze™
sl - slovensko

Za zamrzovanje blastocitov.

Preparat je namenjen za IVF zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Preparat lahko uporabijo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravljenje z IVF postopkom.

Embalaža 1055BlastFreeze™ (Vial 1) 1056 BlastFreeze™ (Vial 2)
Velikost pakiranja 1053 4002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml) 1053 2010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)
Vsebuje Raztopino humanega albumina (HAS) Rekombinantni humani inzulin Gentamicinijev sulfat 10 µg/ml
Preizkus kakovosti Testiranje sterilnosti (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP)) pH-test (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP)) Test endotoksina ≤ 0.1 EU/ml (Evropska farma-kopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP)) Analiza humanega serumskega albumina (HSA analiza)(Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP)) Testiranje na mišjih zarodkih (MEA) Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na Potrdilu o analizi, ki je dostopen na www.origio.com.
Navodila za shranjevanje in stabilnost Preparati se proizvajajo in pakirajo v sterilnih pogojih ter se dobavljajo sterilni. Hranite v originalni embalaži, v temnem prostoru, pri temperaturi 2–8°C. Ne zamrzujte pred uporabo. Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite. Preparat je v vialah za enkratno uporabo. Če je preparat shranjen v skladu s priporočili proizvajalca, je stabilen do datuma uporabe, ki je naveden na viali.
Previdnostni ukrepi in opozorila Preparata ne uporabljajte, če: - Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana - Mu je potekel rok uporabe. - Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.
Pozor: Preparat je za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno uporabiti zaradi tveganja okužbe. Pozor: Vse krvne preparate uporabljajte, kot da so okuženi. V proizvodnji uporabljene surovine, so bile testirane na odsotnost površinskega antigena virusa hepatitisa B (HbsAg) in anti-teles virusa humane imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), virusa humane imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), virusa hepatitisa B (HBV) in virusa hepatitisa C (HCV). Poleg tega so bile surovine testirane na nizko vsebino parvovirusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenašajo pov-zročiteljev infekcij.
Opomba: Paziti moramo, da s cevkami delamo pri nizki temperaturi, saj se lahko zelo hitro odtajajo.
Opomba: Prosimo, daupoštevate potrebo po izsledljivosti tega izdelka. Poleg tega so lahko v vaši državi ta do področje določeni državni pravni predpisi.
Opomba: Naprave, ki se uporabljajo skupaj s to napravo, morajo biti namenjene specifični uporabi.
Opomba: Napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke.
Način uporabe - Stabilizirajte vsaj 2 uri v okolju s 5–6% koncentracijo CO₂ pri temperaturi 37°C. - Zarodke dajte v inkubator s 5-6% koncentracijo CO₂ pri temperaturi 37°C v medij iz viale 1 za 10 minut in potem v medij iz viale 2 za 10 minut. <i>Med inkubacijo v mediju iz viale 2 se notranji del hladilne cevke očisti z istim medijem iz druge posode.</i>

- Prenesite zarodke v cevko (največ 2 zarodka na cevko) in začnite s programom ohlajana, kot je opisano spodaj:
- Ohladite iz sobne temperature na -6°C s stopnjo 2°C na minuto.
- Vsadite ročno pri –6°C. Ne vsajajte cevk v bližino blastocitov, prav tako jih ne spuščajte ali pretresajte.

Ko raztopina postane bela, se je začelo vsajanje.
- Ohladite iz -6°C na -40°C s stopnjo 0.3°C na minuto.
- Ohladite iz -40°C na -150°C s stopnjo 35°C na minuto.
- Prenesite cevke v tekoči dušik in shranite pri –196°C.

sv - svenska
För infrysning av blastocyster.

Denna produkt är avsedd för IVF-behandling av kvinnor, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i IVF-behandling.

