

EmbryoGen®/BlastGen™

Product No.:

1206

Consisting of:

1204 and 1205

CE

O543

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



Ingredientia

1204 EmbryoGen®
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asn, Asp, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; KCl; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaH₂PO₄; Na₂HPO₄; NaHCO₃; KH₂PO₄; Natrii citras; Pyruvas; Sargramostimum; Vitamini: B₁, B₂, B₆, B₁₂, B₉

1205 BlastGen™

Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; K₂SO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; KCl; KH₂PO₄; Na₂HPO₄; Pyruvas; SSR; Sargramostimum; Vitamini: B₁, B₂, B₆, B₁₂, B₉, Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне	Не използвайте ако опаковката е повредена.	Съдържа: Човешки албуминов разтвор.		
cs	Symbol	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsahuje roztok lidského albuminu		
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	Indeholder: Human albumin opløsning.		
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.	Enthält: Humanalbuminlösung.		
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες από το άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημία.	Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης.		
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.		
es	Simbolos	Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.	Utilizar antes de 7 días después de abierto.	No utilizar si el paquete está dañado.	Contiene: Solución de Albúmina humana.		
et	Sümbolid	Pärast soojenemist kõrvaldage ülejääk (kasutamata).	Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.	Koostis: Inimese albumiini lahus.		
fr	Symboles	Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.	A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.	Contiennent: Solution d'albumine humaine.		
hr	Simboli	Pošto je medij zagrijan, višak (neiskorišteni) medija baciti.	Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.		
hu	Szimbólumok	A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.	A felbontást követő 7 napon belül használja el.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Összetétel: Emberi albumin oldat.		
is	Tákn	Farga skal ætislefjum (önotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef pakkning er skóðduð.	Inniheldur: Albúminlausn úr mönnum.		
it	Simboli	Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.	Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: Soluzione di Albumina umana.		
kk	Таңбалар	Артық (қолданылмаған) заттарды келесі ескертуді пайдаланып тастаңыз.	Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды.	Құрамында адам альбумин сұйықтығы бар.		
lt	Simboliai	Po atšildymo nepanaudotą terpės perteklių išmesti.	Atidarius sunaudoti per 7 dienas.	Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.		
lv	Simboli	Pēc sasīšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.	Sastāvs: Cilvēka albumīna šķīdums.		
mk	Симболи	Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.	Користете го во рок од 7 дена по отворање.	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.	Содржи: Раствор на хуман албумин.		
nl	Symbolen	Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumine-oplossing.		
no	Symboler	Kast overskytende (ubrukt) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: løsning av humant albumin.		
pt	Simbolos	Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.	Use no prazo de 7 dias após aberto.	Não use se a embalagem estiver danificada.	Contém: Solução de Albumina humana.		
ro	Simboluri	După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).	Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	Conține soluție de albumină umană.		
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо слить	Использовать в течение 7 дней после вскрытия	Не использовать, если упаковка повреждена	Содержит раствор альбумина человека		
sk	Symboly	Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte.	Použite do 7 dní po otvorení.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	Obsahuje: Roztok ľudského albumínu.		
sl	Oznake	Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.	Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.		
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.		
tr	Semboller	Fazla (kullanılmamış) vasatı istima sonrasında atın	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	İnsan albümin solüsyonu içerir		
uk	Символи	Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище	Продукт слід використовувати протягом 7 днів після розкриття упаковки	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Містить: розчин альбуміну людини		

bg - български

EmbryoGen® е предназначен за култура от човешки ембриони до 2-8 клетъчна фаза. BlastGen™ е предназначен за култура от човешки ембрион от 4-8 клетъчна фаза до фазата на бластоцист. BlastGen™ може да се използва и за прехвърляне на ембриона.

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 и размер на опаковката

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Съдържа

Човешки албуминов разтвор (HAS)
Гентамицин сулфат 10 µg/ml
Саргмаостим (GM-CSF) 2 ng/ml
Рекомбинантен човешки инсулин (само BlastGen™)

Тестове за контрол на качеството

Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Бележка: Резултатите от всяка партия да са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

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

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът се обезцвети, потъмнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

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

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

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

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

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

Балансиране преди употреба

Балансирайте веществото максимум 2 часа в среда с 5-6% CO₂ при 37°C, преди да използвате. Времето, необходимо за постигане на пълно равновесие, зависи от обема на носителя и от слоя масло.

Инструкции за употреба за EmbryoGen® and BlastGen™

1. При случаи на IVF изхвършвайте оплождането в ORIGIO® Sequential Fert™ или в предочитано вещество за оплождане. Прехвърляте зиготите от носителя за оплождане в капки или гнезда от предварително балансиран EmbryoGen® и върнете бледото в инкубатора.
2. При случаи наICSI (интра цитоплазмено инектиране на сперматозоид с овсцита), прехвърляте яйцеклетката от съхраняващия носител в капки или гнезда от предварително уравновесен EmbryoGen® веднага след инжектирането на спермата и върнете бледото в инкубатора.

3. След първоначална култура в EmbryoGen® измийте и прехвърляте ембрионите в пресни микрокапки или гнезда BlastGen™. Блюдата трябва да се върнат в инкубатора до образуване на бластоцист на ден 5/6.

Прехвърляне на ембрионите

1. Ембрионите се подготвят и прехвърлят в матката в предварително балансиран BlastGen™.
2. Промийте катетъра за прехвърляне с BlastGen™ или друго съдържащо протеин вещество, преди да го използвате.

cs - čeština

EmbryoGen® je určen ke kultivaci lidských embryí do 2.–8. buňkového stádia. BlastGen™ je určen ke kultivaci lidských embryí ve 4.–8. buněčném stádiu do blastocystové fáze. BlastGen™ lze rovněž použít pro přenos embryí.

Tento produkt je určen pro ošetření ART bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Výrobek mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v ošetření ART.

Balení a velikost balení

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Obsahuje

Roztok lidského albuminu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinantní lidský inzulin (pouze BlastGen™)

Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů < 0,15 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, chráňte před světlem.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt musí být použit během 7 dní po otevření. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahuštuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl sledhán 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 produkt získaný z lidské krve nepřenáší infekční látky.

