

0704-10
Ver.10: 2016.Dec.30
1/3

Flushing
Medium

Product No.:

1084
1076

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

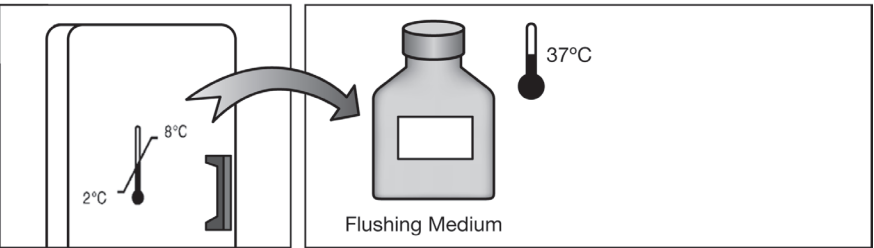
origio

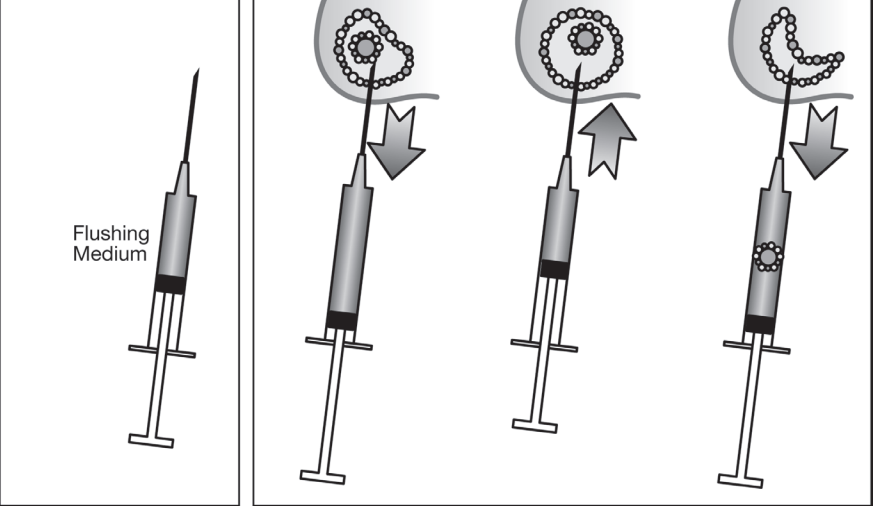
a CooperSurgical Company

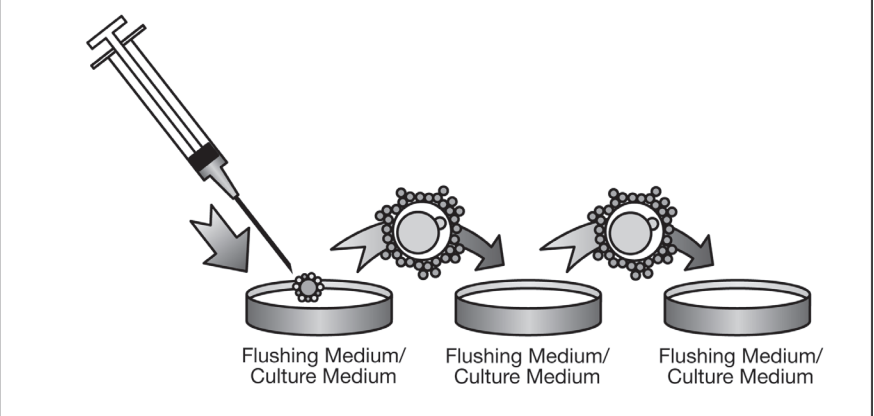
Ingredientia
1084 Flushing Medium
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaHCO₃; NaCl; NaH₂PO₄; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR

1076 Flushing Medium with heparin
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; Heparinum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR;

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







bg - български

За извличане, задържане и измиване на ооцити.

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

Продукти
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium с 10 ME/ml хепарин

Съдържа
Хепарин 10 ME/ml (само продукт № 1076)
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Бележка: Резултатите от всяка партия са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.