Förpackning 1055 BlastFreeze™ (Vial 1) 1056 BlastFreeze™ (Vial 2)
Förpackningsstorlek 1053 4002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml), 2 x Vial 2 (2 x 2 ml) 1053 2010: 1 x Vial 1 (10 ml), 1 x Vial 2 (10 ml)
Innehåll Humanalbuminlösning (HAS) Rekombinant humaninsulin Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Kvalitetskontrolltest Testad sterilitet (Ph.Eur., USP) Testat pH-värde (Ph.Eur., USP) Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-analys (Ph.Eur., USP) Testad musembryoanalys (MEA) Obs! Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.
Förvaring och hållbarhet Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila. Förvara i den ursprungliga behållaren vid 2–8 °C skyddad mot ljus. Får inte frysas före användning. Kassera överlivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk. Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på flaskans etikett om den förvaras enligt tillverkarens anvisningar.
Försiktighetsåtgärder och varningar Använd inte produkten om: - produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten. - utgångsdatumet har överskridits. - produkten ser missfärgad, grumlig eller skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.
Varning! Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av smittorisken. Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterial 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 källmaterial testats för parvovirus B19 och nivån har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.
Obs! Strån måste hanteras ytterst omsorgsfullt och alltid vid låg temperatur eftersom de kan tina mycket snabbt.
Obs! Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.
Obs! Enheter som används tillsammans med denna enhet ska vara avsedda för dylikt bruk.
Obs! Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.
Bruksanvisning - Låt produkten inta jämvikt under minst 2 tim-mar i 5–6 % CO₂-miljö vid 37 °C. - Placera embryona i en 5–6 % CO₂-inkubator vid 37 °C i mediet från flaska 1 i 10 minuter, och därefter i mediet från flaska 2 i 10 minuter.

- Under inkubation i mediet från flaska 2 rengörs den inre delen av kryostrået med samma medium från en annan skål.*
- Förflytta embryona till strån (högst 2 em-bryon per strå) och inled kylningsprogram-met enligt nedanstående beskrivning:
- Kyl från rumtemperatur till –8 °C i en takt om 2 °C per minut.
- Inokulera manuellt vid –6 °C. Inokulera inte strået nära blastocysten, och tappa det eller skaka det inte.

När lösningen är vit har inokulationen inletts.
- Kyl från –6 °C till –40 °C i en takt om 0,3 °C per minut.
- Kyl från -40 °C till –150 °C i en takt om 35 °C per minut.
- Förflytta stråna till flytande kväve och förvara vid –196 °C.

tr - türkçe
Blastosistleri dondurmak içindir.

Bu ürün infertilite nedeni erkek veya kadın kaynaklı olsun, kadınların tüp bebek tedavisi içindir. Bu ürün, sadece IVF tedavisinde eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Paket 1055 BlastFreeze™ (Vial 1) 1056 BlastFreeze™ (Vial 2)
Paket boyutu 1053 4002: 2 x Vial 1 (2 x 2ml); 2 x Vial 2 (2 x 2ml) 1053 2010: 1 x Vial 1 (10ml); 1 x Vial 2 (10ml)
İçindekiler İnsan albumin çözünü (HAS) Rekombinan insan insülini Gentamisin sülfat 10 µg/ml
Kalite kontrol testi Sterilite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP) pH testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP) Endotoksin testi yapılmıştır ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP) Fare Embryo Tahliili (MEA) testi yapılmıştır HSA analizi (Ph.Eur., USP) Not: Her partinin sonuçları www.origio.com adresinde bulunan Analiz Sertifikasında verilmiştir.
Saklama talimatı ve stabilite Ürünler aseptik olarak işleme konmuştur ve steril olarak sağlanırlar. Orijinal kabında 2-8°C'de ışıktan korunmuş olarak saklayın. Kullanmadan önce dondurmayın. Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın. Bu ürün ek kullanım amaçlı şişelerde sağlanır. Üretici tarafından talimat verildiği şekilde kullanıldığında ürün şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
Önlemler ve uyarılar Ürünü aşağıdaki durumlarda kullanmayın: - Ürün ambalajı hasarlıdır veya mühür bozulmuştur. - Son kullanma tarihi geçmiştir. - Ürünün rengi değişir, bulanık, tortulu hale gelir ve mikrobiyal kontaminasyon belirtisi ortaya koyar.
Dikkat: Bu ürün tek kullanımlıktır ve kontaminasyon riski nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır.
Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün elde edildiği kaynak materyal test edilip HbsAg için nonreaktif ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif bulunmuştur. Ayrıca kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yükselme bulunmamıştır. Hiçbir bilinen test yöntemi insan kanından kaynaklanan ürünlerin enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağı garantisi veremez. Not: Çubukların düşük sıcaklıkta kullanımına dikkat edilmelidir çünkü çok çabuk çözünebilirler.
Not: Lütfen bu ürünün izlenebilirliğinin gerektiğini unutmayın. Ayrıca, bu alanda ülkenizin ulusal yasal gereklilikleri de olabilir.
Not: Bu cihazla birlikte kullanılan cihazlar, belirli bir amaç için tasarlanmış olmalıdır.
Not: Cihazı tıbbi cihazların atılmasına yönelik yerel gerekliliklere göre atın.
Kullanma talimatı 37°C'de %5-6 CO₂ ortamında minimum 2 saat dengeleyin.

