

EmbryoGen®/ BlastGen™

Product No.:	<div><div><div></div><div></div></div></div>
1206	
Consisting of:	
1204 and 1205	
CE	CE
O543	O543

<div><div><div></div><div></div></div></div>

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

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, 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, B₅, B₆, 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	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 opvarming.	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 θερμηκικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμομανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών από ανοίξη.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: 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 fenmararadó (fel nem használt) készítményt öntsse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætislefym (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 pakuoatė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas 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 weggooiën.	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 (neutilizat) 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 istarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
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

EmbryoGen® е предназначен за културата 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 размери на опаковката
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Гентамицин сулфат 10 µg/ml
Сарграмостим (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 рН (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксин < 0,15 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина. Не замразявайте. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът 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 третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

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.

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

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

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

Балансиране преди употреба
Балансирайте веществото минимум 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 веществото и от слоя масло.

bg - български

Указания за употреба за EmbryoGen® и BlastGen™
1. При случаи на IVF извършвайте оплождането в ORIGIO® Sequential Fert™ или в предпочитното вещество за оплождане. Прехвърлете зиготите от носителя за оплождане в капки или гнезда от предварително балансиран EmbryoGen® и върнете блюдото в инкубатора.
2. При случаи на ICSI (интра цитоплазмено инжектиране на сперматозоид в овоцита), прехвърлете ооцита от съдържащото вещество в капки или гнезда от предварително уравнивесен EmbryoGen® веднага след инжектирането на спермата и върнете блюдото в инкубатора.
3. След първоначалната култура в EmbryoGen® измийте и прехвърлете ембрионите в пресни микрокапки или гнезда BlastGen™. Блюдата трябва да се върнат в инкубатора до образуване на бластоцист на ден 5/ден 6.

Прехвърляне на ембрионите
1. Ембрионите се подготвят и прехвърлят в матката в предварително балансиран BlastGen™.
2. Промийте катетъра за прехвърляне с BlastGen™ или друга съдържаща протеин среда, 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 účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Balení 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, 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:

- Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
- Došlo k překročení data použitelnosti.
- 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 nepřenesají 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.
Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízením speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Temperování 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™

- U případů in vitro fertilizace (IVF) oplodňujte v médiu ORIGIO® Sequential Fert™ nebo upřednostňovaném médiu pro oplodnění. Přeneste zygoty z média pro oplodnění do kapek nebo jamek s předem vytemperovaným médiem EmbryoGen® a vraťte miskou do inkubátoru.
- U případů intracytoplazmatické injekce spermií (ICSI) přeneste oocytu ze záchytného média do kapek nebo nádobek s předem vytemperovaným médiem EmbryoGen® okamžitě po vstříknutí spermatu a vraťte miskou do inkubátoru.
- Pro úvodní kultivaci v médiu EmbryoGen® embrya propláchněte a přeneste do čerstvých mikrokapek nebo jamek média BlastGen™. Misky musí být vráceny do inkubátoru až do tvorby blastocystů v 5. nebo 6. den.

Přenos embryí

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

da - dansk
EmbryoGen® er til dyrkning af humane embryoner indtil 2-8 celledstadiet. BlastGen™ er til dyrkning af humane embryoner fra 4-8 celledstadiet til blastocyststadiet. BlastGen™ kan også anvendes til transferering af embryoner.
Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).
Emballage og pakningsstørrelse 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) HSA-analyse (Ph.Eur., USP) Museembryonanalyse (MEA) Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.
Opbevaringsanvisninger og stabilitet Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming. 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.

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 Packungsgröße 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.

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 på dette område i dit land.

Bemærk: Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

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.