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

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Navíc, ve vaší zemi mohou 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.

Temporování před použitím

Před použitím vytemperujte minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C. Čas potřebný k dosažení úplného vytemperování se liší podle objemu média a olejového překrytí.

Pokyny pro použití EmbryoGen® a BlastGen™

1. U případů in vitro fertilizace (IVF) oploďte v médiu ORIGIO® Sequential Fert™ nebo upřednostřovaném médiu pro oplození. Přeneste zygoty z média pro oplození do kapek nebo jamek s předem vytemperovaným médiem EmbryoGen® a vraťte miskou do inkubátoru.
2. U případů intracytoplazmatické injekce spermií (ICSI) přeneste oocyt ze záchytného média do kapek nebo nádobek s předem vytemperovaným médiem EmbryoGen® okamžitě po vstříknutí spermatu a vraťte miskou do inkubátoru.
3. Po úvodní kultivaci v médiu EmbryoGen® embrya propláchněte a přeneste do čerstvých mikrokapek nebo jamek média BlastGen™. Misky musí být

vračeny do inkubátoru až do tvorby blastocystů v 5. nebo 6. den.

Přenos embryí

1. Embrya jsou připravena a přenesena do dělohy v předem vytemperovaném médiu BlastGen™.
2. Před použitím propláchněte přenosový katétr médiem BlastGen™ nebo jiným médiem obsahujícím protein.

da - dansk

EmbryoGen® er til dyrkning af humane embryoner indtil 2-8 cellestadiet. BlastGen™ er til dyrkning af humane embryoner fra 4-8 cellestadiet til blastocyststadiet. BlastGen™ kan også anvendes til transfereng af embryoner.

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

Emballage og pakkestørrelse

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Indeholder

Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinant human insulin (kun BlastGen™)

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test af pH (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

Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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

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

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

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.

Ækvilibrer før brug

Ækvilibrer medier i mindst 2 timer i 5-6 % CO₂ ved 37 °C før brug. Den tid, som kræves for at opnå fuld ækvilibrering, afhænger af volumenet af medium og olieoverlejring.

Bugsanvisning for EmbryoGen® og BlastGen™

1. I forbindelse med IVF fertiliseres i ORIGIO® Sequential Fert™ eller et foretrukket fertiliseringsmedium. Overfør zygoter fra fertiliseringsmediet til dråber af eller brønde med præekvilibreret EmbryoGen®, og sæt petri-skålen/pladen tilbage i inkubatoren.
2. I forbindelse med ICSI overføres en oocyt fra opbevaringsmediet til dråber af eller brønde med præekvilibreret EmbryoGen® umiddelbart efter sperminjektion, hvorefter petri-skålen/pladen sættes tilbage i inkubatoren.
3. Efter første dyrkning i EmbryoGen® vaskes embryonerne og transfereres til friske mikrodåber af eller brønde med BlastGen™. Petri-skålene skal sættes tilbage i inkubatoren til blastocystdannelse på dag 5/6.

Embryonering

1. Embryonerne klargøres og overføres til uterus i præekvilibreret BlastGen™.
2. Skyl overførselskateret med BlastGen™ eller et andet proteinholdigt medium før brug.

de - deutsch

EmbryoGen® ist zur Kultivierung humaner Embryos vom 2- bis 8-Zellen-Stadium bestimmt. BlastGen™ ist zur Kultivierung humaner Embryos vom 4- bis 8-Zellen-Stadium des Blastozysten-Stadiums bestimmt. BlastGen™ kann auch für den Embryotransfer verwendet werden.

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

Verpackung und Verpackungsgröße

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Enthält

Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinantes Humaninsulin (nur BlastGen™)

Qualitätskontrolltests

Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest < 0,15 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 einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:
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: 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.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Gentamicin und darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verwendet werden.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückver

Embryos Gen™ in EmbryoGen™ die Embryos waschen und in frische Mikrotöpfchen oder Wells von BlastGen™ übertragen. Die Schalen bis zur Blastozystenbildung am 5/6. Tag wieder in den Inkubator stellen.

Embryotransfer

- Die Embryos werden vorbereitet und in vorab aequilbriertem BlastGen™ in den Uterus übertragen.
- Den Transferkatheter vor dem Gebrauch mit BlastGen™ oder einem anderen proteinhaltigen Medium spülen.

el - ελληνικά

To EmbryoGen® προορίζεται για την καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρύων μέχρι το στάδιο των 2-8 κυττάρων. Το BlastGen™ προορίζεται για την καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρύων στο στάδιο των 4-8 κυττάρων μέχρι το στάδιο της βλαστοκύστης. Το BlastGen™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά εμβρύου.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία ART, ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άνδρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στη θεραπεία ART.

Συσκευασία και μέγεθος συσκευασίας
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινων λευκωματίνης (HAS)
Θεϊκή νιτρική 10 µg/ml
Σαργραμοστίνη (GM-CSF) 2 ng/ml
Ασπασινδυαμίνη ανθρώπινη ινσουλίνη (μόνο BlastGen™)

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Δοκιμασία ωσμωτικότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης < 0,15 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.

Η (μη) χρησιμοποίησις)ς ποσότητας που περισιεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορριπτονται.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.

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 παράλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιολογικής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά 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.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας στον άφορο 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 τύπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Εξοορροπήστε πριν από τη χρήση
Εξοορροπήστε τα θρεπτικά υλικά για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37 °C πριν από τη χρήση. Ο χρόνος που απαιτείται για να επιτευχθεί πλήρης εξοορρόπηση εξαρτάται από τον όγκο του θρεπτικού υλικού και την επιστροφή ελαίου.

