

Embryo Thawing Pack

Product No.:

1098



0543

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

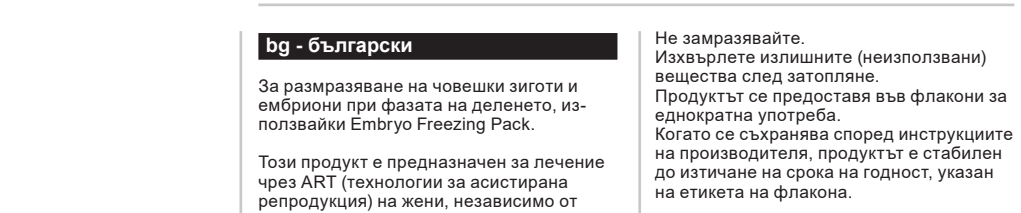
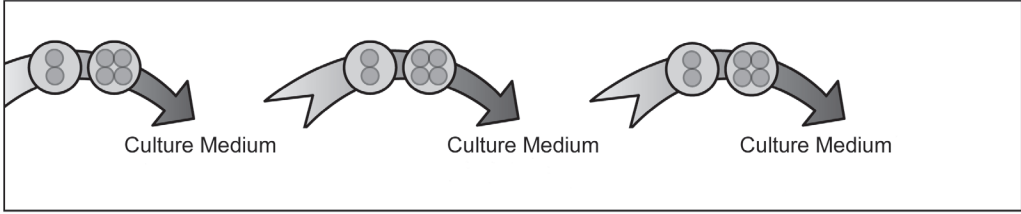
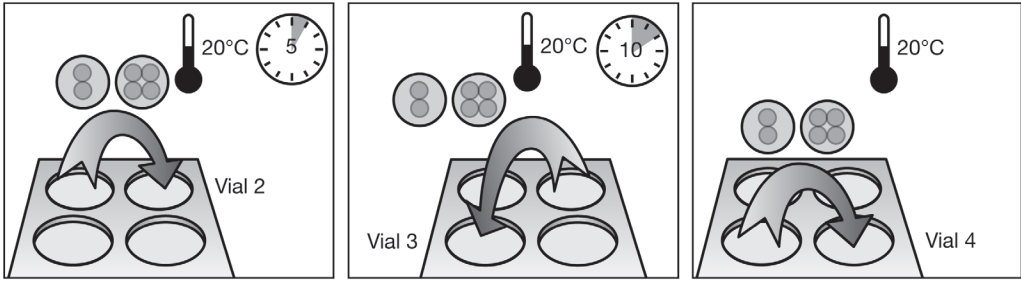
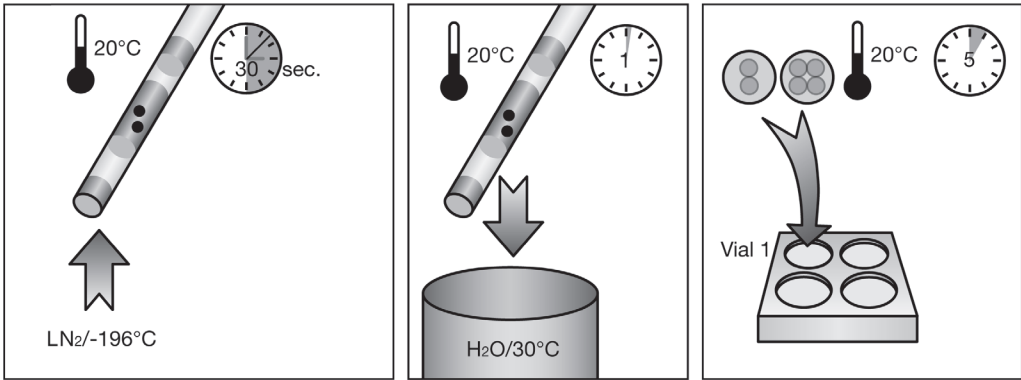
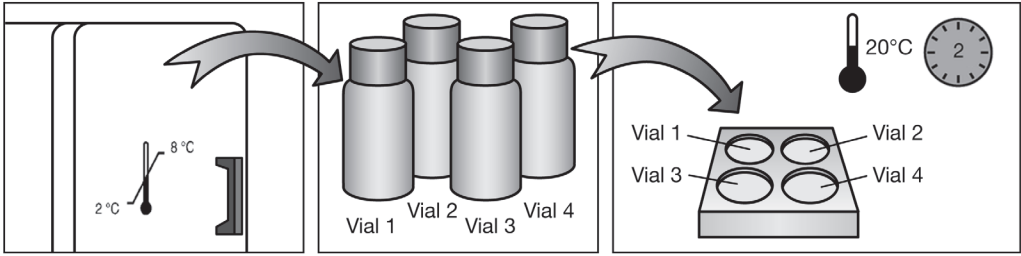
1041 Embryo Thawing Pack – Vial 1
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; KCl; KH₂PO₄; MgCl₂; NaCl; Na₂HPO₄; Propylenglycolum; Saccharum; SSR