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

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

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

Внимание: Ооцитите са изключително чувствителни на промени в pH и ин витро преходно охлаждане. Малките колебания в температурата може да причинят

увреждане на мейотичното вретено с възможно разсейване на хромозомите.

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: Капачката на банката трябва да се държи плтно затворена по време на предварителното затопляне.

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

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

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

Указания за употреба
1. Затоплете предварително Flushing Medium до 37°C.
2. Дръжте Flushing Medium при 37°C в нагревателен блок по време на целия процес на извличане на ооцитите и пренасянето им до лабораторията по ембриология.
3. Спринцовките, използвани за промиване на фоликулите, се пълнят с Flushing Medium. Аспирирайте фоликулилен флуид и промийте фоликулите с омак вещество, равномерно на количеството събран

фоликулен флуид. Внимавайте да не разширите фоликулата над първоначалния ѝ размер.
4. Измийте ооцитите с Flushing Medium или предварително балансирано култивиращо вещество, като внимателно отстраните съсирванията от кръв и гранулозните клетки.
5. Прехвърлете ооцитите в предварително балансирано култивиращо вещество и съхранявайте при 37°C в среда с 5-6% CO₂.

cs - čeština

Pro získávání, uchovávání a promývání oocytů.

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

Produkty
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium s heparinem
10 IU/ml

Obsahuje
Heparin 10 IU/ml (pouze produkt č. 1076)
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test 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 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, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv 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 shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

Pozor: Oocytů jsou extrémně citlivé na změny pH a na přechodné ochlazení in vitro. Mírné fluktuace teploty mohou vyvolat porušení meiotického vřeténka a možné uvolnění chromozomů.

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

Upozornění: Uzávěr lahvičky musí být během předeřhání těsně uzavřen.

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.

07410 Ver.10: 2016.Dec.30 2/3
Flushing Medium

hr - hrvatski

Za preuzimanje, čuvanje i pranje jajnih stanica.

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

Proizvodi
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium
sa 10 IU/ml heparina

Sadržj
Heparin 10 IU/ml (samo proizvod br. 1076)
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrdena količina endotoksina ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:
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: 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.

Oprez: Jajne su stanice izuzetno osjetljive na pH promjene i nepostojane kad su hladene in-vitro. Umjerene promjene u temperaturi mogu prouzročiti trganje mejoitičkog vretena s mogućom disperzijom kromosoma.

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

Napomena: Poklopac bočice mora biti čvrsto zatvoren tijekom zagrijavanja.

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**
- Zagrijati Flushing Medium na 37°C.
 - Držite Flushing Medium na 37°C u jedinici za grijanje tijekom cijelog procesa oporavka jajnih stanica i transporta u embriološki laboratorij.
 - Štrcaljke koristene za ispiranje folikule napunjene su sredstvom za ispiranje, Flushing Medium. Usisajte folikularnu tekućinu i isperite folikul sa volumenom medija ekvivalentnim količini prikupljene folikularne tekućine. Paziti da ne razvučete folikul preko njegove izvorne veličine.
 - Operite jajne stanice sa sredstvom Flushing Medium ili prethodno uravnoteženim medijem za kultivaciju, vodeći brigu o uklanjanju krvnih ugrušaka i zrnatih stanica.
 - Prenesite jajne stanice u preduravnoteženi medij za kultivaciju i čuvajte na 37°C u atmosferi s 5-6% CO₂.

hu - magyar

A petesejték kinyeréséhez, tartásához és mosásához.

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

Termék
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium
10 IU/ml heparinnal

Összetétel
Heparin 10 IU/ml (csak 1076-os termékszám)
Emberi albumin oldat (HAS)
Rekombinás humán inzulin
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

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

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termék feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termék sterilék.
Eredeti csomagolásban 2-8 °C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címken jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

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

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.

Figyelem: A petesejték nagyon érzékenyek a pH-változásra és in vitro transziens hűtésre. A mérsékelt hőmérséklet ingadozások a meiotikus orsó zavarását okozhatják, lehetséges kromoszóma szóródással.