Οδηγίες χρήσης των EmbryoGen® και BlastGen™
1. Σε περιπτώσεις εξωασματικής γονιμοποίησης, γονιμοποιήστε στο ORIGIO® Sequential Fert™ ή το εκάστοτε προτιμώμενο θρεπτικό υλικό γονιμοποίησης. Μεταφέρετε τους ζυγώτες από το θρεπτικό υλικό γονιμοποίησης σε σταγόνες ή υποδοχές προεξοορροπημένου EmbryoGen® και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.
2. Σε περιπτώσεις ICSI, μεταφέρετε το ωκύτταρο από το θρεπτικό υλικό διαίτηρησης σε σταγόνες ή υποδοχές προεξοορροπημένου EmbryoGen® αμέσως μετά από την έγχυση των σπερματοζωαρίων και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.
3. Μετά την αρχική καλλιέργεια σε EmbryoGen®, πλύνετε και μεταφέρετε τα έμβρυα σε φρέσκες μικροσταγόνες ή υποδοχές BlastGen™. Τα τρυβλία θα πρέπει να επιστρέφονται στον επωαστήρα μέχρι το σχημασμό βλαστοκύστης την ημέρα 5/6.

Μεταφορά εμβρύου

- Τα έμβρυα προετοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα μέσα σε προεξοορροπημένο BlastGen™.
- Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον καθετήρα μεταφοράς με BlastGen™ ή άλλη πρωτεΐνη που περιέχει θρεπτικό υλικό μεταφοράς.

en - english

EmbryoGen® is for culture of human embryos until the 2-8 cell stage. BlastGen™ is for the culture of 4-8 cell stage human embryos to the blastocyst stage. BlastGen™ may also be used for embryo transfer.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Package and pack size
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Contains
Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Recombinant human insulin (only BlastGen™)

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested < 0.15 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 on www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming. The product is to be used within 7 days after opening. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:
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: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Caution: This product contains gentamicin and should not be used on patients that have known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition national legal requirements in your country may exist in this field.

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.

Equilibrate prior to use
Equilibrate media for a minimum of 2 hours in 5-6% CO₂ at 37°C prior to use. The time required to achieve full equilibration depends on volume of medium and oil overlay.

Instructions for use for EmbryoGen® and BlastGen™
1. For IVF cases, fertilize in ORIGIO® Sequential

- Fert™ or preferred fertilization medium. Transfer zygotes from the fertilization medium to drops or wells of pre-equilibrated EmbryoGen® and return the dish to the incubator.
- For ICSI cases, transfer oocyte from the holding medium to drops or wells of pre-equilibrated EmbryoGen® immediately after sperm injection and return the dish to the incubator.
- Following initial culture in EmbryoGen®, wash and transfer embryos to fresh microdrops or wells of BlastGen™. Dishes should be returned to the incubator until blastocyst formation on day 5/6.

Embryo transfer
1. The embryos are prepared and transferred to the uterus in pre-equilibrated BlastGen™.
2. Flush the transfer catheter with BlastGen™ or other protein-containing medium prior to use.

es - español

EmbryoGen® está destinado al cultivo de embriones humanos hasta la fase celular 2-8. BlastGen™ está destinado al cultivo de embriones humanos en fase celular 4-8 para el estadio de blastocito. BlastGen™ puede utilizarse también para la transferencia de embriones.

Este producto está destinado al tratamiento de TRA, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos con TRA.

Envase y dimensiones del paquete
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml
Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Insulina humana recombinante (solo BlastGen™)

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas < 0,15 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).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:
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: 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.

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

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, pueden existir requisitos legales propios de su país en este campo.

Nota: Los dispositivos empleados en combinación con éste deben estar destinados a ese fin concreto.

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

Equilibrar antes de usar
Equilibre el medio durante un mínimo de dos horas en CO₂ al 5-6 % a 37 °C antes de usarlo. El tiempo necesario para obtener un equilibrio completo depende del volumen del medio y de la capa de aceite.

Instrucciones de uso de EmbryoGen® y BlastGen™
1. En casos de FIV, realice la fecundación en ORIGIO® Sequential Fert™ o en el medio de fecundación de preferencia. Transfiera los cigotos

- Fert™ o preferred fertilization medium. Transfer zygotes from the fertilization medium to drops or wells of pre-equilibrated EmbryoGen® and return the dish to the incubator.
- En los casos de ICSI, transfiera el oocito del medio de mantenimiento a gotas o pocillos de EmbryoGen®, previamente equilibrado, inmediatamente después de la inyección de espermatozoides y vuelva a colocar la placa en el incubador.
- Una vez realizado el cultivo inicial en EmbryoGen®, lave y transfiera los embriones a pocillos o microgotas recién preparados de BlastGen™. Deberán volverse a colocar las placas en el incubador hasta la formación de blastocistos el día 5 o 6.

Transferencia de embriones

- Los embriones se preparan y transfieren al útero en BlastGen™ previamente equilibrado.
- Lave el catéter de transferencia con BlastGen™ u otro medio que contenga proteínas antes de usarlo.

et - eesti

EmbryoGen® on näidustatud inimembrüote kasvatamiseks kuni 2–8 raku staadiumini. BlastGen™ on näidustatud inimembrüote kasvatamiseks 4-8 rakustaadiumist kuni blastotsüsti staadiumini. BlastGen™i saab samuti kasutada embrüo siirdamiseks.

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

Pakend ja pakendi suurus
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml
Sargamostiim (GM-CSF), 2 ng/ml
Rekombinantne inimese insuliin (ainult BlastGen™)

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs < 0,15 EÜ/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Märkus: Iga partii analüüsides tulemused on märgitud analüüsides tunnustuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja taitatakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Parast soojenemist ülejäänud (kasutamata) aine ära visata.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovitusse 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. Säilivusaeag on möödunud.
3. Preparaat on muutnud värvit, muutunud häguseks või sogsaks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohhtlikuna. Antud preparaat on potentsiaalselt nakkusohhtlikumana. Antud preparaat tootmiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivse HBSAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsutatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemetood ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakustekitajaid.

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

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

Märkus: Seadmed, mida kasutatakse seoses antud seadmega, peaksid olema suunitletud kõnealusele eesmärgile.

Märkus: Kõrvaldage seade kohalike meditsiiniseadmete kõrvaldamise eeskirjade järgi.

Tasakaalustage enne kasutamist
Enne kasutamist tuleb preparaat tasakaalustada vähemalt 2 tundi 5–6% CO₂-s temperatuuril 37 °C. Täielikuks tasakaalustamiseks nõutav aeg sõltub keskkonna mahust ja õli katvusest.