1042 Embryo Thawing Pack – Vial 2
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; KCl; KH₂PO₄; MgCl₂; NaCl; Na₂HPO₄; Propylenglycolum; Saccharum; SSR

1043 Embryo Thawing Pack – Vial 3
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; KCl; KH₂PO₄; MgCl₂; NaCl; Na₂HPO₄; Saccharum; SSR

1179 Embryo Thawing Pack – Vial 4
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; KCl; KH₂PO₄; MgCl₂; NaCl; Na₂HPO₄; SSR

  				
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περίχει: 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 ülejiligne (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 fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleýfjum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn 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 sasīšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoaien.	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 ıstarak 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 размразяване на човешки зиготи и ембриони при фазата на деленето, използвайте Embryo Freezing Pack.

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
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Размери на опаковката
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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. 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 CO₂ инкубатора, тъй като буферният капацитет на фосфатно буферираният Embryo Thawing Pack е недостатъчен за CO₂ атмосферата. Съхранените замразени зиготи или ембриони са подложени на осмотичен шок и трябва да се манипулират много внимателно.

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**
- Затоплете предварително Embryo Thawing Pack минимум 2 часа при стайна температура.
 - Отстранете сламките от течния азот (LN₂) и ги дръжте 30 секунди при стайна температура. След това поставете сламките във вода при 30°C за 1 минута.
 - Отворете сламките или крио-епруветките според инструкциите на производителя и отделете съдържанието в блюдо „Петри“.
 - Поставете зиготите или ембрионите във веществото от Vial 1 при стайна температура за 5 минути.
 - Прехвърлете зиготите или ембрионите във веществото от Vial 2 при стайна температура за 5 минути, след което във веществото от Vial 3 при стайна температура за 10 минути.
 - Прехвърлете зиготите или ембрионите към веществото от Vial 4 при стайна температура.
 - Извадете зиготите или ембрионите от веществото от Vial 4 и измийте в подходящо култивиращо вещество в зависимост от фазата на развитие при замразяването и деня на прехвърлянето. Поставете зиготите или ембрионите в културата, използвайки същата среда.

cs - čeština

Pro rozmrazování lidských zygot a embryí ve fázi dělení zamrazených pomocí produktu Embryo Freezing Pack.

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
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Velikost balení
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin

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 asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
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 jakékoli 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 sledán nerekaktivním 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 CO₂, neboť pufovací kapacita fosforečnanu v médiu Embryo Thawing Pack je pro prostředí CO₂ nedostatečná. Kryoskopicky uchovávané zygoty a embrya jsou vystaveny osmotickému stresu, proto se s nimi musí zacházet velmi opatrně.

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**
- Předehřívajte Embryo Thawing Pack minimálne 2 hodiny pri pokojovej teplote
 - Vyjměte tyčinky z kapalného dusíku (LN₂) a ponechte je 30 sekund při pokojové teplotě. Poté vložte tyčinky na 1 minutu do vody o teplotě 30 °C.
 - Tyčinky nebo zkumavky pro hluboké zmrazování otevřete podle pokynů výrobce a přeneste jejich obsah do Petriho misky.
 - Zygoty nebo embrya umístěte na 5 minut do média z Vial 1 při pokojové teplotě.
 - Přeneste zygoty nebo embrya na 5 minut do média z Vial 2 při pokojové teplotě a poté na 10 minut do média z Vial 3 při pokojové teplotě.
 - Přeneste zygoty nebo embrya do média z Vial 4 při pokojové teplotě.
 - Vyjměte zygoty nebo embrya z média z Vial 4 a promyjte je ve vhodném kultivačním médiu podle jejich vývojové fáze při zmrazení a v den přenosu. Pro zygoty i pro embrya použijte stejné kultivační médium.

da - dansk

Til nedfrysning af humane zygoter og embryoner, som har delt sig, ved hjælp af Embryo Freezing Pack.

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
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Pakningsstørrelse
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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.
Kassér (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.

- Udløbsdatoen er overskredet.
- 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 CO₂-inkubatoren, eftersom bufferkapaciteten for Embryo Thawing Pack med fosfatbuffer ikke er tilstrækkelig til CO₂-atmosfæren. De kryopærserverede zygoter eller embryoeer påvirkes osmotisk og skal håndteres meget forsigtigt.

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

- Forvarm Embryo Thawing Pack i minimum 2 timer ved stuetemperatur. Tag stråene op af det flydende nitrogen (LN₂) og sæt dem ved stuetemperatur i 30 sekunder. Sæt derefter stråene i vand ved 30 °C i 1 minut.
- Abn stråene eller kryotubes efter producentens anvisninger, og tøm indholdet ud i en petriskål.
- Anbring zygoterne eller embryonerne i medium fra Vial 1 ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Overfør zygoterne eller embryonerne til medium fra Vial 2 ved stuetemperatur i 5 minutter og derefter til medium fra Vial 3 ved stuetemperatur i 10 minutter.
- Overfør zygoterne eller embryonerne til medium fra Vial 4 ved stuetemperatur.
- Tag zygoterne eller embryonerne ud af medium fra Vial 4 og vask dem i et passende dyrkningsmedium, afhængigt af udviklingsstadiet ved nedfrysning og på overførselsdagen. Sæt zygoterne eller embryonerne til dyrkning med brug af det samme medium.

de - deutsch

Für das Auftauen menschlicher Zygoten und Embryos im Furchungsstadium, die mit dem Embryo Freezing Pack eingefroren worden sind.

