Embryo Freezing Pack

Product No.:

1026

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

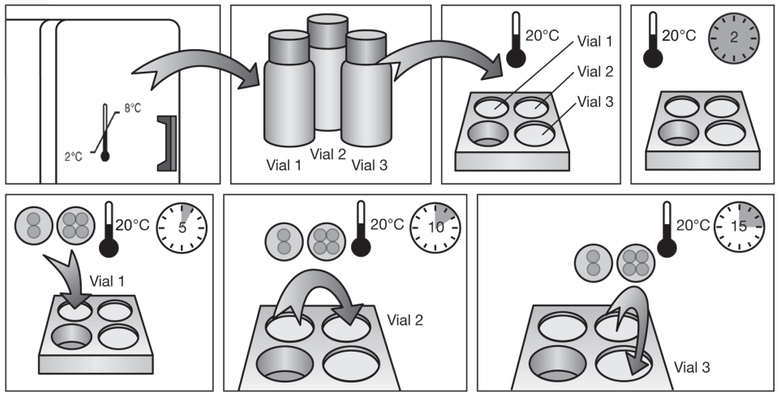
Ingredientia
1079 Embryo Freezing Pack – Vial 1
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; KCl; KH_2PO_4; MgCl2; NaCl; Na_2HPO_4; SSR

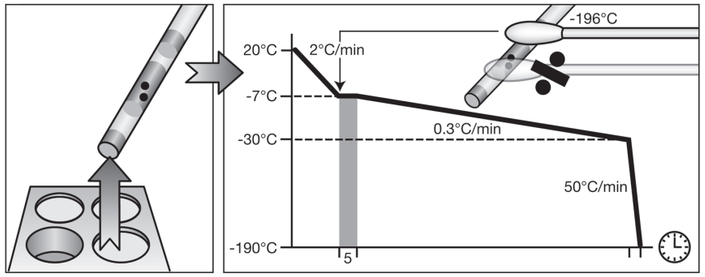
1024 Embryo Freezing Pack – Vial 2
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; KCl; KH_2PO_4; $MgCl_2$; NaCl; Na_2HPO_4; Propylenglycolum; SSR;

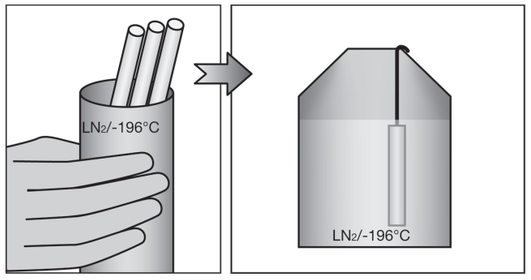
1025 Embryo Freezing Pack – Vial 3
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; KCl; KH_2PO_4; $MgCl_2$; NaCl; Na_2HPO_4; Propylenglycolum; Saccharum; SSR

HAS

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







bg - български

За замразяване на човешки зиготи и ембриони при фазата на деленето.

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.

Опаковка
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Размери на опаковката
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Бележка: Резултатите от всяка партида 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 преди употреба.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба.
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: Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Бележка: Не поставяйте в CO_2 инкубатора, тъй като буферният капацитет на фосфатно буферирания Embryo Freezing Pack е недостатъчен за CO_2 атмосферата.
Трябва да внимавате при боравенето със сламките при ниска температура, тъй като те може да се размразят много бързо.

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

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

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

Указания за употреба
1. Затоплете предварително Embryo Freezing Pack минимум 2 часа при стайна температура.
2. Зиготите или ембрионите при 2-4-клетъчната фаза на развитие се поставят във веществото от Vial 1 за 5 минути при стайна температура.
3. Прехвърлете зиготите или ембрионите към веществото от Vial 2 и инкубирайте 10 минути при стайна температура.
Точно преди зиготите или ембрионите да се прехвърлят към веществото от Vial 3, вътрешността на крио-сламките се почиства със същия разтвор, но от друго блюдо.
4. Прехвърлете зиготите или ембрионите към веществото от Vial 3 за 15 минути пак при стайна температура.
5. Веществото от Vial 3 се използва за зареждане на зиготите или ембрионите в сламките. Замразяването се извършва според програмата за охлаждане по-долу.
6. Охладете от стайна температура до -7°C при скорост 2°C в минута.
7. Задръжте 5 минути. Отсейте ръчно. Не отсявайте сламката близо до зиготата/ембриона и не я изпускайте или разклащайте.
Когато разтворът побелее, отсяването е започнало.
8. Охладете при температура от -7°C до -30°C при скорост 0,3°C в минута.
9. Охладете при температура от -30°C до -190°C при скорост 50°C в минута.
10. Прехвърлете сламките към течен азот (LN_2) и съхранявайте при -196°C.

cs - čeština

Pro zamrazování lidských zygot a embryí ve fázi dělení.

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.

Balení
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Velikost balení
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulín

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
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 aseptický a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
Před použitím nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovaně použít vzhledem k riziku kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním 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.

Upozornění: Neukládejte do inkubátoru s CO_2, neboť pufrovací kapacita fosforečnanu v médiu Embryo Freezing Pack je pro prostředí CO_2 nedostatečná.
Při manipulaci s tyčinkami při nízké teplotě je nutné postupovat opatrně, neboť může dojít velmi rychle k jejich rozmrazení.

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. Předehřívejte Embryo Freezing Pack minimálně 2 hodiny při pokojové teplotě.
2. Zygoty nebo embrya ve 2–4 buněčné vývojové fázi se umístí na 5 minut do média z Vial 1 při pokojové teplotě.
3. Přeneste zygoty nebo embrya do média z Vial 2 a nechte inkubovat 10 minut při pokojové teplotě.
Bezprostředně před přenosem zygot nebo embryí do média z Vial 3 je třeba vnitřní část kryogenních tyčinek promýt stejným roztokem, avšak z jiné misky.
4. Přeneste zygoty nebo embrya do média z Vial 3 a nechte stát 15 minut při pokojové teplotě.
5. Pro plnění zygot nebo embryí do tyčinek se používá médium z Vial 3. Zamražování se provádí podle níže uvedeného postupu pro snižování teploty.
6. Proveďte ochlazení z pokojové teploty na -7 °C, a to rychlostí 2 °C za minutu.
7. Ponechte 5 minut. Proveďte naočkování. Očkování v pejetě neprovádějte v blízkosti zygot/embryí. Neupusťte pejetu a netřeste s ní.
Očkování je zahájeno, jakmile dojde ke zbělení roztoku.
8. Proveďte ochlazení z teploty -7 °C na -30 °C, a to rychlostí 0,3 °C za minutu.
9. Proveďte ochlazení z teploty -30 °C na -190 °C, a to rychlostí 50 °C za minutu.
10. Přeneste tyčinky do kapalného dusíku (LN_2) a uskladněte při teplotě -196 °C.

da - dansk

Til nedfrysning af humane zygoter og embryoner, som har delt sig.

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).

Emballage
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pakningsstørrelse
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
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 inden brug.
Kasser (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet leveres i flasker til engangsbrug.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:
1. 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: Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for 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.

Bemærk: Må ikke anbringes i CO_2-inkubatoren, eftersom bufferkapaciteten for Embryo Freezing Pack med fosfatbuffer ikke er tilstrækkelig til CO_2-atmosfæren.
Vær forsigtig under håndtering af stråene ved lave temperaturer, da de kan tø meget hurtigt op.