- IVF puhul viljastage ORIGIO® Sequential Fert™i või eelistatud viljastamise keskkonnas. Viige sügoodid viljastamiskeskonnast tilkadesse või eeltasakaalustatud EmbryoGen®-ga täidetud pesadesse ja tagastage tass inkubaatorisse.
- ICSI puhul viige ootsüüdid hoidmise keskkonnast tilkadesse või eeltasakaalustatud EmbryoGen®-iga täidetud pesadesse viivitamatult pärast sperma süstimist ja tagastage tass inkubaatorisse.
- Pärast esialgselt EmbryoGen®-is kasvatamist peske ja viige embrüod üle värsketesse mikrotilkadesse või BlastGen™ pesadesse. Tassid tuleks inkubaatorisse tagastada kui on moodustunud blastotsüst 5/6 päeval.

Embrüo üleviimine
1. Embrüud valmistatakse ette ja viiakse emakasse eeltasakaalustatud preparaadis BlastGen™.
2. Enne kasutamist tuleb üleviimise kateetrit pesta BlastGen™-i või proteiini sisaldava keskkonnaga.

fr - français

EmbryoGen® est destiné à la culture d'embryons humains jusqu'à ce qu'ils atteignent 2 à 8 cellules. BlastGen™ est destiné à la culture d'embryons humains de 4 à 8 cellules au stade de blastocystes. BlastGen™ peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Emballage et dimensions
EmbryoGen® (1204) : 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205) : 1 x 3 ml

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH)
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml
Sargamostime (GM-CSF) 2 ng/ml
Insuline humaine recombinée (seulement BlastGen™)

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph. Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph. Eur., USP)
Test d'endotoxine < 0,15 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 conditions de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conservser les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.
Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
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 : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel 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 a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

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

Remarque : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. Des exigences légales nationales supplémentaires peuvent exister pour votre pays dans ce domaine.

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.

Équilibrer avant utilisation
Équilibrer avant son utilisation un minimum de 2 heures dans 5-6 % de CO₂ et à 37 °C. La durée nécessaire pour parvenir à une équilibration totale dépend du volume du milieu et de la couche d'huile.

Consignes d'utilisation pour EmbryoGen® et BlastGen™

- Dans le cadre de FIV, féconder dans le milieu ORIGIO® Sequential Fert™ ou dans tout autre milieu de fécondation privilégié. Transférer les zygotes depuis le milieu de fécondation vers des gouttes ou puits de milieu EmbryoGen® pré-équilibré, puis remplacer la boîte dans l'incubateur.
- Dans le cadre de ICSI, transférer les ovocytes depuis le milieu de conservation vers des gouttes ou puits de milieu EmbryoGen® pré-équilibré immédiatement après y avoir injecté des spermatozoïdes, puis remplacer la boîte dans l'incubateur.
- À la suite de la culture initiale dans EmbryoGen®, laver et transférer les embryons dans des microgouttes ou des puits de BlastGen™. Les boîtes doivent être remplacées dans l'incubateur jusqu'à la formation de blastocystes le jour 5 ou 6.

Transfert d'embryons

- Les embryons sont préparés et transférés vers l'utérus dans un milieu BlastGen™ pré-équilibré.
- Rincer le cathéter de transfert à l'aide de BlastGen™ ou d'un autre milieu protéique avant l'utilisation.

hr - hrvatski

Proizvod EmbryoGen® namijenjen je kultivaciji ljudskih embrija do faze 2-8 stanica. BlastGen™ namijenjen je kultivaciji ljudskih embrija u fazi od 4-8 stanica do stadija blastociste. BlastGen™ može se također koristiti za prijenos embrija.

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

Pakiranje i veličina pakiranja
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Sastav
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinirani ljudski inzulin (samo BlastGen™)

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph. Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrdena količina endotoksina < 0,15 IU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
Napomena: Rezultati pojedinačnih testiranja navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Bočica proizvoda puni se preparatom u aseptičkim uvjetima i isporučuje se sterilizirana. Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti. Ne zamrzavati. Bacite višak medija (preparata) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja. Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja. Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na najepnijci ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrijebljajte proizvod ako je:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici puknut.
2. Istekao njegov rok valjanosti.
3. Proizvod bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamjetite znakove mikrobnе kontaminacije proizvoda.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnošću 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 pouzdaniji metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi ne sadrže uzročnike infekcija.

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

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. U pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na sljedivost proizvoda.

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

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

Uravnotežiti prije upotrebe
Prije upotrebe, medij ostaviti da se uravnoteži u najmanje 2 sata u atmosferu od 5-6% CO₂ na 37°C. Vrijeme potrebno za potpuno uravnoteženje ovisi o količini medija i uljnom prekrivaju.

Upute za uporabu proizvoda EmbryoGen® i BlastGen™
1. Za IVF slučajeve: oplodite u proizvodu ORIGIO® Sequential Fert™ ili željenom mediju za oplodnju. Prenesite zigote iz medija za oplodnju u svježe kapljice ili bunariće prethodno uravnoteženog proizvoda EmbryoGen® i vratite posudu u inkubator.
2. Za slučajeve ICSI: odmah nakon ubrizgavanja sperme prenesite jajne stanice iz pričuvnog medija u svježe mikrokapljice ili bunariće prethodno uravnoteženog proizvoda EmbryoGen® i vratite posudu u inkubator.
3. Nakon početne kultivacije u proizvodu EmbryoGen®, isperite i prenesite embrije u svježe mikrokapljice ili bunariće s proizvodom BlastGen™. Posude se moraju vratiti u inkubator sve to formiranja blastocista 5/6 dana.

	0475-02
Ver. 2: 2016.Feb.16 2/2	
EmbryoGen®/BlastGen™	
	

15-6% CO₂, við 37°C fyrir notkun.
Tíminn sem þarf til að ná fullu jafnvægi fer eftir magni ætis og oilýfjibroðs.