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

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Packungsgröße

10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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 Udløbsdatoen på bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht 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:

- Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Vorsicht: Dieses Produkt 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 CO₂-Inkubator geben, da die Pufferkapazität des phosphatgepufferten Embryo Thawing Pack für die CO₂-Atmosphäre nicht ausreicht. Die eingefrorenen aufbewahrten Zygoten oder Embryos sind osmotisch belastet und müssen sehr vorsichtig behandelt werden.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung der örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch

- Das Embryo Thawing Pack mindestens 2 Stunden lang bei Raumtemperatur erwärmen.
- Die Straws aus dem Flüssigstickstoff (LN₂) nehmen und 30 Sekunden bei Raumtemperatur halten. Dann die Straws 1 Minute lang in 30 °C warmes Wasser geben.
- Die Straws bzw. Einfrieröhrchen gemäß den Herstelleranweisungen öffnen und den Inhalt in eine Petrischale geben.
- Die Zygoten oder Embryos 5 Minuten bei Raumtemperatur in das Medium aus Vial 1 geben.
- Die Zygoten oder Embryos bei Raumtemperatur für 5 Minuten in das Medium aus Vial 2 und dann ebenfalls bei Raumtemperatur für 10 Minuten in das Medium aus Vial 3 übertragen.
- Die Zygoten oder Embryos bei Raumtemperatur in das Medium aus Vial 4 übertragen.
- Die Zygoten oder Embryos aus dem Medium in Vial 4 entnehmen und in einem für das Entwicklungsstadium beim Einfrieren und den Tag der Übertragung geeigneten Kulturmedium waschen. Eine Kultur der Zygoten oder Embryos im selben Medium ansetzen.

el - ελληνικά

Για την απόψυξη ανθρώπινων ζυγωτών και διαιρεμένων εμφυθίων, κατεψυγμένων με το Embryo Freezing Pack.

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

Συσκευασία

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Μέγεθος συσκευασίας
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)

Αντισυνδυασμένη 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.
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 επαναρρύπανσης.

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 επωαστήρες CO₂, επειδή η ρυθμιστική ικανότητα του ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών Embryo Thawing Pack είναι ανεπαρκής σε περιβάλλον CO₂.
Οι κρυοσυντηρημένοι ζυγώτες ή τα έμβρυα βρίσκονται σε οσωμτικό stress και θα πρέπει να υποβάλλονται σε ιδιαίτερα προσεκτικό χειρισμό.

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

- Θερμάνετε το Embryo Thawing Pack για τουλάχιστον 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.
- Απομακρύνετε τα σωληνάρια (τύπου straw) από το υγρό άζωτο (LN₂) και διατηρήστε τα σε θερμοκρασία δωματίου για 30 δευτερόλεπτα. Μετά τοποθετήστε τα σωληνάρια (τύπου straw) σε νερό θερμοκρασίας 30°C για 1 λεπτό.

- Ανοίξτε τα σωληνάρια (τύπου straw) ή τα κρυοσωληνάρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και αδειάστε το περιεχόμενο σε τρυβλίο Petri.
- Τοποθετήστε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 1 σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.
- Μεταφέρετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα σε θερμοκρασία από το Vial 2 σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά και

- μετά από θρεπτικό υλικό από το Vial 3 σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
- Μεταφέρετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 4 και αφήστε τα σε θερμοκρασία δωματίου.
- Απομακρύνετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα από το θρεπτικό υλικό του Vial 4 και πλύνετε με το κατάλληλο μέσο καλλιέργειας, ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης των εμβρύων κατά την κατάψυξη και τη μέρα της μεταφοράς. Τοποθετήστε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα σε μια καλλιέργεια χρησιμοποιώντας το ίδιο θρεπτικό υλικό.

en - english

For thawing of human zygotes and cleavage stage embryos frozen using the Embryo Freezing Pack.

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
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Pack size
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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.
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 CO₂ incubator, as the buffer capacity of the phosphate buffered Embryo Thawing Pack is insufficient for the CO₂ atmosphere.
The cryo-preserved zygotes or embryos are osmotically stressed and should be handled very carefully.

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

- Pre-warm the Embryo Thawing Pack for a minimum of 2 hours at room temperature.