Figyelem: A termék gentamicin tartalmaz, és nem alkalmazható olyan betegeknl, akik ismertén allergiásak a gentamicinre vagy az ahhoz hasonló antibiotikumokra.

Megjegyzés: Az üveg kupakjának az előmelegítés során szorosan illeszkednie kell.

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

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

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

Használati útmutató

- Melegítse elő a Flushing Medium-ot 37°C-ra.
- A teljes petesejt-visszanyerési és embriológiai laboratóriumba történő szállítási folyamat alatt a Flushing Medium-ot tartsa fűtőblokkban, 37°C-on.
- A tűsző öblítésére használt fecskendők Flushing Medium-mal vannak megtöltve. Szívja le a tűszőfolyadékot és öblítse ki a tűszőt az összegyűjtött tűszőfolyadéknak megfelelő mennyiségű közeeggel. Ügyeljen arra, hogy a tűsző ne haladj meg az eredeti méretét.
- Mossa meg a petesejteket Flushing Medium-mal vagy előre kiegyenlített tenyésztési közeeggel, ügyelve a vérrögök és granulosa-sejtek eltávolítására.
- Vigye át a petesejteket előre kiegyenlített tenyésztési közegbe és tárolja 37°C-on 5-6%-os CO₂ környezetben.

is - íslenska

Fyrir endurheimt; eggfrumur varðveittar og þær þvegnað.

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

Lyf
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium með 10 IU/ml af heparíni

Inniheldur
Heparin 10 IU/ml (aðeins vörur nr. 1076)
Albúminlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín úr mönnum
Gentamínsúlfat 10 µg/ml

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

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíu gegn ljósi.
Frystið ekki.

Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

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

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins fan 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.

Viðvörðun: Eggfrumur eru einstaklega viðkvæmar fyrir breytingum á pH og stuttri kælingu in vitro. Minnstu sveiflur í histastigi geta valdið truflun í meiosispólu með mögulegri litningadreifingu.

Viðvörðun: Lyfið inniheldur gentamísín og ætti ekki að nota hjá sjúklingum með þekkt ófærmi fyrir gentamísíni eða svipuðum sjúklyfjum.

Athugið: Lok flöskunnar skal vera þétt lokað á meðan for-hitun fer fram.

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar

- For-hitið Flushing Medium upp í 37°C.
- Haldið Flushing Medium við 37°C í hitakubb allan tímann meðan eggfrumur eru endurheimtar og fluttar yfir í rannsóknastofu í fósturfraði.
- Sprautu sem notaðar eru til að skola eggbú eru fylltar af Flushing Medium. Sogið upp eggbúsvökvann og skolið eggbú með því rúmmáli af skolmiði sem nemur því magni eggbúsvökvu sem tekio var. Gætið þess að vikka ekki eggbú umfram upphaflega stærð.
- Þvoið eggfrumur með Flushing Medium eða for-jafnvægisstilltu ræktunaræti og gætið þess að fjarlægja alla blóðkekki og kornfrumur.
- Flytið eggfrumur yfir í forjafnvægisstillt ræktunaræti og geymið við 37°C in a 5-6% CO₂ umhverfi.

it - italiano

Per il recupero, il mantenimento e il lavaggio degli ovociti.

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.

Prodotti
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium con eparina 10 UI/ml

Contiene
Eparina 10 UI/ml (solo prodotto n. 1076)
Soluzione di albumina umana (HAS)
Insulina umana ricombinante
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
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.
Smettere i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. La confezione è danneggiata 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 infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV-1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Attenzione: Gli ovociti sono estremamente sensibili a variazioni del pH e al temporaneo raffreddamento in vitro. Lievi variazioni di temperatura possono provocare la rottura del fuso meiotico con possibile dispersione cromosomica.