- Embriyoları bir %5-6 CO₂ inkübatöründe 37°C'de Şişe 1'den vasata 10 dakika ve sonra Şişe 2'den vasata 10 dakika yerleştirin. Şişe 2'den vasatta inkübe ederken kriyo çubuğunun iç kısmı başka bir tabaktan aynı vasatta temizlenir.
- Embriyoları çubuklara (çubuk başına maksimum 2 embriyo) aktarın ve soğutma programını aşağıda tanımlandığı şekilde başlatın:
- Oda sıcaklığından –6°C sıcaklığa dakikada 2°C hızında soğutun.
- 6°C'de manuel seeding yapın. Çubuğu blastosiste yakın seeding yapmayın, düşürmeyin veya sallamayın. Solüsyon beyaz olduğuunda seeding başlatılmıştır.
- 6°C - –40°C sıcaklığa dakikada 0,3°C hızında soğutun.
- 40°C - –150°C sıcaklığa dakikada 35°C hızında soğutun.
- Çubukları sıvı nitrojene aktarın ve –196°C'de saklayın.

uk - ukraïns'ka mova
Для заморожування бластоцист.
Даний продукт використовується у методиці ДРТ для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначений для використання виключно професіоналами, які спеціалізуються в області екстракорпорального запліднення (ЕКЗ).
Упаковка 1055 BlastFreeze™ (Vial 1) 1056 BlastFreeze™ (Vial 2)
Форма випуску 1053 4002: 2 x Vial 1 (2 x 2ml); 2 x Vial 2 (2x 2ml) 1053 2010: 1 x Vial 1 (10ml); 1 x Vial 2 (10ml)
Продукти BlastFreeze™ (флакон 1, флакон 2)
Містить: Розчин альбуміну людини (HAS) Рекомбінантний інсулін людини Гентаміцину сульфат 10 мг/мл

Контроль якості:
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину / мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту HAS (Ph.Eur, USP)
Протестовано на мишачих ембріонах (MEA)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, представленому на www.origio.com.

Стабільність і правила зберігання
Продукти пройшли асептичну обробку і поставляються у стерильному вигляді. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 ° C в захищеному від світла місці. Не заморожувати. Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище. Продукт поставляється у флаконах, призначених для одноразового використання. При зберіганні відповідно до вказівок виробника продукт зберігає стабільність до дати закінчення терміну придатності, яка зазначена на етикетці флакона.

Застереження і попередження
Не використовувати продукт, якщо:

- Упаковка пошкоджена або порушена її цілісність.
- Закінчився термін придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Обережно:
Продукт призначений для одноразового використання і не повинен використовуватися повторно через ризик контамінації .

Обережно.
Всі препарати крові є потенційно інфекційними. Сировина, використана для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, який показав відсутність антигену вірусу гепатиту HbsAg і відсутність антитіл на ВІЧ-1/-2, ВІЛ-1, віруси гепатиту В і С. Крім того, сировина була досліджена на парвовірус B19; встановлено відсутність цього вірусу. Жоден з відомих методів не може гарантувати відсутність переносу збудників інфекцій з препаратами на базі крові людини.

Примітка:
Необхідно стежити за тим, щоб соломинки завжди знаходилися в умовах низької температури, інакше вони можуть

дуже швидко розморозитися.

Примітка:
Необхідно забезпечити можливість контролю над такими препаратами. У цій сфері можуть існувати і національні нормативні вимоги вашої країни.

Примітка:
Медичні вироби , що використовуються в поєднанні з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка:
Утилізація виробів здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичний виробів.

Інструкція - Урівноважити середовище протягом мінімум 2 годин в атмосфері з 5-6% CO₂ при 37 ° C. - Помістити ембріони в медичний інкубатор з атмосферою 5-6% CO₂ при 37 ° C в середовище з флакону 1 на 10 хвилин, а потім в флакона середовище з флакону 2 на 10 хвилин. Під час інкубації в середовищі з флакону 2 промити внутрішню частину кріосоломинки тим самим середовищем, взятим з іншої ємності. - Пересадити ембріони в кріосоломинки (максимум 2 ембріона на соломинку) і почати процес охолодження, як зазначено нижче:. - Охолодити від кімнатної температури до -6°C зі швидкістю 2°C за хвилину - Посіяти вручну при -6°C. Соломинка з посівом не повинна знаходитись занадто близько до бластоцисту. Не кидати і не трусити соломинку. Побіління розчину означає початок культивування . - Охолодити від -6°C до -40°C зі швидкістю 0,3°C за хвилину. - Охолодити від -40°C до -150°C зі швидкістю 35°C на хвилину. - Перенести кріосоломинки в рідкий азот і зберігати при температурі -196 ° C