- Remove the straws from the liquid nitrogen (LN₂) and keep at room temperature for 30 seconds. Then place straws in water at 30°C for 1 minute.
- Open the straws or cryo-tubes according to the manufacturer's instructions and expel the contents into a Petri dish.
- Place zygotes or embryos in the medium from Vial 1 at room temperature for 5 minutes.
- Transfer zygotes or embryos into the medium from Vial 2 at room temperature for 5 minutes and then into the medium from Vial 3 at room temperature for 10 minutes.
- Transfer zygotes or embryos into the medium from Vial 4 and wash in an appropriate culture medium, depending on the stage of development at freezing and the day of transfer. Place the zygotes or embryos in a culture using the same medium.

es - español

Para descongelar cigotos y embriones en fase de segmentación congelados con Embryo Freezing Pack.

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

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Tamaño del envase
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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
Note: 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 asepticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
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.

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 CO₂ porque la capacidad de tamponamiento del tampón fosfato del Embryo Thawing Pack es

insuficiente en la atmósfera de CO₂. Los embriones o cigotos criopreservados sufren estrés osmótico y deben manipularse con mucho cuidado.

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

- Caliente previamente el Embryo Thawing Pack durante dos horas, como mínimo, a temperatura ambiente.
- Saque las pajuelas del nitrógeno líquido (LN₂) y manténgalas a temperatura ambiente durante 30 segundos. A continuación, colóquelas en agua a 30 °C durante 1 minuto.
- Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.
- Coloque los cigotos o embriones en medio del Vial 1 a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Transfiera los cigotos o embriones al medio del Vial 2 durante 5 minutos a temperatura ambiente y, posteriormente, al medio del Vial 3 durante 10 minutos también a temperatura ambiente.
- Transfiera los cigotos o embriones al medio del Vial 4 a temperatura ambiente.
- Retire los cigotos o embriones del medio del Vial 4 y lávelos en el medio de cultivo apropiado, en función del estadio de desarrollo en el momento de la congelación y el día de la transferencia. Coloque los cigotos o embriones en un cultivo utilizando el mismo medio.

et - eesti

Preparaadi Embryo Freezing Pack abil külmutatud inimese sügootide ja lõigustusstaadiumis embrüote sulatamiseks.

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

Pakend
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Pakendi suurus
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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, valguise eest kaitsitud kohas.
Mitte külmutada.
Visata ülejääne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides.
Tootja soovitusse kohaselt säilitamase korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustunud.
- Säilivusaeg on möödunud.
- Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Ettevaatus: Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohtu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohhtlikuna.

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 preparaadiid ei hakka üle kandma nakkuskitajaid.

Märkus: Ärge asetage CO₂ inkubaatorisse, sest fosfaadiga puhveratud preparaadi Embryo Thawing Pack puhverdusvõime ei ole CO₂ atmosfääri jaoks piisav. Krüogeenselt säilitatud sügootid või embrüod on osmootse surve all ning neil tuleks käsitseda äärmiselt ettevaatlikult.

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

- Eelsoojendage preparaati Embryo Thawing Pack toatemperatuuril minimaalselt 2 tundi.
- Eemaldage kõrred vedelast lämmastikust (LN₂) ja hoidke toatemperatuuril 30 sekundit. Seejärel asetage kõrred üheks minutiks temperatuuril 30 °C vette.
- Avage kõrred või krüokatsutid vastavalt tootja juhiste järgi ja väljutage sisud Petri tassi.
- Asetage sügootid või embrüod 5 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 1-st.
- Viige sügootid või embrüod 5 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 2-st ja seejärel 10 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 3-st.
- Seejärel viige sügootid või embrüod toatemperatuuril keskkonda Vial 4-st.
- Võtke sügootid või embrüod Vial 4 keskkonnast välja ja peske kohases kultuuri keskkonnas, lähtuvalt arengu staadiumist külmutamisel ja ülekande päevast. Asetage sügootid või embrüod kultuuri, kasutades sama keskkonda.

et - eesti

fr - français

Pour la décongélation des zygotes et embryons humains au stade de clivage, congelés à l'aide de l'Embryo Freezing Pack.

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

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Taille du coffret
10984002 : 1 x Vial 1 (2 ml) ; 1 x Vial 2 (2 ml) ; 1 x Vial 3 (2 ml) ; 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010 : 1 x Vial 1 (10 ml) ; 1 x Vial 2 (10 ml) ; 1 x Vial 3 (10 ml) ; 1 x Vial 4 (10 ml)</

0717-08 Ver. 8: 2017-Jan.19

Veličina pakiranja
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

Embryo Thawing Pack

Sadrži
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrdjena 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 obrađeni 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.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod se isporučuje u bočicama za zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
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 mikrobnе 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 CO₂ inkubator jer je puferski kapacitet fosfatno puferriranog proizvoda Embryo Thawing Pack nedovoljan za CO₂ atmosferu.
Kriološki sačuvane zigote ili embrije su izloženi osmotskom stresu i njima treba rukovati vrlo pažljivo.