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, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

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

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

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

Istruzioni per l'uso

- Preriscaldare Flushing Medium a 37°C.
- Tenere Flushing Medium a 37°C in un termoblocco per l'intero processo di recupero e trasporto degli ovociti al laboratorio di embriologia.
- Le siringhe utilizzate per il lavaggio del follicolo sono riempite con Flushing Medium. Aspirare il fluido follicolare e lavare il follicolo con un volume di terreno equivalente al fluido follicolare raccolto. Fare attenzione a non espandere il follicolo oltre le sue dimensioni originali.
- Lavare gli ovociti con Flushing Medium o un terreno di coltura pre-equilibrato. Fare attenzione a non rimuovere le cellule della granulosa e coaguli di sangue.
- Trasferire gli ovociti in un terreno di coltura pre-equilibrato e conservare a 37°C in un ambiente CO₂ al 5-6%.

kk - қазақ тілі

Ооциттерді қалпына келтіруге, ұстауға және жууға арналған.

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

Өнімдер
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium, 10 IU/мл гепаринi бар

Құрамы
Гепарин 10 IU/мл (өнім № тек 1076)
Адам альбуминi еpiтiндici (HAS)
Рекомбинант адам инсулинi
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

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

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°С температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Препаратқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
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 мөрі бұзылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

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 белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескерту: Ооциттер pH өзгерістеріне және әйнекте уақытша салқындатуға сезімтал болады. Температурадағы аздаған өзгерістер метитикалық шпиндельге шалыс тудырып, хромосома шашыратуына әкелуі мүмкін.

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

Ескертпе: Алдын ала жылыту барысында беткеңейі қақпағы жақсылап жабылған болуы 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. Flushing Medium ортасын 37°C дейін алдын ала жылыту керек.
2. Flushing Medium ортасын ооцитті қалпына келтіру және эмбриология зертханасына көшіру кезінде 37°C жылыту блогында ұстау керек.

- Фолликул шау үшін қолданылған шприцтерге Flushing Medium толтырылады. Фолликул сұйығын сорып алып, фолликул сұйығының жиналған мөлшерімен бірдей орта мөлшерімен фолликулды шайыңыз. Фолликулды бастапқы мөлшерінен асырып алмаңыз.
- Ооциттерді Flushing Medium немесе алдын ала теңестірілген өсіру ортасымен жуыңыз, қан түйіршіктері мен granulosa жасушаларын алып тастаңыз.
- Ооциттерді алдын ала теңестірілген өсіру ортасына тасымалдап, 37°C температурада 5-6% CO₂ ортасында сақтаңыз.

It - lietuvių k.

Skirta oocitų paėimimui, laikymui ir plovimui.

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.

Preparatai
1084 „Flushing Medium“
1076 „Flushing Medium“ su 10 TV/ml heparino

Sudėtyje yra:
Heparinas, 10 TV/ml (tik preparato Nr. 1076)
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

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

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.

- pasibaigę tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitę produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

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

Dėmesio! Oocitai yra ypatingai jautrūs pH pokyčiams ir laikinam užšaldymui in vitro. Net nedidelį temperatūros svyravimai gali sukelti meiotinio dalijimosi sutrikimų su galimu chromosomų išsiskyrimu.

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

Pastaba: Atliekant pirminį atšildymą buteliuko dangtelis turi būti tvirtai uždarytas.

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

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

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

Naudojimo instrukcijos
1. Plovimo terpė „Flushing Medium“ pašildoma iki 37 °C.
2. „Flushing Medium“ laikoma 37 °C temperatūros šildymo įrenginyje viso oocitų paėmimo ir gabenimo į embriologijos laboratoriją proceso metu.
3. Švirkštai, naudojami folikulų praplovimui, pripildomi „Flushing Medium“. Įsiurbiamo folikulo skysčio ir folikulas praplaunamas tirpalu kiekiu, lygiu paimto folikulo skysties kiekiui. Patikrinama, ar folikulas neišsiplėtė ir tebėra natūralaus dydžio.
4. Oocitai praplaunami „Flushing Medium“ arba subalansuota mitybos terpe, kruopščiai patikrinant, kad būtų pašalinti bet kokie kraujo krešuliai ir grūdėtosios ląstelės.
5. Oocitai perkeliami į subalansuotą mitybos terpę ir laikomi 5–6 % CO₂ aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.