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. Forvarm Embryo Freezing Pack i minimum 2 timer ved stuetemperatur.
2. Zygoter eller embryoner i udviklingsstadiet med 2-4 celler anbringes i medium fra Vial 1 i 5 minutter ved stuetemperatur.
3. Overfør zygoter eller embryoner til medium fra Vial 2, og inkubér i 10 minutter ved stuetemperatur.
   Lige før zygoterne eller embryonerne overføres til medium fra Vial 3, skal kryostråene rengøres indvendigt med samme opløsning, men fra en anden skål.
4. Overfør zygoterne eller embryonerne til medium fra Vial 3 i 15 minutter, stadig ved stuetemperatur.
5. Medium fra Vial 3 bruges til at fylde zygoterne eller embryonerne på stråene. Nedfrysning udføres i henhold til nedenstående køleprogram.
6. Nedkøl fra stuetemperatur til -7 °C med 2 °C i minuttet.
7. Hold i 5 minutter. Manuel seeding. Strået må ikke seedes tæt ved zygoten/embroynet og må ikke tabes eller rystes. *Seeding er iværksat, når opløsningen er hvid.*
8. Nedkøl fra -7 °C til -30 °C med 0,3 °C pr. minut.
9. Nedkøl fra -30 °C til -190 °C med 50 °C pr. minut.
10. Overfør stråene til flydende nitrogen (LN_2), og opbevar ved -196 °C.

de - deutsch

Für das Einfrieren menschlicher Zygoten und Embryos im Teilungsstadium.

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.

Verpackung
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Packungsgröße
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembryotest (MEA)
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 vor Gebrauch einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

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

Hinweis: Nicht in den CO_2-Inkubator geben, da die Pufferkapazität des phosphatgepufferten Embryo Freezing Pack für die CO_2-Atmosphäre nicht ausreicht.
Mit den tiefgekühlten Straws muss sorgsam umgegangen werden, weil sie sehr schnell auftauen können.

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
1. Das Embryo Freezing Pack mindestens 2 Stunden lang bei Raumtemperatur erwärmen.
2. Zygoten oder Embryos im 2-4-Zell-Entwicklungsstadium werden 5 Minuten lang bei Raumtemperatur in das Medium aus Vial 1 gegeben.
3. Die Zygoten oder Embryos in das Medium aus Vial 2 übertragen und 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren. *Unmittelbar vor der Übertragung der Zygoten oder Embryos in das Medium aus Vial 3 wird das Innere der Einfrierröhrchen mit der gleichen Lösung aus einer anderen Schale gereinigt.*
4. Die Zygoten oder Embryos in das Medium aus Vial 3 übertragen und 15 Minuten lang bei Raumtemperatur belassen.
5. Das Medium aus Vial 3 dient zum Übertragen der Zygoten oder Embryos in die Röhrchen. Das Einfrieren erfolgt gemäß dem nachstehenden Kühlprogramm.
6. Von Raumtemperatur mit einer Rate von 2 °C pro Minute auf -7 °C abkühlen.
7. Die Temperatur 5 Minuten beibehalten. Manuelles Seeding.
   Den Straw nicht in der Nähe von Zygote/Embryo seeden und ihn weder fallen lassen noch schütteln.
   Wenn die Lösung weiß ist, hat das Seeding begonnen.
8. Von -7 °C mit einer Rate von 0,3 °C pro Minute auf -30 °C abkühlen.
9. Von -30 °C mit einer Rate von 50 °C pro Minute auf -190 °C abkühlen.
10. Die Straws in Flüssigstickstoff (LN_2) übertragen und bei -196 °C lagern.

el - ελληνικά

Για την κατάψυξη ανθρώπινων ζυγωτών και τη βιοψία των διαιρεμένων εμβρύων.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμοτητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Συσκευασία
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Μέγεθος συσκευασίας
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml), 1 x Vial 2 (2 ml), 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml), 1 x Vial 2 (10 ml), 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εξαιτίας του κινδύνου επιμόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε το διάλυμα σε επωαστήρα CO_2 επειδή η ρυθμιστική ικανότητα του ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών Embryo Freezing Pack είναι ανεπαρκής σε περιβάλλον CO_2.
Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο χειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκρασίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

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

Οδηγίες χρήσης
1. Προθερμάνετε το Embryo Freezing Pack για τουλάχιστον 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Οι ζυγώτες ή τα έμβρυα σε στάδιο ανάπτυξης 2-4 κυττάρων τοποθετούνται στο θρεπτικό υλικό από το Vial 1 για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Μεταφέρετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 2 και επωάστε για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. *Αμέσως πριν από τη μεταφορά των ζυγωτών ή των εμβρύων στο θρεπτικό υλικό από το Vial 3, το εσωτερικό των κρυοσωληναρίων καθαρίζεται με το ίδιο διάλυμα αλλά από διαφορετικό τρυβλίο.*
4. Μεταφέρετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 3 για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
5. Το θρεπτικό υλικό από το Vial 3 χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση των ζυγωτών ή των εμβρύων μέσα στα σωληνάρια (τύπου straw). Η κατάψυξη θα γίνει σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ακολουθεί.
6. Ψύξτε από τη θερμοκρασία δωματίου μέχρι τους -7°C με ρυθμό 2°C ανά λεπτό.
7. Διατηρήστε τη θερμοκρασία σταθερή για 5 λεπτά. Εμβολιάστε (manual seeding). Πραγματοποιείτε τον εμβολιασμό του σωληναρίου μακριά από τους ζυγώτες/τα έμβρυα και μην το ανακινείτε/μετακινείτε. *Όταν το διάλυμα γίνει λευκό, η διασπορά έχει αρχίσει.*
8. Ψύξτε από τους -7°C μέχρι τους -30°C με ρυθμό 0,3°C ανά λεπτό.
9. Ψύξτε από τους -30°C μέχρι τους -190°C με ρυθμό 50°C ανά λεπτό.
10. Μεταφέρετε τα σωληνάρια (τύπου straw) στο υγρό άζωτο (LN_2) και φυλάσσετέ τα σε θερμοκρασία -196°C.

en - english

For freezing of human zygotes and cleavage stage embryos.

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.

Package
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pack size
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Contains
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
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 prior to use.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is provided in vials intended for single use.
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:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of 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.

Note: Do not place in the CO_2 incubator, as the buffer capacity of the phosphate buffered Embryo Freezing Pack is insufficient for the CO_2 atmosphere.
Attention must be paid to the handling of straws at low temperature, as they may thaw very quickly.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal 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.

Instructions for use
1. Pre-warm the Embryo Freezing Pack for a minimum of 2 hours at room temperature.
2. Zygotes or embryos at the 2-4-cell development stage are placed in medium from Vial 1 for 5 minutes at room temperature.
3. Transfer zygotes or embryos to medium from Vial 2 and incubate for 10 minutes at room temperature.
   Just before the zygotes or embryos are transferred to the medium from Vial 3, the inside of the cryo straws are cleaned with the same solution, but from another dish.
4. Transfer the zygotes or embryos to the medium from Vial 3 for 15 minutes, still at room temperature.
5. The medium from Vial 3 is used to load the zygotes or embryos into the straws. Freezing is carried out according to the cooling programme below.
6. Cool from room temperature to -7°C at a rate of 2°C per minute.
7. Hold for 5 minutes. Manual seeding. Do not seed the straw close to the zygote/embryo and do not drop or shake it.
   When the solution is white, seeding has been initiated.
8. Cool from -7°C to -30°C at a rate of 0.3°C per minute.
9. Cool from -30°C to -190°C at a rate of 50°C per minute.
10. Transfer the straws into liquid nitrogen (LN_2) and store at -196°C.

es - español

Para congelar cigotos y embriones en fase de segmentación.

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.

Envase
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Tamaño del envase
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Insulina humana recombinante

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
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 antes de utilizar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
El producto se suministra en viales de un solo uso.
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:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Precaución: El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

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.

Nota: No colocar en el incubador de CO_2 porque la capacidad de amortiguamiento del Embryo Freezing Pack amortiguado con fosfato no es suficiente en la atmósfera de CO_2.
Debe prestarse atención a la manipulación de las pajuelas a baja temperatura, puesto que pueden descongelarse muy rápidamente.