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

- Zagrijavati Embryo Thawing Pack tijekom minimalno 2 sata na sobnoj temperaturi.
- Izvadite slamke iz tekućeg dušika (LN₂) i držite na sobnoj temperaturi 30 sekundi. Zatim stavite slamke u vodu pri 30°C 1 minutu.
- Otvorite slamke ili krio-cjevčice sukladno proizvođačkim uputama i izlijte sadržaj u Petrijevu zdjelicu.
- Stavite zigote ili embrije u medij iz Vial 1 na sobnu temperaturu 5 minuta.
- Prenesite zigote ili embrije u medij iz Vial 2 na sobnoj temperaturi na 5 minuta i zatim u medij iz Vial 3 na sobnoj temperaturi na 10 minuta.

- Prenesite zigote ili embrije u medij iz Vial 4 na sobnoj temperaturi.
- Izvadite zigote ili embrije iz medija iz Vial 4 i operite ih u prikladnom mediju za kultivaciju, ovisno o stadiju razvoja kod zamrzavanja i danu prijenosa. Stavite zigote ili embrije u kulturu koristeći isti medij.

hu - magyar

Az Embryo Freezing Pack segítségével lefagyasztott humán zigóták és osztódási állapotban lévő embriók felhasználásához.

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

Csomagolás
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Kíszerelés
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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)
Egérembrio-vizsgálat (MEA) megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megteálálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékék feldolgozása aseptikus technikával történrt. A leszállított termékek sterilék.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
A készítményt egyszer használatos injekciós üvegekbe szállítjuk.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címken jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Óvintézkedések és figyelemztetések
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 CO₂ inkubátorba, mivel a foszfát által puffertelt Embryo Thawing Pack puffertelési kapacitása nem elegendő a CO₂ atmoszférához.
A lefagyasztott zigóták vagy embriók oszmotikus nyomás alatt vannak, ezért nagyon óvatosan kell velük bánni.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell használni. 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

- Az Embryo Thawing Pack-et legalább 2 órán keresztül melegítse elő szobahőmérsékleten.
- Vegye ki a műszalmákat a folyékony nitrogénből (LN₂) és 30 másodpercig tartsa szobahőmérsékleten. Ezt követően helyezze azokat 1 percre 30°C-os vízbe.
- Nyissa ki a műszalmákat vagy fagyasztócsöveket a gyártó utasításainak megfelelően, és öntse a tartalmukat Petri-csészébe.
- Helyezze a zigótákat vagy embriókat szobahőmérsékleten az Vial 1-ből származó közegbe 5 percre.
- Helyezze át a zigótákat vagy embriókat szobahőmérsékleten a Vial 2-ből származó közegbe 5 percre, majd a Vial 3-ból származó közegbe, szintén szobahőmérsékleten, 10 percre.
- Helyezze át a zigótákat vagy embriókat szobahőmérsékleten a Vial 4-ből származó közegbe.
- Vegye ki a zigótákat vagy embriókat a Vial 4-ből származó közegből, és mossa meg megfelelő tenyésztési közegben, a fagyasztás és átvitel napján érvényes fejlődési stádiumnak megfelelően. Ugyanazon közeg segítségével vigye át a zigótákat vagy embriókat a tenyésztésbe.

is - iszenska

Fyrir þjóingu okfrumna úr mönnum og fósturvísa á klofnunarstigi sem frýstir voru með Embryo Freezing Pack.

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

Pakkning
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Pakkningastærð
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

Inniheldur
Albúminlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrögða 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
Figyelem: Niðurstöður hvernar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lýfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfó.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.
Frýstið ekki.

Farga skal æstisleifum (önotuðu efni) eftir hitun.
Lýfið er afgreitt í einnota hettuglösum.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki má nota lýfið ef:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. Komíð er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lýfið er upplítt, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um överumengun.

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

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera.
Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lýfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir 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 CO₂ ræktunarkassa þar eð afkastageta jafnalausnar Embryo Thawing Pack, sem er með fosfatjafnalausn, nægir ekki fyrir CO₂ andrúmsloft.
Frýstvarður okfrumur eða fósturvísar eru undir ósmósuálagi og skulu handleiknir mjög gætilega.

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.

Notkunarlíðbæiningar

- Forhiðið Embryo Thawing Pack í að minnsta kosti 2 klukkustundir við herbergishita.
- Takið strá úr fljótandi köfnunarefni (LN₂) og geymið við herbergishita í 30 sekúndur. Síðan eru stráin sett í vatn við 30°C í 1 mínútu.
- Opnið stráin eða frystiglösin samkvæmt fyrirmælum framleiðanda og þrykið innihaldiðu á petriskál.
- Setjið okfrumur eða fósturvísa í æti úr Vial 1 við herbergishita í 5 mínútur.
- Færið okfrumur eða fósturvísa í æti úr Vial 2 við herbergishita í 5 mínútur og síðan í æti úr Vial 3, einnig við herbergishita, í 10 mínútur.
- Færið okfrumur eða fósturvísa í æti úr Vial 4 við herbergishita.
- Takið okfrumur eða fósturvísa úr æti úr Vial 4 og pvoið í hentugu ræktunareti, allt eftir þroskunarstigi við frystingu og flutningsdegi. Setjið okfrurnarnar eða fósturvísa í ræktun í sama æti.

it - italiano

Per lo scongelamento degli zigoti umani e degli embrioni in stadio di clivaggio congelati usando Embryo Freezing Pack.