Iv- latvijas

Oocītu iegūšanai, turēšanai un mazgāšanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtechnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīriets vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionālā, kas apmācīti reprodktīvajās palīgtechnoloģijās.

Preparāti
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium ar 10 IU/ml heparīna

Sastāvs
Heparīns 10 IU/ml (tikai preparātam Nr. 1076)
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 1

По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фли. Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето. Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:

- 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 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.

Внимание: Ооцитите се значително чувствителни на промени во pH вредноста и повремениот ладење ин витро. Умерените промени на температурата може да предизвикаат нарушување на миотичното вретено со можна дисперзија на хромозомите.

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

Забелешка: Овој препарат содржи гентамицин и не треба да се користи кај пациенти со позната алергија на гентамицин или слични антибиотици.

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

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

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

Упатство за употреба

- Претходно зарејте те го Flushing Medium на 37°C.
- Одржувај те го Flushing Medium на 37°C во блок за загревање во текот на целиот процес на собирање на ооцитите и пренесувањето до лабораторијата за ембриологија.
- Шприцовите кои се користат за миене на фоликулите се наполнети со Flushing Medium. Извлечете ја фоликуларна течност и измијте ја фолукулата со количество еднакво на количеството од собраната фоликуларна течност. Внимавајте да не ги проширите фоликулите повеќе од провоитната големина.
- Измиј те ги ооцитите со Flushing Medium или претходно избалансираиот медиум за култура, притоа водејќи грижа да ги отстраните сите крвни коагулуми или гранулозни клетки.
- Извршете трансфер на ооцитите во претходно избалансираиот медиум за култура и чувајте ги на 37°C во 5-6% CO₂ средина.

nl - nederlands

Voor het oogsten, bewaren en wassen van oöcyten.

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.

Producten
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium met 10 IE/ml heparin

Bevat
Heparin 10 IE/ml (alleen productnr. 1076)
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit 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.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
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: 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.

Voorzichtig: Oöcyten zijn extreem gevoelig voor pH-veranderingen en kortstondig koelen in vitro. Kleine schommelingen in de temperatuur kunnen verstoring van de meiotische spoel veroorzaken met mogelijk dispersie van de chromosomen.

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

Opmerking: De dop van de fles moet tijdens het voorverwarmen goed gesloten blijven.

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 Flushing Medium voor tot 37°C.
- Houd het Flushing Medium gedurende het gehele proces van het oogsten van oöcyten en het transport naar het embryologielaboratorium in een verwarmingsblok bij 37°C.
- Injectiespuiten die worden gebruikt voor het spelen van de follikel worden gevuld met Flushing Medium. Zuig de follikelvloeistof op en spoel de follikel met een volume medium equivalent aan de hoeveelheid opgevangen follikelvloeistof. Let op dat de follikel niet uitzet en groter wordt dan de oorspronkelijke grootte.
- Was de oöcyten met Flushing Medium of vooraf geëquibreerd kweekmedium. Let daarbij op dat bloedstolsels en granulosaellen worden verwijderd.
- Breng de oöcyten over in vooraf geëquibreerd medium en bewaar ze bij 37°C in een omgeving met 5-6% CO₂.

no - norsk

For opptak, oppbevaring og vasking av oocytter.

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

Produkter
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium com 10 IU/ml Heparin

Inneholder
Heparin 10 IU/ml (kun produktnr. 1076)
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

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

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. 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.

Forsiktig: Oocytter er svært sensitive for pH-enderinger og forbigående avkjøling in vitro. Beskjedne temperaturfluktuasjoner kan forårsake brudd i den meiotiske spindelen med mulig lekkasje av kromosomer.

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

Merk: Lokket på flasken må holdes tett lukket under forvarming.