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
1. Calentar previamente el Embryo Freezing Pack durante 2 horas, como mínimo, a temperatura ambiente.
2. Los cigotos o embriones en el estadio de desarrollo de 2 a 4 células se colocan en el medio procedente del Vial 1 durante 5 minutos a temperatura ambiente.
3. Transferir los cigotos o embriones al medio del Vial 2 e incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente. *Justo antes de transferir los cigotos o embriones al medio del Vial 3, limpiar el interior de las pajuelas de congelación con la misma solución pero procedente de otra placa.*
4. Transferir los cigotos o embriones al medio del Vial 3 durante 15 minutos, también a temperatura ambiente.
5. El medio del Vial 3 se usa para cargar los cigotos o embriones en las pajuelas. La congelación se realiza según el programa de refrigeración siguiente.
6. Enfriar de temperatura ambiente a - 7 °C a una velocidad de 2 °C por minuto.
7. Mantener la temperatura durante 5 minutos. Cristalización manual. No cristalizar la pajuela cerca del cigoto/embrión, derramar o agitar. *Cuando la solución presente color blanco, se habrá iniciado la cristalización.*
8. Enfriar de - 7 °C a - 30 °C a una velocidad de 0,3 °C por minuto.
9. Enfriar de - 30 °Ca - 190 °C a una velocidad de 50 °C por minuto.
10. Transferir las pajuelas a nitrógeno líquido (LN_2) y almacenarlas a - 196 °C.

et - eesti

Inimese sügootide ja lõigustumisstaadiumis embrüote külmutamiseks.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Pakend
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pakendi suurus
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Enne kasutamist mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides.
Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödunud.
3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Ettevaatust: Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjali 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.

Märkus: Ärge asetage CO_2 inkubaatorisse, sest fosfaadiga puhverdatud toote Embryo Freezing Pack puhverdusvõime ei ole CO_2 atmosfääris piisav.
Tuleb pöörata tähelepanu kõrte käsitlemisele madalal temperatuuril, kuna need võivad väga kiiresti soojeneda.

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
1. Soojendage eelnevalt toodet Embryo Freezing Pack toatemperatuuril minimaalselt 2 tundi.
2. 2–4 raku arengustaadiumis sügoodid või embrüod tuleb panna viieks minutiks anuma Vial 1 toatemperatuuril söötmesse.
3. Teisaldage sügoodid või embrüod anuma Vial 2 söötmesse ning inkubeerige 10 minutit toatemperatuuril. *Vahetult enne sügootide või embrüote anuma Vial 3 söötmesse teisaldamist tuleb krüokõrte sisemust puhastada sama, kuid teiselt tassilt pärineva lahusega.*
4. Teisaldage sügoodid või embrüod 15 minutiks anuma Vial 3 toatemperatuuril söötmesse.
5. Kasutage sügootide või embrüote kõrtesse sisestamiseks anuma Vial 3 söödet. Külmutamine viiakse läbi lähtuvalt allpool toodud jahutusprogrammist.
6. Jahutage toatemperatuurilt temperatuurile –7 ºC kiirusega 2 ºC minutis.
7. Hoidke 5 minutit. Manuaalne seemendus. Ärge seemendage kõrt sügoodi/embrüo läheduses ning vältige selle mahakukkumist või raputamist. *Kui lahus on valge, on seemendus algatatud.*
8. Jahutage temperatuurilt –7 ºC temperatuurile –30 ºC kiirusega 0,3 ºC minutis.
9. Jahutage temperatuurilt –30 ºC temperatuurile –190 ºC kiirusega 50 ºC minutis.
10. Asetage kõrred vedelasse lämmastikku (LN_2) ja hoiundage neid temperatuuril –196 ºC.

fr - français

Pour la congélation des zygotes et embryons humains au stade de clivage.

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.

Conditionnement
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Taille du coffret
10264002 : 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010 : 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH)
Insuline humaine recombinée

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
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 avant l'utilisation.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.
Le produit est fourni en flacons à usage unique.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention : Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

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.

Remarque : Ne pas placer dans un incubateur contenant du CO_2. En effet, la capacité du tampon phosphate de l'Embryo Freezing Pack est insuffisante pour convenir à une atmosphère de CO_2.
Veiller particulièrement à l'absence de décongélation transitoire des paillettes lors des manipulations à basse température.

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
1. Préchauffer Embryo Freezing Pack pendant un minimum de 2 heures à température ambiante.
2. Les zygotes ou embryons au stade de développement de 2 à 4 cellules sont placés dans un milieu provenant de Vial 1 pendant 5 minutes à température ambiante.

Embryo Freezing Pack

3. Transférer les zygotes ou embryons vers le milieu provenant de Vial 2 et incuber pendant 10 minutes à température ambiante.

Juste avant de transférer les zygotes ou embryons dans le milieu provenant de Vial 3, nettoyer l'intérieur des paillettes cryo avec la même solution mais provenant d'une autre boîte.
4. Transférer les zygotes ou embryons vers le milieu provenant de Vial 3 pendant 15 minutes, toujours à température ambiante.
5. Le milieu de Vial 3 est utilisé pour charger les zygotes ou embryons dans les paillettes. La congélation est effectuée selon le programme de refroidissement ci-dessous.
6. Abaisser la température à -7 °C, à un taux de 2 °C par minute.
7. Attendre 5 minutes. Seeding manuel. Ne pas effectuer le seeding du côté de la paillette proche du zygote/ de l'embryon. Veiller à ne pas agiter ou faire tomber cette dernière.
Considérer que le seeding a été initié lorsque la solution a blanchie.
8. Abaisser la température de -7 °C à -30 °C, à un taux de 0,3 °C par minute.
9. Abaisser la température de -30 °C à -190 °C, à un taux de 50 °C par minute.
10. Transférer les paillettes dans l'azote liquide (LN_2) et stocker à -196 °C.

hr - hrvatski

Za zamrzavanje humanih zigota i embrija u stadiju dijeljenja.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Pakiranje
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Veličina pakiranja
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Sadrži
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
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 obrađen i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati prije uporabe.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod se isporučuje u bočicama za jednokratnu uporabu.
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:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobne kontaminacije proizvoda.

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

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrdna 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.

Napomena: Ne stavljajte u CO_2 inkubator jer je puferski kapacitet fosfatno puferiranog proizvoda Embryo Freezing Pack nedovoljan za CO_2 atmosferu.
Mora se obratiti pažnja na rukovanje slamkama na niskim temperaturama jer se mogu otopiti vrlo brzo.

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
1. Zagrijavati Embryo Freezing Pack tijekom minimalno 2 sata na sobnoj temperaturi.
2. Zigoti ili embriji u stadiju 2-4 stanice stavljaju se u medij iz Vial 1 na 5 minuta na sobnoj temperaturi.
3. Prenesite zigote ili embrije u medij iz Vial 2 i inkubirajte 10 minuta na sobnoj temperaturi.
Neposredno prije prenošenja zigota ili embrija u medij iz Vial 3, unutrašnjost slamki se čisti sa istom otopinom, ali iz druge posude.
4. Prenesite zigote ili embrije u medij iz Vial 3 na 15 minuta, još uvijek na sobnoj temperaturi.
5. Medij iz Vial 3 koristi se za ubacivanje zigota ili embrija u slamke. Zaleđivanje se provodi sukladno protokolu za hlađenje navedenim u nastavku.
6. Ohladite sa sobne temperature na -7°C brzinom od 2°C na minutu.
7. Držati 5 minuta. Manualno potaknuti zamrzavanje.
Ne zamrzavati slamku blizu zigota/ embrija i nemojte ju ispuštati ili tresti.
Kad je otopina bijela, zamrzavanje je započelo.
8. Ohladite sa -7°C na -30°C brzinom od 0,3°C na minutu.
9. Hladite sa -30°C na -190°C brzinom od 50°C na minutu.
10. Prenesite slamke u LN_2 (tekući dušik) i čuvajte na -196°C.

hu - magyar

Humán zigóták és osztódási állapotban lévő embriók lefagyasztásához.