Leiðbeiningar um notkun EmbryoGen® og BlastGen™

- Við glösfárfjögung IVF skal frjóvga í ORIGIO® Sequential Fert™ eða ákjósanlegu æti fyrir fjögung. Flytið okkrumur úr ætinu fyrir frjóvgunina yfir í dropa eða hólur með forjafnvægisstilltu EmbryoGen® og skilið disknum í ræktunarkassann.
- Við smásjárfrjögung ICSI flytið eggrumru úr varðveislusætinu yfir í dropa eða hólur með forjafnvægisstilltu EmbryoGen® tafarlaust eftir dælingu sæðis og skilið disknum í ræktunarkassann.
- Að lokinni frumræktun í EmbryoGen®, skal þvo og flytja fósturvísana í ferska mikródropa eða brunna af BlastGen™. Disknum skal skilað aftur í ræktunarkassann þar til kimblaðra hefur myndast á degi 5/6.

Flutningur fósturvísa

- Fósturvísamir eru undirbúnir og fluttir yfir í legið í forjafnvægisstilltu BlastGen™.
- Skolið flutningslegginn með BlastGen™ eða öðru próteinríku æti fyrir notkun.

kk - қазақ тілі

it - italiano

EmbryoGen® è indicato per la coltura di embrioni umani fino al 2°-8° stadio cellulare. BlastGen™ è indicato per la coltura di embrioni umani al 4°-8° stadio cellulare fino allo stadio di blastocisti. BlastGen™ è utilizzabile anche per il trasferimento degli embrioni.

Questo prodotto è adatto per il trattamento TRA, se la causa di infertilità è maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti con TRA.

Confezione e dimensioni della confezione
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Solfato di gentamicina 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Insulina umana ricombinante (solo BlastGen™)

Test di controllo qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine < 0,15 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 stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni aseptiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C, al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Utilizzare il prodotto entro 7 giorni dall'apertura. Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. La confezione è danneggiata 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: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infetti. 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. Non esiste tuttavia alcuna certezza che emoderivati di origine umana non possano trasmettere agenti infettivi.

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

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

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.

құрылығармен бірге пайдалану қажет.

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

Пайдаланудан бұрын тұндыру керек
Орнаны 37°С температуралда кем дегенде 2 сағат бойы 5-6 % CO₂ ішінде тұндырып пайдалану керек. Толық тұндыруға қажетті уақыт орнаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.

EmbryoGen® және BlastGen™ пайдалану нұсқаулары

1. ЗКҒ жағдайларында, ORIGIO® Sequential Fert™ ішінде немесе қалаулы ұрықтандыру ортасында ұрықтандыру керек. Зиготаларды ұрықтандыру ортасынан алдын ала тұндырылған EmbryoGen® тамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалдап, табақты инкубаторға қайта салыңыз.

2. ИКСИ жағдайларында, ооцитті сперманы екен бойда ұстау ортасынан алдын ала тұндырылған EmbryoGen® тамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалдап, табақты инкубаторға қайта салыңыз.

3. EmbryoGen® ортасына бастапқы егуден кейін, эмбриондарды жуып, BlastGen™ өнімнің таза микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалдңыз. Табақтарды 5-ші / 6-шы күнде blastocysta түзелгенге дейін инкубаторға қайта салу керек.

Embrionų perkėlimas

1. Embrionai paruošiami ir perkeliami į gimdą subalansuotoje terpėje BlastGen™.

2. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaunamas preparatu BlastGen™ arba kita baltymine terpe.

lv - latviešu

mk - македонски

EmbryoGen® ir paredzēts cilvēka embriju kultivēšanai līdz 2–8 šūnu stadijai. BlastGen™ ir paredzēts cilvēka embriju 4–8 šūnu stadijā kultivēšanai līdz blastocistu stadijai. BlastGen™ var izmantot arī embriotransfēram.

Šis preparāts ir paredzēts maksīgajai apaugušanaī neatkarīgi no tā, vai neauglības ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas armācti maksīgajai apauguššanā.

Iepakojuoms un tā izmērs
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Sastāvs

Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)

Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

Sargramostīm (GM-CSF) 2 ng/ml

Rekombinēts cilvēka insulīns (tikai BlastGen™)

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)

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

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte

Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos, un tiek piegādāti, saglabājot to sterilitāti.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā gaisā.

Nesasaldēt.

Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.

Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas. Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanību: Visi asinis preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās risks. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrmas 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 parovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārmēšas infekciju izraisītājus.

Dēmesio: Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava yra išorišta, 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 parovirusų, ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neparmėša infekcijų sukėlėjų.

Dēmesio: Šiame produkte yra gentamicino, todėl jo negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota alergija gentamicinui ar panašiems antibiotikams.

Pastaba: Prašome nepamiršti pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, įūsų šalje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Piezīme: Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas

konkrētājam mērķim.

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

Pirms lietošanas stabilizējiet

Pirms lietošanas stabilizējiet šķīdumu vismaz 2 stundas 5–6 % CO₂, saglabājot 37 °C temperatūru. Laiks līdz pilnai stabilizēšanai ir atkarīgs no šķīduma daudzuma un eļļas pārklājuma.

EmbryoGen® un BlastGen™ lietošanas instrukcija

- Veicot IVF apaugušanos, izmantojiet ORIGIO® Sequential Fert™ vai arī izvēlētu apaugušošanas šķīdumu. Zīgotas no apaugušošanas šķīduma pārvietu uz svaigiem iepriekš stabilizēta EmbryoGen® pilniem vai iedobumiem un novieto trauciņu atpakal inkubatorā.
- Veicot ICSI, oocītu uzreiz pēc spermas injicēšanas no turēšanas šķīduma pārvietojiet uz iepriekš stabilizēta EmbryoGen® pilniem vai iedobumiem un ievietojiet trauciņu atpakal inkubatorā.
- Pēc sākotnējās kultivēšanas EmbryoGen® nomazgājiet un pārvietojiet embrijus uz svaigiem mikropilieniem vai BlastGen™ iedobumiem. Trauciņi jānovieto atpakal inkubatorā, līdz sākas blastocistas veidošanās 5/6. dienā.