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 Flushing Medium til 37 °C.
- Hold Flushing Medium ved 37 °C i en varmeblokk gjennom hele prosedyren med oocytthenting og transport til embryologilaboratoriet.
- Sprøyter som brukes til å skylle follikkelen blir fylt med Flushing Medium. Aspirer follikkelvæskен og skylf follikkelen med et medievolum som tilsvarer mengden med follikkelvæske som er samlet. Pass på å ikke ekspandere follikkelen utover opprinnelig størrelse.
- Vask oocyttene med Flushing Medium eller forstabilisert kulturmedium, pass på å fjerne eventuelle blod- eller granulajonsceller.
- Overfør oocyttene til forstabilisert kulturmedium og lagre dem ved 37 °C i 5-6% CO₂-omgivelser.

pt - português

Para colheita, suporte e lavagem de oócitos.
oocytter.

Este produto destina-se ao tratamento de, hovorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Produtos
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium com 10 IU/ml Heparina

Contém
Heparina 10 IU/ml (apenas produto n.º 1076)
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
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 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.

Cuidado: Os oócitos são extremamente sensíveis a mudanças de pH e arrefecimento transitórios in vitro. Pequenas flutuações de temperatura podem causar ruptura do fuso meiótico com possível dispersão de cromossomas.

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

Nota: A tampa do frasco deve ser mantida firmemente fechada durante o aquecimento.

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 Flushing Medium a 37 °C.
- Manter o Flushing Medium a 37 °C numa placa de aquecimento durante todo o processo de colheita e transporte dos oócitos para o laboratório de embriologia.
- Encher as seringas usadas para a aspiração dos folículos com Flushing Medium. Aspirar o líquido folicular e lavar cada folículo com um volume de meio equivalente à quantidade de líquido folicular recolhido. Ter o cuidado de não expandir o folículo para além do seu tamanho original.

- Lavar os oócitos com Flushing Medium ou meio de cultura estabilizado, tendo o cuidado de retirar qualquer coágulo de sangue e células granulosas.
- Transferir os oócitos para o meio de cultura estabilizado e armazená-los em meio ambiente com 5–6% de CO₂ a 37 °C.

ro - limba română

Mediu pentru menținere, recuperare și spălare oocite.

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

Produse
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium oocite cu 10 UI/ml heparină

Conține
Heparină 10 UI/ml (doar pt. produsul 1076)
Teste de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
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 stabi-litatea

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:

- 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: 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, nefind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Avertisment: Oocitele sunt extrem de sensibile la variațiile de pH și răcirea tranzitorie in vitro. Fluctuații mici de temperatură pot determina ruperea fusului meiotic cu posibile dispersări ale cromozomilor.

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

Notă: Capacul sticlei trebuie să fie în permanență bine strâns în timpul pre-încălzirii.

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 Flushing Medium la temperatură de 37 °C.
- Păstrați Flushing Medium la 37 °C într-un bloc încălzit pe tot parcursul procesului de recuperare și transport al oocitelor până în laboratorul de embriologie.
- Seringile folosite pentru îndepărtarea foliculelor sunt umplute cu Flushing Medium. Aspirați lichidul folicular și spălați foliculul cu aceeași cantitate de mediu cat ați aspirat. Aveți grijă să nu modificați mărimea inițială a foliculii.
- Spălați oocitele cu Flushing Medium sau cu un mediu de cultura preechilibrat, având grijă să curățați toate cheagurile de sânge și celulele granuloase.
- Transferați oocitele în mediu de cultură preechilibrat și păstrați într-un mediu de 5-6% CO₂ la 37 °C.

ru - русский язык

Для извлечения, микроманипуляций и промывки ооцитов.

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

Продукты
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium с 10 МЕ/мл гепарина

Состав
Гепарин 10 МЕ/мл (только для продукта № 1076)
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицин сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоальности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЗ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышинных 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: Ооциты in vitro чрезвычайно чувствительны к изменениям pH и кратковременному охлаждению. Небольшие колебания температуры могут вызвать разрыв мейотического веретена и привести к дисперсии хромосом.

Осторожно: Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией

на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание: Во время предварительного прогревания крышка флакона должна быть прочно закрыта.