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

Csomagolás
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Kiszerelés
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Rekombináns humán inzulin

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egérembrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Felhasználás előtt nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
A készítményt egyszer használatos injekciós üvegekben szállítjuk.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: A termék egyszer használatos. A fertőzés kockázata miatt újrahasználni tilos!

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Megjegyzés: Ne helyezze CO_2 inkubátorba, mivel a foszfáttal pufferelt Embryo Freezing Pack pufferelési kapacitása a CO_2 atmoszférához nem elegendő.
Ügyeljen a műszalmák kezelésére alacsony hőmérsékletnél, mert nagyon gyorsan felmelegednek.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Megjegyzés: Csak az adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató
1. Az Embryo Freezing Pack-et legalább 2 órán keresztül melegítse elő szobahőmérsékleten.
2. A 2-4-sejtes fejlődési szakaszban lévő zigótákat vagy embriókat helyezze szobahőmérsékleten az Vial 1-ből származó közegbe 5 percre.
3. Vigye át a zigótákat vagy embriókat a Vial 2-ből származó oldatba és inkubálja 10 percig szobahőmérsékleten.
Mielőtt átvinné a zigótákat vagy embriókat a Vial 3-ból származó közegbe, a krio műszalmákat tisztítsa meg egy másik edényből származó, ugyanazon közegben.
4. Vigye át a zigótákat vagy embriókat a Vial 3-ból származó közegbe 15 percre, továbbra is szobahőmérsékleten.
5. A Vial 3-ból származó közeget használja a zigóták vagy embriók betöltéséhez a műszalmákba. A lefagyasztás a lenti hűtési program szerint történik.
6. Hűtse le szobahőmérsékletről -7°C-ra percenként 2°C-kal.
7. Tartsa 5 percig. Manuális beültetés. Ne helyezze a műszalmákat a zigótához/embrióhoz közel, ne ejtse le vagy rázza fel.
Ha az zúdul fehér, a beültetés inicializálva van.
8. Hűtse le -7°C-ról -30°C-ra percenként 0,3°C-kal.
9. Hűtse le -30°C-ról -190°C-ra percenként 50°C-kal.
10. Helyezze a műszalmákat folyékony nitrogénbe (LN_2) és tárolja -196°C-on.

is - íslenska

Til frystingar á okfrumum úr mönnum og fósturvísum á klofnunarstigi.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjóvgunar (ART), hvort sem orsök ófrjósemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjóvgun (ART).

Pakkning
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pakkningastærð
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Inniheldur
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín úr mönnum

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

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Frystið ekki fyrir notkun.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Lyfið er afgreitt í einnota hettuglösum.
Varan er stöðug fram að fyrninga rdagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ekki má nota lyfið ef:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. Komið er fram yfir fyrninga rdagsetningu.
3. Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörun: Þetta lyf er einnota og það skal ekki nota aftur vegna smithættu.

Viðvörun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins 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 parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugið: Ekki má koma þessu fyrir í CO_2 ræktunarkassa þar eð afkastageta jafnalausnar Embryo Freezing Pack, sem er með fosfatjafnalausn, nægir ekki fyrir CO_2 andrúmsloft.
Gæta skal varúðar þegar strá eru handfjötluð við lágan hita því þau geta þiðnað mjög snarlega.

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. Forhitið Embryo Freezing Pack í að minnsta kosti 2 klukkustundir við herbergishita.
2. Okfrumur eða fósturvísar á 2-4 frumna þroskastigi eru settir í æti úr Vial 1 í 5 mínútur við herbergishita.
3. Færið okfrumur eða fósturvísa yfir í æti úr Vial 2 ræktið í 10 mínútur við herbergishita.
Rétt áður en okfrumur eða fósturvísar eru færðir yfir í æti úr Vial 3 er innra borð frystistráa þrifið með sömu lausn en úr annarri skál.
4. Færið okfrumur eða fósturvísa yfir í æti úr Vial 3 í 15 mínútur enn við herbergishita.
5. Æti úr Vial 3 er notað til að hlaða okfrumum eða fósturvísum upp í strá. Frysting fer fram samkvæmt eftirfarandi kælingarferli.
6. Kælið úr herbergishita niður í -7°C um sem nemur 2°C á mínútu.
7. Bíðið í 5 mínútur. Sáð er handvirkt. Ekki má sá strái nærri okfrumu/ fósturvísi og það má hvorki láta það detta né hrista það.
Þegar lausnin er hvít er sáning hafin.
8. Kælið frá -7°C til -30°C um sem nemur 0,3°C á mínútu.
9. Kælið frá -30°C til -190°C um sem nemur 50°C á mínútu.
10. Færið stráin yfir í fljótandi köfnunarefni (LN_2) og geymið við -196°C.

it - italiano

Per il congelamento degli zigoti e degli embrioni umani in stadio di clivaggio.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Confezione
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Dimensioni della confezione
10264002: 1 Vial 1 (2 ml); 1 Vial 2 (2 ml); 2 Vial 3 (2 da 2 ml)
10264010: 1 Vial 1 (10 ml); 1 Vial 2 (10 ml); 2 Vial 3 (2 da 10 ml)

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Insulina umana ricombinante

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
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 a 2-8°C e al riparo dalla luce.
Non congelare prima dell'uso.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Il prodotto è fornito in flaconi monouso.
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 o il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.
3. Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

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.

Nota: Non incubare in CO_2 in quanto la capacità tamponante di Embryo Freezing Pack con tampone fosfato è insufficiente per la concentrazione di CO_2 atmosferica.
Fare attenzione nel maneggiare le cannucce a basse temperature dal momento che si scongelano rapidamente.

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. Pre-riscaldare Embryo Freezing Pack per un minimo di due ore a temperatura ambiente.
2. Gli zigoti o gli embrioni allo stadio di sviluppo di 2-4 cellule vengono collocati nel terreno di Vial 1 per cinque minuti a temperatura ambiente.
3. Trasferire gli embrioni o gli zigoti nel terreno di Vial 2 e metterli in incubazione per dieci minuti a temperatura ambiente.
Appena prima del trasferimento degli zigoti o degli embrioni nel terreno di Vial 3, l'interno delle crio-cannucce deve essere pulito con la stessa soluzione, prelavata da un'altra piastra.
4. Trasferire gli zigoti o gli embrioni nel terreno di Vial 3 per quindici minuti, sempre a temperatura ambiente.
5. Il terreno di Vial 3 viene utilizzato per caricare gli zigoti o gli embrioni nelle cannucce. Il congelamento viene eseguito rispettando il programma di raffreddamento riportato in basso.
6. Raffreddare da temperatura ambiente a -7°C a una velocità di 2°C al minuto.
7. Mantenere per cinque minuti. Seeding manuale.
Non effettuare il seeding sulla cannuccia in prossimità dello zigote/embrione e fare attenzione a non farla cadere o ad agitarla.
Quando la soluzione è bianca, ciò indica che il seeding è stato avviato.
8. Raffreddare da -7°C a -30°C a una velocità di 0,3°C al minuto.
9. Raffreddare da -30°C a -190°C a una velocità di 50°C al minuto.
10. Trasferire le cannucce nell'azoto liquido (LN_2) e conservare a -196°C.

kk - қазақ тілі

Адам зиготаларын және ыдырау кезеңіндегі эмбрионды мұздатуға арналған.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулігін жасанды ұрықтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны жөн.