Embriju pārvietošana

- Embrijus pārvietojiet uz pārvietu uz dzemdi svaigā, iepriekš stabilizētā BlastGen™.
- Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar BlastGen™ vai citu proteīnu saturošu šķīdumu.

mk - македонски

EmbryoGen® e namēnet za ogldēduvāņe čovečiki embriوني do fazata od 2-8 kletki. BlastGen™ e namēnet za ogldēduvāņe čovečiki embriوني od fazata 4-8 kletki do blastocitnata faza. Isto taka, BlastGen™ može da se upotrebi za transfēr na embriوني.

Ovoj proizvod e za ART tretman, bez razlika dali pričinata za neplodnost e kaj majot ili ženata. Ovoj proizvod treba da go koristat samo profesionalnci obučeni za ART tretman.

Пакување и големина на пакувањето
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Гентамицин сулфат 10 µg/ml
Сагргамостин (GM-CSF) 2 ng/ml
Рекомбинантен хуман инсулин (само BlastGen™)

Тестови за контрола на квалитет

Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)

Тестирана е осмоланоста (Ph.Eur., USP)

Тест на рН вредност (Ph.Eur., USP)

Тест за ендотоксин < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA анализа (Ph.Eur., USP)

Тест на ембриони на глущи (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 (неупотевени) медиум да се фрли.

Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.

Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредување

Производот не смее да се користи доколку:

- Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
- Истечен е рокот за употреба.
- Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат как 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.

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

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за

aanwijzingen van microbiele besmetting vertoont.

Let op: 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. Videre er kildematerialene blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forhyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produktet som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

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

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

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

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

Stabilisering før bruk

Stabiliser mediet i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO₂ før bruk. Tiden for å oppnå full stabilitet avhenger av medievolum og oljedekke.

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

Equilibreer voorafgaand aan het gebruik

Equilibreer media voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO₂ bij 37°C. De tijdsduur die is vereist om volledige equilibratie te verkrijgen is afhankelijk van het mediumvolume en de olie-overlaag.

Gebruiksaanwijzing voor EmbryoGen® en BlastGen™

1. Voor IVF-tillferfertiliser i ORIGIO® Sequential Fert™ eller foretrukket fertiliseringsmedium. Overfør zygoter fra fertiliseringsmediet til dråper eller brønner med forstabilisert EmbryoGen®, og sett karet tilbake i inkubatoren.

2. For ICSI-tillfer overfør oocyt fra oppbevaringsmediet til dråper eller brønner med forstabilisert EmbryoGen® umiddelbart etter spermiinjeksjon, og sett karet tilbake i inkubatoren.

3. Etter innledende dyrkning i EmbryoGen®, vask og overfør embryoene til nye mikrodråper eller brønner med BlastGen™. Kar skal retumeres til inkubatoren til blastocysten dannes ved dag 5/6.

Embryooverføring

- Embryoene klargjøres og overføres til livmoren i forstabilisert BlastGen™.
- Skiyl overføringskatereter med BlastGen™ eller annet proteinneholdende medium før bruk.

pt - português

EmbryoGen® destina-se à cultura de embriões humanos até às fases celulares 2 a 8. BlastGen™ é para a cultura de embriões humanos 4-8 estágio celular para a fase de blastocisto. BlastGen™ também pode ser utilizado para a transferência de embriões.

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

Embalagem e tamanho de embalagem
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Contém
Sulfato de albumina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Insulina humana recombinante (apenas BlastGen™)

Teste de controlo de qualidade

Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)

Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)

Teste de pH (Ph.Eur., USP)

Teste de endotoxina < 0,15 EU/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 deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura.

Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências

Não utilize o produto se:

- 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: 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

potensali smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBSAg og negativt for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialene blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forhyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produktet som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

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

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

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

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

Stabilisering før bruk

Stabiliser mediet i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO₂ før bruk. Tiden for å oppnå full stabilitet avhenger av medievolum og oljedekke.

Bruksanvisning for EmbryoGen® og BlastGen™

1. For IVF-tillferfertiliser i ORIGIO® Sequential Fert™ eller foretrukket fertiliseringsmedium. Overfør zygoter fra fertiliseringsmediet til dråper eller brønner med forstabilisert EmbryoGen®, og sett karet tilbake i inkubatoren.

2. For ICSI-tillfer overfør oocyt fra oppbevaringsmediet til dråper eller brønner med forstabilisert EmbryoGen® umiddelbart etter spermiinjeksjon, og sett karet tilbake i inkubatoren.

3. Etter innledende dyrkning i EmbryoGen®, vask og overfør embryoene til nye mikrodråper eller brønner med BlastGen™. Kar skal retumeres til inkubatoren til blastocysten dannes ved dag 5/6.

Embryooverføring

- Embryoene klargjøres og overføres til livmoren i forstabilisert BlastGen™.
- Skiyl overføringskatereter med BlastGen™ eller annet proteinneholdende medium før bruk.

pt - português

EmbryoGen® destina-se à cultura de embriões humanos até às fases celulares 2 a 8. BlastGen™ é para a cultura de embriões humanos 4-8 estágio celular para a fase de blastocisto. BlastGen™ também pode ser utilizado para a transferência de embriões.

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

Embalagem e tamanho de embalagem
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Contém

Sulfato de albumina humana (HAS)

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Insulina humana recombinante (apenas BlastGen™)

Teste de controlo de qualidade

Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)

Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)

Teste de pH (Ph.Eur., USP)

Teste de endotoxina < 0,15 EU/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 deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura.

Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências

Não utilize o produto se:

- 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: 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

reacção ao parvovirus B19 e considerado como não elevado.
Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

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

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

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

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

Equilibrar antes de usar
Equilibrar a mídia no mínimo durante 2 horas em 5-6% de CO₂, a 37 °C antes da utilização. O tempo necessário para atingir o equilíbrio total depende do volume do meio e da cobertura de superfície do oleo.