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

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

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

Инструкция по применению

- Прогрейте Flushing Medium до 37 °C.
- Держите Flushing Medium при 37 °C в нагревательном блоке на протяжении всего процесса получения ооцита и его транспортировки в эмбриологическую лабораторию.
- Шприцы, используемые для промывки фолликулов, наполняют средней Flushing Medium. Проведите аспирацию фолликулярной жидкости и промойте фолликул объемом среды, эквивалентным объему собранной фолликулярной жидкости. Избегайте растяжения фолликула до объема, превышающего его исходный объем.
- Прмойте ооциты средней Flushing Medium или предварительно уравновешенной культуральной средой, следя за тем, чтобы удалить все сгустки крови и клетки гранулезы.
- Перенесите ооциты в предварительно уравновешенную культуральную среду и культивируйте при 37 °C в атмосфере 5 – 6 % CO₂.

sk - slovenčina

Na odber, uchovávanie a premývanie oocytov.

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

Produkty
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium s 10 IU/ml heparínu

Obsahuje
Heparín 10 IU/ml (iba prípravok č. 1076)
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
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.
Uchovávaťe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

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

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Východiskový

materiál bol ďalej testovaný na parvovirus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Pozor: Oocytý sú extrémne citlivé na zmeny pH a prechodné chladenie in vitro. Mierne teplotné výkyvy môžu spôsobiť roztrhnutie meiotického vretienka s možným rozptýlením chromozómov.

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

Poznámka: Veko fľaše by malo byť počas predhrievania pevne uzavreté.

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

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

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

Pokyny na použitie

- Predhrejte Flushing Medium na 37°C.
- Flushing Medium udržiavajte pri 37°C v ohrievacom bloku počas celého procesu získania oocytov a ich prenosu do embryologického laboratória.
- Injekčné striekačky použite na prepláchnutie folikulov sú naplnené Flushing Medium. Nasajte folikulárnu tekutinu a prepláchnite folikuly objemom roztoku ekvivalentným množstvu zhromaždenej folikulárnej tekutiny. Dbajte na to, aby ste nerozšírili folikuly nad ich pôvodnú veľkosť.
- Oocytý premyte preparátom Flushing Medium alebo predvyváženým kultivačným médiom, pričom dbajte na to, aby ste odstránili všetky krvné zrazeniny a granulózne bunky.
- Preneste oocytý do predvyváženého kultivačného média a skladujte pri teplote 37°C v prostredí 5-6% CO₂.

sl - slovensko

Za odvzem, vzdrževanje in izpiranje jajčnih celic.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska

0704-10 Ver.10: 2016.Dec.30 3/3
Flushing Medium

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: Jajčne celice so izredno občutljive na spremembe pH in prehodno ohlajanje in vitro. Že rahle spremembe temperature lahko povzročijo prekinitev mejotske delitve z možnimi kromosomskimi napakami.

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

Opomba: Pokrovček steklenice naj bo tesno zaprt med začetnim segrevanjem.

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

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

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

Navodila za uporabo

- Predhodno segrejte medij za izpiranje Flushing Medium na 37 °C.
- Temperaturo medija za izpiranje Flushing Medium ohranjajte pri 37 °C v grelnem telesu ves čas postopka pridobivanja jajčnih celic in prenosa v embriološki laboratorij.
- Brizge za izpiranje folikla so napolnjene z medijem za izpiranje Flushing Medium. Poskržite folikularno tekočino in izperite folikel s količino medija, ki ustreza količini posrkane folikularne tekočine. Pazite, da ne ekspandirate folikla več od njegove prvotne velikosti.
- Izperite jajčne celice z medijem za izpiranje Flushing Medium ali medijem s predhodno stabiliziranimi kulturami in pri tem pazite, da odstranite vse krvne strdke in granulozne celice.
- Prenesite jajčne celice v medij z vnaprej ekvilibriranimi kulturami in hranite pri temperaturi 37 °C v 5-6% CO₂ okolju.

sv - svenska

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

Produkter
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium med 10 IE/ml Heparin
Innehåll
Heparin 10 IE/ml (endast produkt nr. 1076)
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

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

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

Varning: Oocyter är ytterst känsliga för pH-förändringar och hastig nedkylning in vitro. Även små temperaturfluktuationer kan få konsekvenser för meiosen med eventuell kromosomspridning som följd.