Қаптама
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Қаптама өлшемі
10264002: 1 x Vial 1 (2 мл); 1 x Vial 2 (2 мл); 2 x Vial 3 (2 x 2 мл)
10264010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл); 2 x Vial 3 (2 x 10 мл)

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулині

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

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Қолданар алдында мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препарат тек бір рет қолдануға арналған құтыларда жеткізіледі.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

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

Ескерту: Препарат тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупіне байланысты қайта қолданылмауы керек.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізілін, 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 В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексерілін, деңгейі жоғарылағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескертпе: CO_2 инкубаторына салмаңыз, фосфат буфферленген Embryo Freezing Pack буффер мүмкіндігі CO_2 ортасына жеткіліксіз.
Тұтікшелерді төмен температурада ұстауға ерекше мән беру керек, себебі олар тез жібін кетуі мүмкін.

Ескертпе: Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде 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 жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары
1. Embryo Freezing Pack бөлме температурасында кем дегенде 2 сағат алдын ала жылыту керек.
2. Зиготалар мен эмбриондар 2-4 жасуша даму сатысында Vial 1-ден алынған ортаға бөлме температурасында 5 минутқа орналастырылады.
3. Зиготалар мен эмбриондарды Vial 2-ден алынған ортаға тасымалдап, бөлме температурасында 10 минут инкубацияланыз.
Зиготалар немесе эмбриондар Vial 3-тен алынған ортаға тасымалдандудың дәл алдында, криотүтікшелердің іші басқа табақтан алынған сол еритіндімен тазаланады.
4. Зиготалар мен эмбриондарды әлі бөлме температурасындағы Vial 3-ден алынған ортаға 15 минут тасымалданыз.
5. Vial 3-теri орта зиготалар немесе эмбриондарды тұтікшелерге салу үшін қолданылады. Мұздату төмендеri салқындату бағдарламасы бойынша іске асырылады.
6. Бөлме температурасынан -7°C дейін минутына 2°C жылдамдығымен суытыңыз.
7. 5 минут ұстаңыз. Қолмен шашу. Тұтікшені шашырату орны зиготаға/ эмбрионға жақын болмауы керек және оны түсіріп алмаңыз және шайқамаңыз.
Ерітінді ақ болса, шашу басталды деегенді білдіредi.
8. -7°C және -30°C аралығында минутына 0,3°C жылдамдығымен суытыңыз.
9. -30°C және -190°C аралығында минутына 50°C жылдамдығымен суытыңыз.
10. Тұтікшелерді сұйық азотқа (LN_2) тасымалдаңыз да, -196°C температурада сақтаңыз.

lt - lietuvių k.

Skirta žmogaus zigotų ir segmentacijos stadijos embrionų užšaldymui.

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė
1079 „Embryo Freezing Pack“ („Vial 1“)
1024 „Embryo Freezing Pack“ („Vial 2“)
1025 „Embryo Freezing Pack“ („Vial 3“)

Pakuotės dydis
10264002: 1 x „Vial 1“ (2 ml); 1 x „Vial 2“ (2 ml); 2 x „Vial 3“ (2 x 2 ml)
10264010: 1 x „Vial 1“ (10 ml); 1 x „Vial 2“ (10 ml); 2 x „Vial 3“ (2 x 10 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelės embriono testas (MEA)
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 sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Prieš naudodami neužšaldykite.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Produktas tiekiamas vienkartiniuose buteliukuose.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produkto nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Produktas skirtas naudoti vieną kartą, dėl užkrėtimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinai.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta 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 nepadidėjes. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: Nedėkite į CO_2 inkubatorių, nes apsauginės fosfato buferinės embrionų užšaldymo terpės „Embryo Freezing Pack“ savybės nėra pakankamos CO_2 aplinkai.
Dirbant su šiaudeliais žemoje temperatūroje reikia būti ypač atidiems, nes jie gali labai greitai atšilti.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, jūsų 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 medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos
1. „Embryo Freezing Pack“ bent 2 valandas pašildoma kambario temperatūroje.
2. 2–4 ląstelių vystymosi stadijos zigotos ar embrionai 5 minutėms dedami į kambario temperatūros terpę iš „Vial 1“.
3. Zigotos ar embrionai perkeliami į terpę iš „Vial 2“ ir 10 minučių inkubuojami kambario temperatūroje.
Prieš pat perkeliant zigotas ar embrionus į terpę iš „Vial 3“, užšaldymo šiaudelių vidus pravalomas tuo pačiu tirpalu, tik iš kito indo.
4. Zigotos ar embrionai 15 minučių perkeliami į vis dar kambario temperatūros terpę iš „Vial 3“.
5. Perkeliant zigotas ar embrionus į šiaudelius naudojama terpė iš „Vial 3“. Užšaldymas atliekamas laikantis toliau aprašytos procedūros.
6. Šaldoma nuo kambario temperatūros iki –7 °C, temperatūrą mažinant po 2 °C per minutę.
7. 5 minutes palaikoma. Kristalizacijos kontrolė rankiniu būdu.
Šiaudelyje tirpalo kristalizacija neturi prasidėti arti zigotos ar embriono, negalima jo numesti ar kratyti.
Tirpalui pabalus prasideda kristalizacija.
8. Tuomet šaldoma nuo –7 °C iki –30 °C, temperatūrą mažinant po 0,3 °C per minutę.
9. Tuomet šaldoma nuo –30 °C iki –190 °C, temperatūrą mažinant po 50 °C per minutę.
10. Šiaudeliai perkeliami į skystą azotą (LN_2) ir laikomi –196 °C temperatūroje.

lv- latvijas

Cilvēka zigotu un šķelšanās posma embriju sasaldēšanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

Iepakojums
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Iepakojuma lielums
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
Piezīme. Katras partijas analīzu rezultāti ir norādīti analīzu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Pirms lietošanas uzglabāt ledusskapī (2–8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet 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! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta virsmas 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.

Piezīme. Neievietojiet CO_2 inkubatorā kā fosfāta buferapjomu Embryo Freezing Pack, jo tas ir nepietiekami CO_2 atmosfērai. Uzmanība jāpievērš nūjiņu apstrādei zemā temperatūrā, jo tās var ļoti ātri atkust.

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

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

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

Lietošanas instrukcija
1. Uzsildiet Embryo Freezing Pack ne mazāk kā 2 stundas istabas temperatūrā.
2. Zigotas vai embriji 2–4 šūnu attīstības posmā tiek ievietoti Vial 1 šķīdumā uz 5 minūtēm istabas temperatūrā.
3. Pārvietojiet zigotas vai embrijus uz Vial 2 šķīdumu un 10 minūtes inkubējiet istabas temperatūrā.
   Tieši pirms zigotu vai embriju pārvietošanas uz Vial 3 šķīdumu, krio nūjiņas tiek iztīrītas ar tādu pašu šķīdumu, bet no cita trauciņa.
4. Pārvietojiet zigotas vai embrijus uz 15 minūtēm Vial 3 šķīdumā istabas temperatūrā.
5. Šķīdumu no Vial 3 izmanto, lai zigotas vai embrijus ievietotu nūjiņās. Saldēšana tiek veikta atbilstoši tālāk norādītajai dzesēšanas programmai.
6. Atdzesējiet no istabas temperatūras līdz -7 °C ar ātrumu 2 °C minūtē.
7. Paturiet 5 minūtes. Manuālā sēklošana. Nesēklojiet nūjiņu tuvu pie zigotas/embrija, nepiliniet un nekratiet to.
   Kad šķīdums ir balts, sēklošana ir uzsākta.
8. Atdzesējiet no -7 °C līdz -30 °C ar ātrumu 0,3 °C minūtē.
9. Atdzesējiet no -30 °C līdz -190 °C ar ātrumu 50 °C minūtē.
10. Pārvietojiet nūjiņas šķidrajā slāpeklī (LN_2) un uzglabājiet -196 °C temperatūrā.

mk - македонски

За замрзнување на човечки зиготи и ембриони во фаза на делба.