Instruções de uso para EmbryoGen® e BlastGen™

- Em casos de FIV, fertilizar em ORIGIO® Sequential Fert™ ou no meio de fertilização preferido. Transferir os zigotos do meio de fertilização para gotas ou poços de EmbryoGen® pré-equilibrado e colocar o prato na incubadora.
- Em casos de ICSI, transferir o ócito do meio de suporte para gotas ou poços de EmbryoGen® pré-equilibrado imediatamente após a injeção de esperma e colocar o prato na incubadora.
- Após cultivo inicial da EmbryoGen®, lavar e transferir os embriões a fresco microgotas ou poços de BlastGen™. Os pratos devem ser devolvidos para a incubadora até a formação de blastocisto no dia 5/6.

Transferência de embriões

- Os embriões são preparados e transferidos para o útero em BlastGen™ pré-equilibrado.
- Lavar o cateter de transferência com BlastGen™ ou outro meio de transferência que contenha proteínas antes da utilização.

ro - limba română

EmbryoGen® este destinat culturii de embrioni umani până la stadiul de 2-8 celule. BlastGen™ este indicat culturii de embrioni umani de la stadiul 4-8 celule până la stadiul de blastocist. BlastGen™ poate fi, de asemenea, utilizat pentru transferul de embrioni.

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

Ambalajul și dimensiunea pachetului
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Conținre
Soluție de albumină umană (HAS)
Gentamicină sulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Insulină umană recombinantă (numai BlastGen™)

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele < 0,15 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.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie

tratare 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 garanți că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

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

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

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

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

Echilibrati înainte de utilizare
Echilibrati mediul minim 2 ore în incubator cu 5-6% CO₂ la temperatura de 37°C înainte de utilizare.
Timpul necesar obținerii echilibrării complete depinde de volumul mediului și al straturilor de ulei.

Instrucțiuni de utilizare pentru EmbryoGen® și BlastGen™

- În cazurile de FIV, fertilizați în ORIGIO® Sequential Fert™ sau în mediul de fertilizare preferat. Transferați zigotii din mediul de fertilizare în picături sau standarde de EmbryoGen® pre-echilibrat și reintroduceți placa în incubator.
- În cazurile de ICSI, transferați oocitul din mediul de suspensie în picături sau standarde de EmbryoGen® pre-echilibrat imediat după injectarea spermei și reintroduceți placa în incubator.
- După cultura inițială în EmbryoGen®, spălați și transferați embrionii în micropicături sau standarde de BlastGen™. Plăcile trebuie duse înapoi la incubator până la formarea blastocistoilor în ziua 5/6.

Transferul embrionilor

- Embrionii sunt pregătiți și apoi transferați în uter într-un mediu BlastGen™ pre-echilibrat.
- Înainte de utilizare spălați cateterul de transfer cu BlastGen™ sau cu alt mediu proteic.

ru - русский язык

Среда EmbryoGen® предназначена для культивирования человеческих эмбрионов до стадии 2–8 клеток. Среда BlastGen™ предназначена для культивирования человеческих эмбрионов от стадии в 4–8 клеток до стадии blastocисты. Среда BlastGen™ также может использоваться для переноса эмбриона.

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

Упаковка и размер упаковки
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 мл
BlastGen™ (1205): 1 x 3 мл

Состав
Раствор альбумина человека (CAH)
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл
Сарграмостим (GM-CSF) 2 нг/мл
Рекомбинантный инсулин человека (только BlastGen™)

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов < 0,15 единиц эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания CAH (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 следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:
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: Все продукты — производные крови — являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

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

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

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать и 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.

Уравновесить перед использованием
Перед использованием уравновесьте среду в течение не менее 2 часов в атмосфере с 5-6% CO₂ при 37 °C. Время, необходимое для достижения полного уравновешивания, зависит от объема среды и толщины слоя масла.

Инструкции по применению EmbryoGen® и BlastGen™

- В случае ЭКО выполняйте оплодотворение в среде ORIGIO® Sequential Fert™ или в предпочтительной среде оплодотворения. Перенесите зиготы из среды оплодотворения в капли или лунки с предварительно уравновешенной средой EmbryoGen® и верните планшет в инкубатор.
- В случае ИКСИ перенесите ооцит из среды для микроманипуляций в капли или лунки с предварительно уравновешенной средой EmbryoGen® сразу после введения сперматозоида и верните планшет в инкубатор.
- После добавления начальной культуры в EmbryoGen®, отмойте и перенесите эмбрионы в свежую среду или лунки BlastGen™. Чашки следует вернуть в инкубатор до образования blastocист на 5 или 6 день.

Перенос эмбриона
1. Эмбрионы подготовлены и перенесены в матку в предварительно уравновешенной среде BlastGen™.
2. Перед использованием промойте катетер средой BlastGen™ или другой белок-содержащей средой.

sl - slovensčina

EmbryoGen® je namenjen kulturi človeških zarodkov do 2 – 8-celične stopnje. BlastGen™ je namenjen kultivaciji ljudskihy embry v 4 – 8-bunkovom štadiu po štadiu blastocisty. BlastGen™ sa tiež može použit na prenos embryi.

sk - slovenčina

EmbryoGen® je určený na kultiváciu ľudských embry do 2 – 8-bunkového štádia. BlastGen™ je určený na kultiváciu ľudských embry v 4 – 8-bunkovom štádiu po štádiu blastocisty. BlastGen™ sa tiež môže použiť na prenos embryi.

Tento produkt je určený na oštenenie ART, bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v oštení ART.

Balenie a jeho veľkosť
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Obsahuje
Roztok ľudského albuminu (HAS)
Gentamicín sulfát 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinantný ľudský inzulín (len BlastGen™)

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinov < 0,15 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 pre skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné. Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdí, da je embaláž preparata ali plomba nepoužívajte produkt, pokiaľ:

- Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odťarbjuje, zakaljuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

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

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

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

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

Pred použitím temperuje
Pred použitím je potrebné vyvážiť médium aspoň na 2 hodiny v 5 – 6 % CO₂ pri teplote 37°C. Čas potrebný na dosiahnutie úplného vyváženia sa líši podľa objemu média a olejového prekrytia.