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

Obs: Flaskans lock ska vara tätt förslutet under förvärmningen.

Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

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

Bruksanvisning

- Förvärm Flushing Medium till 37 °C.
- Förvara Flushing Medium vid 37 °C i ett värmeblock under hela oocyttagningsproceduren och transporten till laboratoriet för embryologi.
- Sprutor som används för spolning av follikeln fylls med Flushing Medium. Aspirera follikelvåtskan och spola follikeln med samma volym spolningsmedium som den volym follikelvåtska som tagits ut. Var försiktig så att inte follikeln vidgas utöver dess ursprungliga storlek.
- Tvätta oocyterna med Flushing Medium eller ett odlingsmedium i jämvikt och var noga med att avlägsna eventuella koagler och granulosaaceller.
- Förflytta oocyterna till ett odlingsmedium försatt i jämvikt och förvara dem vid 37 °C i en 5 - 6 % CO₂-miljö.

tr - türkçe

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

Ürünler
1084 Flushing Medium
10 IU/ml Heparin içeren 1076 Flushing Medium
İçindekiler
Heparin 10 IU/ml (ürün no. 1076 sadece)
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

İçindekiler
Heparin 10 IU/ml (ürün no. 1076 sadece)
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
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 ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpyor ise.

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

Dikkat: Oositler in vitro pH değişiklikleri ve geçici soğutmaya son derece duyarlıdır. Sıcaklıktaki küçük oynamalar mayotik mekiği bozabilir ve olası kromozom dağılmalarına neden olabilir.

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

Not: Ön ısıtma sırasında şişe kapağı sıkıca kapalı tutulmalıdır.

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

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

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

Kullanım talimatları

- Flushing Medium'u önceden 37 °C'ye ısıtın.
- Flushing Medium'u tüm oosit geri alma ve embriyoloji laboratuvarına nakil işlemi sırasında bir ısıtma bloğunda 37 °C'de tutun.
- Folikülden sıvı geçirme için kullanılan şiringalar Flushing Medium ile doldurulur. Foliküller sıvıyı aspire edin ve follikülü toplanan follikül sıvısına eşdeğer miktarda bir sıvı hacmiyle yıkayın. Folikülü orijinal büyüklüğünün ötesinde genişletmemeye dikkat edin.
- Oositleri Flushing Medium veya önceden dengelenmiş kültür vasatıyla yıkayın, varsa kan pıhtıları veya granuloza hücrelerini gidermeye dikkat ederek yıkayın.
- Oositleri önceden dengelenmiş kültür vasatına aktarın ve 37 °C'de %5-6 CO₂ ortamında saklayın.

uk - ukraïns'ka mova

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

Продукти
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium з 10 МО/мл гепарину
Склад
10 МО/мл гепарину (тільки виріб № 1076)
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

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

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й поставляються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C захищати від впливу світла. Не заморожувати.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

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

Обережно:
Ооцити in vitro надзвичайно чутливі до змін pH і короткочасного охолодження. Невеликі коливання температури можуть викликати розрив мейотичного веретена і призвести до дисперсії хромосом.

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

Примітка: Під час попереднього прогрівання кришка флакона повинна бути міцно закрита.

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

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

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

Інструкції з використання
1. Прогріти Flushing Medium до 37 °C.
2. Тримати Flushing Medium при 37 °C в нагрівальному блоці впродовж всього процесу добування ооциту і його транспортування в ембріологічну лабораторію.
3. Заповнити шприци для промивання фолікулів середовищем Flushing Medium. Провести аспірацію фолікулярної рідини і промити фолікул об'ємом середовища, еквівалентним об'єму зібраної фолікулярної рідини. Уникати розтягування фолікула до об'єму, що перевищує початковий.
4. Промити ооцити середовищем Flushing Medium або попередньо врівноваженим живильним середовищем, стежачи за тим, щоб видалити всі згустки крові і клітини гранульози.
5. Пересадити ооцити в попередньо врівноважене живильне середовище і зберігати при температурі 37 °C в 5-6% атмосфері CO ₂ .