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.

Пакување
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Големина на пакување
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Содржи
Раствор на human албумин (HAS)
Рекомбинантен human инсулин

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глувци (MEA)
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°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува пред употреба.
По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.
Производот се испорачува во ампули за една употреба.
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: Производот е за една употреба и не смее повторно да се употребува поради опасност од контаминација.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е 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: Да не се става во CO_2 инкубатор, бидејќи капацитетот за пуферирање на Embryo Freezing Pack со фосфатен пуфер не е доволен за CO_2 атмосферата.
Мора да се обрне внимание на ракувањето со сламките при ниска температура, бидејќи може многу бргу да замрзнат.

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

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба
1. Претходно затоплувајте го Embryo Freezing Pack најмалку 2 часа на собна температура.
2. Зиготите или ембрионите во развоен стадиум од 2-4 клетки се ставаат во медиумот од Vial 1 на собна температура во времетраење од 5 минути.
3. Пренесете ги зиготите или ембрионите во медиумот од Vial 2, инкубирајте ги на собна температура во времетраење од 10 минути.
   Непосредно пред зиготите или ембрионите да се пренесат во медиумот од Vial 3, внатрешниот дел од криосламките се чисти со истиот раствор, но од друг сад.
4. Пренесете ги зиготите или ембрионите во медиумот од Vial 3, повторно на собна температура во времетраење од 15 минути.
5. Медиумот од Vial 3 се користи за полнење на зиготите или ембрионите во сламките. Замрзнувањето се спроведува според долунаведената програма за ладење.
6. Ладете на собна температура до -7°C со брзина од 2°C во минута.
7. Продолжете така 5 минути. Рачно сеење.
   Не сејте ги сламките близу зиготот/ембрионот и не испуштајте ги или не тресете ги.
   Кога растворот е бел, сеењето започнало.
8. Ладете на температура од -7°C до -30°C со брзина од 0,3°C во минута.
9. Ладете на температура од -30°C до -190°C со брзина од 50°C во минута.
10. Пренесете ги сламките во течен азот (LN_2) и чувајте ги на температура од -196°C.

nl - nederlands

Voor het invriezen van humane zygoten en embryo's in de splitsingsfase.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

Verpakking
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Verpakkingsgrootte
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Voor gebruik niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.
Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkleurd, troebel of onheldер is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

Voorzichtig: Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

Voorzichtig: Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

Opmerking: Niet in de CO_2-incubator plaatsen omdat de buffercapaciteit van het fosfaatgebufferde Embryo Freezing Pack onvoldoende is voor de CO_2-atmosfeer.
Er moet worden opgelet bij het hanteren van strootjes bij lage temperaturen omdat ze erg snel kunnen ontdooien.

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
1. Verwarm het Embryo Freezing Pack gedurende minimaal 2 uur voor bij kamertemperatuur.
2. Zygoten of embryo's in de tweecellige of viercellige ontwikkelingsfase worden gedurende 5 minuten in medium uit Vial 1 geplaatst bij kamertemperatuur.
3. Breng de zygoten of embryo's over naar medium uit Vial 2 en incubeer gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur.
   Net voor de zygoten of embryo's worden overgebracht naar het medium uit Vial 3 wordt de binnenkant van de cryostrootjes schoongemaakt met dezelfde oplossing, maar uit een andere schaal.
4. Breng de zygoten of embryo's over naar het medium uit Vial 3 gedurende 15 minuten, nog steeds bij kamertemperatuur.
5. Het medium uit Vial 3 wordt gebruikt om de zygoten of embryo's in de strootjes te brengen. Het invriezen wordt uitgevoerd volgens onderstaand koelprogramma.
6. Koel van kamertemperatuur tot -7°C met een snelheid van 2°C per minuut.
7. Houd dit 5 minuten vast. Handmatig enten.
   Beënt het strootje niet in de buurt van de zygote/embryo en laat hem niet vallen en schud hem niet.
   Als de oplossing wit is, is het beënten begonnen.
8. Koel van -7°C tot -30°C met een snelheid van 0,3°C per minuut.
9. Koel van -30°C tot -190°C met een snelheid van 50°C per minuut.
10. Breng de strootjes over in vloeibare stikstof (LN_2) en bewaar ze bij -196°C.

no - norsk

Til frysing av humane zygoter og embryoer på delingsstadiet.

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.

Pakning
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pakningsstørrelse
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin

Testing for kvalitetskontroll
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 analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.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 før bruk.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet leveres i hetteglass som er ment for engangsbruk.
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: Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene 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 kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

Merk: Skal ikke plasseres i CO_2-inkubatoren, da bufferkapasiteten til den fosfatbufrede Embryo Freezing Pack er utilstrekkelig for CO_2-atmosfæren.
Vær forsiktig med å 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 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
1. Forvarm Embryo Freezing Pack minst 2 timer ved romtemperatur.
2. Zygoter eller embryoer ved 2-4 cellers utviklingsstadiet plasseres i medium fra Vial 1 i 5 minutter ved romtemperatur.
3. Overfør zygotene eller embryoene til medium fra Vial 2 og inkuber i 10 minutter ved romtemperatur.
   Rett før zygotene eller embryoene overføres til medium fra Vial 3, rengjøres innsiden av rørene med samme løsning, men fra et annet kar.
4. Overfør zygotene eller embryoene til medium fra Vial 3, inkuber i 15 minutter, fortsatt ved romtemperatur.
5. Medium fra Vial 3 brukes til å laste zygotene eller embryoene inn i rørene. Frysing utføres etter kjøleprogrammet som er angitt under.
6. Kjøl ned fra romtemperatur til -7 °C med en hastighet på 2 °C i minuttet.
7. Vent i 5 minutter. Manuell utsåing.
   Røret må ikke såes ut nær zygoten/embryo og må ikke ristes eller slippes.
   Når løsningen er blitt hvit har utsåingen startet.
8. Kjøl ned fra -7 °C til -30 °C med en hastighet på 0,3 °C i minuttet.
9. Kjøl ned fra -30 °C til -190 °C med en hastighet på 50 °C i minuttet.
10. Overfør rørene til flytende nitrogen (LN_2) og lagre ved -196 °C.

pt - português

Para congelar zigotos humanos e embriões na etapa de clivagem.

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.

Conteúdo da embalagem
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Tamanho da embalagem
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Contém
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)
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 antes de utilizar.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O produto é fornecido em frascos concebidos para utilização única.
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: 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 infeciosos. 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 original foi testado em relação ao parvovírus 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 infeciosos.

Nota: Não colocar na incubadora de CO_2 visto que a capacidade do tampão de Embryo Freezing Pack com tampão de fosfato é insuficiente para a atmosfera de CO_2.
Deve-se prestar atenção ao manuseio das palhetas a baixas temperaturas visto que podem descongelar muito rapidamente.

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
1. Aquecer o Embryo Freezing Pack à temperatura ambiente durante pelo menos 2 horas.
2. Zigotos ou embriões na etapa de desenvolvimento de 2-4 células são colocados no meio do Vial 1 durante 5 minutos à temperatura ambiente.
3. Transferir os zigotos ou embriões para o meio do Vial 2 e incubar durante 10 minutos à temperatura ambiente.
   Pouco antes de os zigotos ou embriões serem transferidos para o meio do Vial 3, o interior das palhetas de crioconservação deve ser limpo com a mesma solução, mas de outra placa.
4. Transferir os zigotos ou embriões para o meio do Vial 3 durante 15 minutos, à temperatura ambiente.
5. O meio do Vial 3 é usado para carregar os zigotos ou embriões para as palhetas. Congelar conforme o programa indicado abaixo.
6. Arrefecer da temperatura ambiente para -7 °C a 2 °C por minuto.
7. Manter durante 5 minutos. "Seeding" manual.
   Não efetuar o seeding da palheta perto do zigoto/embrião - não deixar cair nem agitar.
   Quando a solução estiver branca, o seeding já iniciou.
8. Arrefecer de -7 °C para -30 °C a 0,3 °C por minuto.
9. Arrefecer de -30 °C para -190 °C a 50 °C por minuto.
10. Transferir as palhetas para o azoto líquido (LN_2) e armazenar a -196 °C.

ro - limba română

Mediu pentru congelare zigoți umani și embrioni în stadiul de clivaj.