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
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Dimensioni della confezione
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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.
Sfaltire 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 CO₂ in quanto la capacità tamponante di Embryo Thawing Pack con tampone fosfato è insufficiente per la concentrazione di CO₂ atmosferica. Gli zigoti o gli embrioni crioconservati subiscono stress osmotici e devono quindi essere maneggiati con molta cautela.

Nota: Il prodotto richiede riaccibilità. 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: Sfaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso

- Pre-riscaldare Embryo Thawing Pack per un minimo di due ore a temperatura ambiente.
- Rimuovere le cannucce dall'azoto liquido (LN₂) e conservare a temperatura ambiente per trenta secondi. Posizionare quindi le cannucce in acqua a 30°C per un minuto.
- Aprire le cannucce o le crio-cannule secondo le istruzioni del produttore e spostare il contenuto in una piastra Petri.
- Collocare gli zigoti o gli embrioni nel terreno della Vial 1 a temperatura ambiente per cinque minuti.
- Trasferire gli zigoti o gli embrioni nel terreno della Vial 2 a temperatura ambiente per cinque minuti, quindi nel terreno della Vial 3, sempre a temperatura ambiente, per dieci minuti.
- Trasferire gli zigoti o gli embrioni nel terreno di coltura dalla Vial 4 a temperatura ambiente.
- Rimuovere gli zigoti o gli embrioni dal terreno di coltura della Vial 4 e lavare in un terreno di coltura appropriato a seconda dello stadio di sviluppo al momento del congelamento e del giorno del trasferimento. Collocare gli zigoti o gli embrioni in coltura utilizzando lo stesso terreno.

kk - қазақ тілі

Embryo Freezing Pack арқылы мұздатылған адам зиготаларын және ыдыру кезеңіндегі эмбрионды жібіту үшін.

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

Қаптама
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Қаптама өлшемі
10984002: 1 x Vial 1 (2 мл); 1 x Vial 2 (2 мл); 1 x Vial 3 (2 мл); 1 x Vial 4 (2 мл)
10984010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл); 1 x Vial 3 (10 мл); 1 x Vial 4 (10 мл)

Құрамы
Адам альбумини 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 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
Ескерте: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар аseptикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
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:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мері бұзылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- 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 қоздығыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгіні сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескертпе: CO₂ инкубаторына салмаңыз, фосфат буферленген Embryo Thawing Pack бұфер мүмкіндігі CO₂ атмосферасына жеткіліксіз.
Крио-сақталған зиготалар немесе эмбриондар осмотикалық тұрғыдан стресске шалдыққыш және олармен абайлап жұмыс істеу керек.

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 Thawing Pack бөлме температурасында кем дегенде 2 сағат алдын ала жылыту керек.
- Түтікшелерді азот сұйығынан (LN₂) алыңыз және бөлме температурасында 30 секунд ұстаңыз. Сосын түтікшелерді 30°C суда 1 минут ұстаңыз.
- Түтікшелер мен криотүтіктерді өндірушінің нұсқауларына сәйкес ашыңыз және ішіндегісін Петри табағына салыңыз.
- Зиготаларды немесе эмбриондарды Vial 1-ден алынған ортаға салып, бөлме температурасында 5 минут ұстаңыз.
- Зиготаларды немесе эмбриондарды Vial 2-ден алынған ортаға тасымалдап, бөлме температурасында 5 минут ұстаңыз да, сосын Vial 3-тен алынған ортаға тасымалдап, 10 минут ұстаңыз.
- Зиготалар мен эмбриондарды бөлме температурасында Vial 4-тен алынған ортаға тасымалдаңыз.
- Vial 4-тен зиготаларды немесе эмбриондарды шығарып алыңыз да, мұздату кезіндегі жетілу кезеңі мен тасымал күйіне қарай лайықты есіру ортасында жуыңыз. Зиготаларды немесе эмбриондарды культураға сол ортаны қолданып салыңыз.

Қаптама өлшемі
10984002: 1 x Vial 1 (2 мл); 1 x Vial 2 (2 мл); 1 x Vial 3 (2 мл); 1 x Vial 4 (2 мл)
10984010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл); 1 x Vial 3 (10 мл); 1 x Vial 4 (10 мл)

Құрамы
Адам альбумини ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулині

lt - lietuvių k.

Skirta žmogaus zigotų ir segmentacijos stadijos embrionų, užšaldytų naudojant embrionų užšaldymo pakuotę „Embryo Freezing Pack“, atšildymui.