Návod na použitie pre EmbryoGen® a BlastGen™

- V prípadoch IVF oploďdňte v médiu ORIGIO® Sequential Fert™ alebo v preferovanom médiu na oplodnenie. Preneste zygoty z média na oplodnenie do kvapiek alebo jamiek s vopred vytemperovaným médiom EmbryoGen® a vráťte misku do inkubátora.
- V prípadoch ICSI preneste oocity so záchytného média do kvapiek alebo jamiek s vopred vytemperovaným médiom EmbryoGen® ihneď po vstreknutí spermií a vráťte misku do inkubátora.
- Po úvodnej kultivácii v EmbryoGene® umyte a preneste embryá do čerstvých mikrokvapiek alebo jamiek s BlastGenom™. Misky treba znovu vložiť do inkubátora, kým sa v 5/6. deň nezačnú tvoriť blastocysty.

Prenos embryi

- Embryá sú pripravené a prenesené do matrice vo vopred vytemperovanom médiu BlastGen™.
- Pred použitím prepláchnite prenosový katéter médiom BlastGen™ alebo iným médiom obsahujúcim proteín.

sv - svenska

EmbryoGen® är namnen för kulturi av mänskliga embryon till 2-8 cellstadiet. BlastGen™ är avsett för odling av mänskliga embryon i 4-8 cellstadiet till blastocyststadiet. BlastGen™ kan även användas för embryoöverföring.

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

Förpackning och förpackningsstorlek
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Vsебује
Raztopino humanega albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinantni humani inzulin (samo BlastGen™)

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine < 0,15 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 so na voljo na www.origio.com.

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

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdí, da je embaláž preparata ali plomba

- poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

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

Opomba: Upošteвайте, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko na tem področju obstajajo državne pravne zahteve.

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.

Pred uporabo ekvilibrirajte
Pred uporabo morate medij ekvilibrirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO₂ pri temperaturi 37 °C. Čas, potreben za popolno ekvilibracijo, je odvisen od volumna medija in prekrvnega olja.

Navodila za uporabo EmbryoGen® in BlastGen™

- Pri postopku IVF naj oploditve poteka v mediju ORIGIO® Sequential Fert™ ali v preferenčnem mediju za oploditve. Prenesite zigote iz medija za oploditve v kapljice ali odprtine vnaprej ekvilibriranega medija EmbryoGen® in posodo vrnite v inkubator.
- Pri postopku ICSI prenesite oocite iz medija za držanje v kapljice ali odprtine vnaprej ekvilibriranega medija EmbryoGen® takoj po injiciranju sperme in posodo vrnite v inkubator.
- Po začetni kulturi v mediju EmbryoGen®, izperite in prenesite zarodke v sveže mikrokapljice ali odprtine medija BlastGen™. Posodice je potrebno vrniti v inkubator do formacije blastociste na 5. oz. 6. dan.

Prenos zarodka

- Zarodki se pripravijo in prenesejo v maternico v svežem, vnaprej ekvilibriranem mediju BlastGen™.
- Pred uporabo je treba kateter za prenos zarodkov izprati z medijem BlastGen™ ali drugim medijem, ki vsebuje beljakovine.

tr - türkçe

EmbryoGen® 2-8 hücre evresine kadar olan insan embriyolarının kültürü için kullanılır. BlastGen™ 4-8 hücre evresindeki insan embriyoları ile blastosist evresindeki embriyoların Kültürü için kullanılır. BlastGen™ embryo transferi içinde kullanılabilir.

Bu ürün infertilite nedeni erkek veya kadın kaynaklı olsun, kadınların ART tedavisi içindir. Bu ürün sadece ART tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Ambalaj ve paket boyutu
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

İçindekiler
İnsan albumini çözümü (HAS)
Gentamisin sülfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinant insan insülini (yalnızca BlastGen™)

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir < 0.15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embryo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her grubun sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikas'ında belirtilmiştir.

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

Förvaring och hållbarhet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvara i den ursprungliga behållaren vid 2–8 °C skyddad mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överlevit (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnande.
Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar.

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 skitad ut

eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterial som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv för HBSAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterial testats för parvovirus B19 och nivan har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.

Varning: Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas för patienter med känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika.

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 med enheter som är avsedda för dylikt bruk.

Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.

Försätt i jämvikt före användning
Försätt media i jämvikt under minst 2 timmar i 5-6% CO₂ vid 37 °C före användning. Tiden som krävs för att anta full jämvikt beror på mediets volym och oljeöverdrag.

Bruksanvisning för EmbryoGen® och BlastGen™

- Vid IVF, fertilisera i ORIGIO® Sequential Fert™ eller annat befruktningsmedium. Överför zygoter från befruktningsmediet till droppar eller brunnar med EmbryoGen® i jämvikt och sätt tillbaka skålen i inkubatorn.
- Vid ICSI, överför oocyt från förvaringsmediet till droppar eller brunnar med balanserad EmbryoGen® omedelbart efter spermajektktionen och ställ tillbaka skålen i inkubatorn.
- Efter initial odling i EmbryoGen®, tvätta och överför embryon till färska mikrodroppar eller brunnar med BlastGen™. Skålar ska sättas tillbaka i inkubatorn tills blastocyststydning dag 5/dag 6.

Embryoöverföring
1. Embryona förbereds och överförs till livmodern i BlastGen™ försatt i jämvikt.
2. Spola överföringskatetern med BlastGen™ eller annat medium som innehåller protein före användning.

ir - türkçe

EmbryoGen®, 2-8 hücre evresine kadar olan insan embriyolarının kültürü için kullanılır. BlastGen™ 4-8 hücre evresindeki insan embriyoları ile blastosist evresindeki embriyoların Kültürü için kullanılır. BlastGen™ embryo transferi içinde kullanılabilir.

Bu ürün infertilite nedeni erkek veya kadın kaynaklı olsun, kadınların ART tedavisi içindir. Bu ürün sadece ART tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Ambalaj ve paket boyutu
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

İçindekiler
İnsan albumini çözümü (HAS)
Gentamisin sülfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinant insan insülini (yalnızca BlastGen™)

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir < 0.15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embryo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her grubun sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikas'nda belirtilmiştir.

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

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

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmaldır. Bu ürünün üretimini 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 (beşinci hastalık) için test edilmiş ve

düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

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