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

Ambalaj
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Dimensiunile ambalajului
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
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.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela înainte de utilizare.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsul este livrat în flacoane de unică folosință.
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 fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

Avertisment: Produsul este de unică folosință și nu se va reutiliza, din cauza riscului de contaminare.

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

Notă: Nu plasați produsul în incubatorul cu CO_2 deoarece capacitatea de protecție a fosfatului conținut de Embryo Freezing Pack este insuficientă pentru atmosfera de CO_2.
Trebuie acordată mare atenție la manipularea paietelor la temperaturi scăzute, deoarece se pot dezgheța foarte repede.

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

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

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

Instrucțiuni de utilizare
1. Aduceți Embryo Freezing Pack la temperatura camerei timp de minim 2 ore.
2. Zigoții sau embrionii umani ajunși la stadiul de dezvoltare de 2-4 celule se pun în mediu din Vial 1 timp de 5 minute la temperatura camerei.
3. Transferați zigoții sau embrionii în mediul din Vial 2 și incubați timp de 10 minute la temperatura camerei.
   Chiar înainte de a transfera zigoții sau embrionii în Vial 3, interiorul paietelor de înghețare trebuie spălat cu același tip de mediu, dar dintr-o placă Petri diferită.
4. Transferați zigoții sau embrionii în mediul din Vial 3 timp de 15 minute tot la temperatura camerei.
5. Mediul din Vial 3 este folosit pentru a ajuta zigoții sau embrionii să alunece pe paietele de înghețare. Congelarea se efectuează conform programului de răcire de mai jos.
6. Răciți de la temperatura camerei până la -7 °C cu o viteză de 2 °C/ minut.
7. Mențineți timp de 5 minute. Introducere manuală.
   Nu apropiați paieta de zigot sau embrion, nu o scăpați și nu o agitați.
   Când soluția devine albă introducerea a fost inițiată.
8. Răciți de la -7 °C la -30 °C cu o viteză de 0,3 °C pe minut.
9. Răciți de la -30 °C la -190 °C cu o viteză de 50 °C pe minut.
10. Transferați paietele în azot lichid (LN_2) și păstrați-le la -196 °C.

ru - русский язык

Для замораживания зигот человека и эмбрионов на стадии дробления.

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.

Упаковка
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Размер упаковки
10264002: 1 x Vial 1 (2 мл); 1 x Vial 2 (2 мл); 2 x Vial 3 (2 x 2 мл
10264010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл); 2 x Vial 3 (2 x 10 мл

Состав
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (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 температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Перед применением не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования.
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:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

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

Осторожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. 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

Embryo Freezing Pack

возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Примечание: Не ставьте среду в CO_2 инкубатор, так как буферная емкость фосфатного буфера Embryo Freezing Pack недостаточна для CO_2 атмосферы.

После замораживания все операции с пайетами следует проводить при низкой температуре, так как пайеты очень быстро размораживаются.

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
1. Предварительно прогрейте Embryo Freezing Pack до комнатной температуры в течение минимум 2 часов.
2. Зиготы или эмбрионы на стадии 2-4 клеток поместите в среду из Vial 1 на 5 минут при комнатной температуре.
3. Затем зиготы или эмбрионы перенесите в среду из Vial 2 и инкубируйте 10 минут при комнатной температуре.
   Непосредственно перед переносом зигот или эмбрионов в среду из Vial 3 внутреннюю часть криопайет промойте этим же раствором, но из другой емкости.
4. Зиготы или эмбрионы перенесите в среду из Vial 3 и инкубируйте 15 минут при комнатной температуре.
5. Среду из Vial 3 используйте для загрузки зигот или эмбрионов в пайеты. Замораживание производите в соответствии с описанным ниже режимом.
6. Охладите от комнатной температуры до -7 ºC со скоростью 2 ºC в минуту.
7. Выдержите в течение 5 минут. Проведите сидинг (инициацию формирования кристаллов) вручную. Место сидинга не должно находиться слишком близко к зиготе или эмбриону. Не роняйте и не трясите пайету.
   Побеление раствора означает начало сидинга.
8. Охладите от -7 ºC до -30 ºC со скоростью 0,3 ºC в минуту.
9. Охладите от -30 °C до -190 ºC со скоростью 50 ºC в минуту.
10. Перенесите криопайеты в жидкий азот (LN_2) и храните при температуре -196 ºC.

sk - slovenčina

Na mrazenie ľudských zygot a embryí štádiového delenia.

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)

Balenie
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Veľkosť balenia
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín

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

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú aseptický a dodávajú sa sterilné.
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Pred použitím nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodávaný v liekovkách určených na jedno použitie.
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: Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko 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 parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Poznámka: Neumiestňujte do inkubátora CO_2, kedže pufračná kapacita mraziaceho média embryí Embryo Freezing Pack pufrovaného fosfátom je nedostatočná pre atmosféru CO_2.
Pozornosť musíte venovať manipulácii s tyčinkami pri nízkej teplote, kedže sa tieto môžu rozmraziť veľmi rýchlo.

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
1. Predhrejte Embryo Freezing Pack na minimálne 2 hodiny pri izbovej teplote.
2. Zygoty alebo embryá v štádiu vývoja 2-4 buniek sa umiestnia do média z Vial 1 na 5 minút pri izbovej teplote.
3. Preneste zygoty alebo embryá do média z Vial 2, inkubujte 10 minút pri izbovej teplote.
   Tesne pred prenosom zygot alebo embryí do média z Vial 3 sa vnútro kryoskúmaviek vyčistí tým istým roztokom, ale z inej misky.
4. Preneste zygoty alebo embryá do média z Vial 3, inkubujte 15 minút, stále pri izbovej teplote.
5. Médium z Vial 3 sa používa na zavedenie zygot alebo embryí do tyčiniek. Mrazenie sa vykonáva podľa programu chladenia uvedeného nižšie.
6. Ochlaďte z izbovej teploty na -7°C pri rýchlosti 2°C za minútu.
7. Zadržte na 5 minút. Ručné osievanie. Nesejte tyčinku blízko zygoty/embrya a nepúšťajte ju ani ňou netraste.
   Keď je roztok biely, osievanie sa začalo.
8. Ochlaďte z teploty -7°C na -30°C pri rýchlosti 0,3°C za minútu.
9. Ochlaďte z teploty -30°C na -190°C pri rýchlosti 50°C za minútu.
10. Preneste tyčinky do kvapalného dusíka (LN_2) a skladujte pri teplote -196°C.

sl - slovensko

Za zamrzovanje oplojenih človeških zigot in zarodkov v stopnji brazdanja.

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

Embalaža
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Velikost pakiranja
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Vsebuje
Raztopina humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
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.
Pred uporabo ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo.
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: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

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.

Opomba: Ne dajajte v CO_2 inkubator, saj je blažitvena sposobnost s fosfatom ublaženega Embryo Freezing Pack nezadostna za CO_2 ozračje.
Paziti moramo, da s cevkami delamo pri nizki temperaturi, saj se lahko zelo hitro odtajajo.