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
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

Pakuotės dydis
10984002: 1 x „Vial 1“ (2 ml); 1 x „Vial 2“ (2 ml); 1 x „Vial 3“ (2 ml); 1 x „Vial 4“ (2 ml)
10984010: 1 x „Vial 1“ (10ml); 1 x „Vial 2“ (10ml); 1 x „Vial 3“ (10ml); 1 x „Vial 4“ (10ml)

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)
Alitikas 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 tiekami steriliūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Produkta tiekiamas vienkartinuose buteliukuose.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produkta stabilūs iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir išpėjimai
Produktu 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 užkrėtais. Š

mk - македонски

За одмрзнување на човечки зиготи и ембриони во стадиум на делба, замрзнати со Embryo Freezing Pack.
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 1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1) 1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2) 1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3) 1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)
Големина на пакувањето 10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml) 10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)
Содржи Раствор на хуман албумин (HAS) Рекомбинантен хуман 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 глущици (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. 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 Thawing Pack со фосфатен пуфер не е доволен за CO ₂ атмосферата. Кривоначуваните зиготи се осмотично возбудени и со нив треба внимателно да се постапува.
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.

nl - nederlands

Вoor het ontdooen van humane zygoten en embryo's in de splitsingsfase die zijn ingevroren met gebruik van het Embryo Freezing Pack.
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 1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1) 1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2) 1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3) 1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)
Verpakkingsgrootte 10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml) 10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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. 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 onhelder 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 CO₂-atmosfeer plaatsen omdat de buffercapaciteit van het fosfaatgebufferde Embryo Thawing Pack onvoldoende is voor de CO₂-atmosfeer. De cryopreserveerde zygoten en embryo's bevinden zich in osmotische stress en moeten daarom zeer voorzichtig worden behandeld.

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

- Verwarm het Embryo Thawing Pack gedurende minimaal 2 uur voor bij kamertemperatuur.
- Verwijder de strootjes uit de vloeibare stikstof (LN₂) en houd ze gedurende 30 seconden bij kamertemperatuur. Plaats de strootjes vervolgens gedurende 1 minuut in water bij 30°C.
- Open de strootjes of cryobuisjes volgens de instructies van de fabrikant en giet de inhoud in een petrischaal.
- Plaats de zygoten of embryo's gedurende 5 minuten in het medium uit Vial 1 bij kamertemperatuur.
- Breng de zygoten of embryo's gedurende 5 minuten over in het medium uit Vial 2 bij kamertemperatuur en vervolgens gedurende 10 minuten in het medium uit Vial 3 bij kamertemperatuur.
- Breng de zygoten of embryo's over naar het medium uit Vial 4 bij kamertemperatuur.
- Verwijder de zygoten of embryo's uit het medium uit Vial 4 en was ze in een geschikt kweekmedium, afhankelijk van de ontwikkelingsfase op het moment van invriezen en de dag van de overdracht. Zet de zygoten of embryo's op kweek met gebruik van hetzelfde medium.

no - norsk

For tining av humane zygoter og embryoer på delingsstadiet som har vært frosset med Embryo Freezing Pack.
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 1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1) 1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2) 1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3) 1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)
Pakningsstørrelse 10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml) 10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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) Museembryonanalyse (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. 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 utlopsdatoen 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 CO₂-inkubatoren, da bufferkapasiteten til den fosfatbufrede Embryo Thawing Pack er utilstrekkelig for CO₂-atmosfæren. De kryopreserverte zygotene eller embryoene er osmotisk stresset og må håndteres svært forsiktig.

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
- Forvarm Embryo Thawing Pack minst 2 timer ved romtemperatur. - Ta rørene ut fra flytende nitrogen (LN₂) og hold dem i romtemperatur i 30 sekunder. Plasser deretter rørene i vann ved 30 °C i 1 minutt. - Åpne rørene eller cryo-glassene i henhold til produsentens anvisninger og overfør innholdet til en petriskål. - Plasser zygotene eller embryoene i medium fra Vial 1 ved romtemperatur i 5 minutter. - Overfør zygotene eller embryoene til medium fra Vial 2 ved romtemperatur i 5 minutter og deretter til medium fra Vial 3 i romtemperatur i 10 minutter. - Overfør zygotene eller embryoene til medium fra Vial 4 ved romtemperatur. - Fjern zygotene eller embryoene fra Vial 4 og vask i passende dyrkningsmedium, avhengig av utviklingsstadiet på innfrysingsdagen og overføringsdagen. Plasser zygotene eller embryoene i en kultur med samme medium.

pt - português

Para descongelar zigotos humanos e embriões na etapa de clivagem congelados usando o Embryo Freezing Pack.
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 1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1) 1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2) 1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3) 1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)
Tamanho da embalagem 10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml) 10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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. 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:

- A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
- A data de validade tiver sido ultrapassada.
- 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 infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material 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 infecciosos.

Nota: Não colocar na incubadora de CO₂ visto que a capacidade do tampão de Embryo Thawing Pack com tampão de fosfato é insuficiente para a atmosfera de CO₂. Os zigotos ou embriões criopreservados estão sob "stress" osmótico e devem ser manuseados cuidadosamente.

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
- Aquecer o Embryo Thawing Pack à temperatura ambiente durante pelo menos 2 horas. - Remover as palhetas do azoto líquido (LN₂) e mantê-las à temperatura ambiente durante 30 segundos. A seguir, colocar as palhetas em água a 30 °C durante 1 minuto. - Abrir as palhetas ou tubos de crioconservação de acordo com as instruções do fabricante e retirar o conteúdo para uma placa de Petri. - Colocar os zigotos ou embriões no meio do Vial 1 à temperatura ambiente durante 5 minutos. - Transferir os zigotos ou embriões para o meio do Vial 2 à temperatura ambiente durante 5 minutos e depois para o meio do Vial 3 à temperatura ambiente durante 10 minutos. - Transferir os zigotos ou embriões para o meio do Vial 4 à temperatura ambiente. - Remover os zigotos ou embriões do meio do Vial 4 e lavar num meio de cultura apropriado, dependendo do estágio de desenvolvimento antes do congelamento e do dia da transferência. Colocar os zigotos ou embriões numa cultura usando o mesmo meio.

ro - limba română

Mediu folosit pentru decongelarea zigotilor și embrionilor umani în stadiu de clivaj congelați cu Embryo Freezing pack.
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 1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1) 1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2) 1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3) 1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)
Dimensiunile ambalajului 10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml) 10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (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)
Nota: 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.
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:

- Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
- Data de expirare a fost depășită.
- 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. Materiale prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs și negative pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HVB și HVC. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența 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 CO₂ deoarece capacitatea de protecție a fosfatului conținut de Embryo Thawing Pack este insuficientă pentru atmosfera de CO₂. Zigoții și embrionii umani congelați sunt într-o stare de stres osmotic, motiv pentru care trebuie manipulați cu mare grijă.

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

- Aduceți Embryo Thawing Pack la temperatura camerei timp de minimum 2 ore.
- Scoașteți paielele din azotul lichid (LN₂) și lăsați-le la temperatura camerei timp de 30 secunde. Apoi puneți paielele în apa de 30 °C timp de 1 minut.
- Deschideți paielele sau criotuburile conform indicațiilor producătorului și transferați conținutul într-o placă Petri.
- Păstrați zigoții sau embrionii în mediul din Vial 1, la temperatura camerei, timp de 5 minute.
- Transferați zigoții sau embrionii în mediul din Vial 2, timp de 5 minute, tot la temperatura camerei, iar apoi în mediul din Vial 3, timp de 10 minute.
- Transferați zigoții sau embrionii în mediul din Vial 4 la temperatura camerei.
- Scoașteți zigoții sau embrionii din mediul din Vial 4 și spălați-le într-un mediu de cultură adecvat, în funcție de stadiul de dezvoltare din momentul congelării și a zilei de transfer. Puneți zigoții sau embrionii într-o cultură cu același mediu.

ru - русский язык

Для размораживания человеческих зигот и эмбрионов на стадии дробления, замороженных с использованием набора для замораживания Embryo Freezing Pack.
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 1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1) 1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2) 1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3) 1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)
Размер упаковок 10984002: 1 x Vial 1 (2 мл); 1 x Vial 2 (2 мл); 1 x Vial 3 (2 мл); 1 x Vial 4 (2 мл) 10984010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл); 1 x Vial 3 (10 мл); 1 x Vial 4 (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. 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 антиген на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудительной инфекции с препаратами на базе крови человека.
Примечание: Не ставьте среду в CO ₂ инкубатор, так как буферная емкость фосфатного буфера Embryo Thawing Pack недостаточна для CO ₂ атмосферы. Зиготы и эмбрионы испытывают во время криоконсервации осмотический стресс и нуждаются в очень аккуратном обращении.
Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.
Примечание: Устройство 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 Предварительно прогрейте Embryo Thawing Pack до комнатной температуры в течение минимум 2 часов.

- Достаньте пайеты из жидкого азота (LN₂) и выдержите при комнатной температуре в течение 30 секунд. Затем поместите пайеты в воду при температуре 30 °C на 1 минуту.
- Откройте пайеты или криопробирки в соответствии с рекомендациями изготовителя и перенесите содержимое в чашку Петри.
- Поместите зиготы или эмбрионы в среду из Vial 1 на 5 минут при комнатной температуре.
- Перенесите зиготы или эмбрионы в среду из Vial 2 на 5 минут при комнатной температуре, а затем в среду из Vial 3 при комнатной температуре на 10 минут.
- Перенесите зиготы или эмбрионы в среду из Vial 4 при комнатной температуре.
- Извлеките зиготы или эмбрионы из среды из Vial 4 и промойте в соответствующей культуральной среде, в зависимости от стадии развития в момент замораживания и от дня переноса. Поместите зиготы или эмбрионы в ту же культуральную среду.

sk - slovenčina

Na rozmrazovanie ľudských zygot a embryí štádiového delenia zmrazených použitím Embryo Freezing Pack.
Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiu 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 (technológiu asistovanej reprodukcie)
Balenie 1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1) 1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2) 1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3) 1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)
Veľkosť balenia 10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml) 10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 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 asepticky a dodávajú sa sterilné. Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom. 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 odbarvil, 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. Ziadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