Opomba: Upoštevajte, 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
1. Predhodno segrejte Embryo Freezing Pack na sobno temperaturo za najmanj 2 uri.
2. Zigote celice ali zarodke na razvojni stopnji 2–4-celičnega zarodka je potrebno vstaviti v medij iz Vial 1 za 5 minut pri sobni temperaturi.
3. Prenesite zigote ali zarodke v medij iz Vial 2 in jih inkubirajte za 10 minut pri sobni temperaturi.
   Tik preden oplojene jajčne celice ali zarodke prenesete v medij iz Vial 3, je potrebno notranjost hladilnih cevk očistiti z isto raztopino, vendar iz druge posode.
4. Prenesite zigote ali zarodke v medij iz Vial 3 za 15 minut, še vedno pri sobni temperaturi.
5. Medij iz Vial 3 se uporablja za vstavljanje zigot ali zarodkov v cevke. Zamrzovanje se izvede skladno s spodaj navedenim programom ohlajanja.
6. Ohladite iz sobne temperature na -7 °C s hitrostjo 2 °C na minuto.
7. Počakajte 5 minut. Ročna vsaditev. Ne vsadite cevk v bližino zigot/zarodkov, prav tako jih ne spuščajte ali pretresajte.
   Ko raztopina postane bela, se je začelo vsajanje.
8. Ohladite z -7 °C na -30 °C s hitrostjo 0,3 °C na minuto.
9. Ohladite z -30 °C na -190 °C s hitrostjo 50 °C na minuto.
10. Prenesite cevke v tekoči dušik (LN_2) in shranite pri -196 °C.

sv - svenska

För frysning av humana zygoter och embryon i klyvningsstadiet.

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.

Förpackning
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Förpackningsstorlek
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
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 före användning.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk.
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 förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för 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.

Obs: Får ej placeras i CO_2-inkubatorn eftersom det fosfatbuffrade Embryo Freezing Pack inte har tillräcklig kapacitet för CO_2-atmosfären.
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: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

Bruksanvisning
1. Förvärm Embryo Freezing Pack i minst 2 timmar vid normal rumstemperatur.
2. Zygoter eller embryon i 2 – 4-cellstadiet placeras i mediet från Vial 1 under 5 minuter vid rumstemperatur.
3. Flytta över zygoterna eller embryona till lösningen från Vial 2 och inkubera i 10 minuter vid rumstemperatur.
   Alldeles innan zygoterna eller embryona förflyttas till mediet från Vial 3 ska insidan av kryostråna rengöras med samma lösning fast från en annan skål.
4. Flytta över zygoterna eller embryona till mediet från Vial 3 och låt stå i 15 minuter, fortfarande vid rumstemperatur.
5. Mediet från Vial 3 används för att föra in zygoterna eller embryona i stråna. Frysningen utförs i enlighet med nedkylningsprogrammet nedan.
6. Kyl från rumstemperatur till - 7 °C i en takt om 2 °C per minut.
7. Vänta i 5 minuter. Manuell inokulering. Fyll aldrig strået nära zygoten/embryot och tappa eller skaka inte strået.
   När lösningen är vit har inokulationen inletts.
8. Kyl från - 7 °C till - 30 °C i en takt om 0,3 °C per minut.
9. Kyl från - 30 °C till - 190 °C i en takt om 50 °C per minut.
10. För över stråna till flytande kväve (LN_2) och förvara dem vid – 196 °C.

tr - türkçe

İnsan zigotları ve bölünme evresindeki embriyoların dondurulması içindir.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Paket
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Paket boyutu
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
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.
Kullanmadan önce dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürünler tek kullanımlık olarak küçük şişelerde tedarik edilmiştir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpıyor ise.

Dikkat: Ürün tek kullanımlıktır ve bulaşıcı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gerekir

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel 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.

Not: Fosfat tamponlu Embriyo Freezing Pack'in tampon kapasitesi CO_2 atmosferi için yeterli olmadığından CO_2 inkübatörüne yerleştirmeyin.
Çubukların düşük sıcaklıkta kullanımına dikkat edilmelidir, çünkü çok çabuk çözünebilirler.

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
1. Embryo Freezing Pack'i oda sıcaklığında minimum 2 saat önceden ısıtın.
2. 2-4-hücre gelişme evresindeki zigotlar veya embriyolar oda sıcaklığında Vial 1'den vasata (medyuma) 5 dakika boyunca yerleştirilir.
3. Zigotları veya embriyoları Vial 2'den vasata aktarın, oda sıcaklığında 10 dakika inkübe edin.
   Zigotlar veya embriyoların Vial 3'ten vasata aktarılmasından hemen önce, kriyo çubuklarının içi başka tabaktan olmak üzere aynı solüsyonla temizlenir.
4. Zigotları veya embriyoları Vial 3'ten vasata hâlâ oda sıcaklığında 15 dakika aktarın.
5. Vial 3'ten vasat, zigotları veya embriyoları çubuklara yüklemek için kullanılır. Dondurma aşağıdaki soğutma programına göre yapılır.
6. Oda sıcaklığından -7 °C sıcaklığa dakikada 2 °C hızında soğutun.
7. 5 dakika bekletin. Manüel seeding (ekim). Çubuğu zigot / embriyoya yakın seeding yapmayın, dökmeyin ve sallamayın.
   Solüsyon beyaz olduğunda, seeding başlatılmıştır.
8. -7 °C'den -30 °C sıcaklığa dakikada 0,3 °C hızında soğutun.
9. -30 °C'den -190 °C sıcaklığa dakikada 50 °C hızında soğutun.
10. Çubukları sıvı nitrojene (LN_2) aktarın ve -196 °C'de saklayın.

uk - ukraïns'ka mova

Для заморожування людських зигот і ембріонів на стадії дроблення.

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.

Упаковка
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Розмір упаковки
10264002: 1 x Vial 1 (2 мл); 1 x Vial 2 (2 мл); 2 x Vial 3 (2 x 2 мл)
10264010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл); 2 x Vial 3 (2 x 10 мл)

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
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 перед використанням.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Продукт постачається у флаконах, призначених для одноразового використання.
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:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

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

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів B і C. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус B19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Примітка: Не слід ставити середовище до інкубатора CO_2, бо буферна місткість фосфатного буфера Embryo Freezing Pack недостатня для атмосфери CO_2.
Після заморожування всі операції з соломинками слід проводити при низькій температурі через те, що соломинки дуже швидко розморожуються.

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

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

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

Інструкції з використання
1. Попередньо прогріти Embryo Freezing Pack при кімнатній температурі протягом мінімум 2 годин.
2. Зиготи або ембріони на стадії клітин 2-4 помістити в середовище з Vial 1 на 5 хвилин при кімнатній температурі.
3. Потім зиготи або ембріони пересадити в середовище з Vial 2 та інкубувати протягом 10 хвилин при кімнатній температурі.
   Безпосередньо перед пересадженням зигот або ембріонів до середовища з Vial 3 промити внутрішню частину кріоколомин цим же розчином, але з іншої чашки.
4. Зиготи або ембріони пересадити до середовища з Vial 3 та інкубувати 15 хвилин при кімнатній температурі.
5. Середовище з Vial 3 використовувати для завантаження зигот або ембріонів в соломинки. Заморожування слід проводити відповідно до зазначеного нижче режиму.
6. Охолодити від кімнатної температури до -7 °C зі швидкістю 2 °C за хвилину.
7. Витримати протягом 5 хвилин. Засіяти вручну.
   Соломинка не повинна знаходитися занадто близько до зиготи/ембріона. Не слід кидати або трусити соломинку.
   Побіління розчину означає початок культивації.
8. Охолодити від -7 °C до -30 °C зі швидкістю 0,3 °C за хвилину.
9. Охолодити від -30 °C до -190 °C зі швидкістю 50 °C за хвилину.
10. Перенести кріосоломинки в рідкий азот (LN_2) та зберігати за температури -196 °C.