Brugsanvisning for EmbryoGen® og BlastGen™

- I forbindelse med IVF fertiliseres i ORIGIO® Sequential Fert™ eller et foretrukket fertiliseringsmedium. Overfør zygoter fra fertiliseringsmediet til dråber af eller kamre med præækvilibreret EmbryoGen®, og sæt skålen tilbage i inkubatoren.
- I forbindelse med ICSI overføres en oocyt fra holdingmediet til dråber af eller kamre med præækvilibreret EmbryoGen® umiddelbart efter sperminjektion, hvorefter skålen sættes tilbage i inkubatoren.
- Efter første dyrkning i EmbryoGen® vaskes embryonerne og transfereres til friske mikrodråber af eller kamre med BlastGen™. Petriskålene skal sættes tilbage i inkubatoren til blastocystdannelse på dag 5/6.

Embryotransferering
1. Embryonerne klargøres og overføres til uterus i præækvilibreret BlastGen™.
2. Skyt transfereringskatereteret 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 Packungsgröße 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:
 - Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
 - Das Verfallsdatum überschritten ist.
 - 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 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 Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

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

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

Vor Gebrauch äquilibrieren
Die Medien vor Gebrauch mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO₂ bei 37 °C äquilibrieren.
Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und vom Ölüberzug ab.

Hinweise zum Gebrauch von EmbryoGen® und BlastGen™

- Wenn eine IVF erforderlich ist, in ORIGIO® Sequential Fert™ oder dem bevorzugten Fertilisierungsmedium fertilisieren. Zygoten vom Fertilisierungsmedium in Tropfen oder Wells mit vorab äquilibriertem EmbryoGen® übertragen und die Kulturschale wieder in den Inkubator stellen.
- Wenn eine ICSI erforderlich ist, die Oocyte sofort nach der Spermieninjektion vom Holding Medium in Tropfen oder Wells mit vorab äquilibriertem EmbryoGen® übertragen und die Kulturschale wieder in den Inkubator stellen.
- Nach der ersten Kultur in EmbryoGen® die Embryos waschen und in frische Mikrotropfchen 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 äquilibriertem 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 βλαστοκυστίων. Το BlastGen™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά εμβρύου.

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

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

Περιγραφή
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ελεγκή γενταμικίνη 10 µg/ml
Σαργραμοστήη (GM-CSF) 2 ng/ml
Ανυσυνδασαμένη ανθρώπινη ινσουλίνη (μόνο BlastGen™)

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος υαυμοροιακότητας κατά βάρος (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 άσπιπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν 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:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός 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 όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

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

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

Εξισορροπήστε πριν από τη χρήση
Εξισορροπήστε 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 εξισορρόπηση εξαρτάται από τον όγκο του θρεπτικού υλικού και την επίστρωση ελαίου.

Οδηγίες χρήσης των EmbryoGen® και BlastGen™

- Σε περιπτώσεις εξωσωματικής 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 προεξισορροπημένου EmbryoGen® και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επιασπτήρα.
- Σε περιπτώσεις ICSI, μεταφέρετε το ωκύτταρο από το θρεπτικό υλικό σε σταγόνες ή υποδοχές προεξισορροπημένου EmbryoGen® αμέσως μετά από την έγχυση των σπερματοζωαρίων και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επιασπτήρα.
- Μετά την αρχική καλλιέργεια σε EmbryoGen®, πλύνετε και μεταφέρετε τα έμβρυα σε φρέσκες μικροσταγόνες

ή υποδοχές BlastGen™. Τα τρυβλία θα πρέπει να επιστρέφονται στον επιασπτήρα μέχρι το σχηματισμό βλαστοκύστης την ημέρα 5/ημέρα 6.

Μεταφορά εμβρύου

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

en - english

EmbryoGen® is for the 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 at www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is 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:

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

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

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

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

Note: Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

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 the volume of medium and oil overlay.

Instructions for use for EmbryoGen® and BlastGen™

- For IVF cases, fertilise in ORIGIO® Sequential Fert™ or a preferred fertilisation medium. Transfer zygotes from the fertilisation medium to drops or

wells.
Note: Solo utilizar en combinación 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 the 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/Day 6.

es - español

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

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

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

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml
Sargramostim (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:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- 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, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo utilizar en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

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

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

Instrucciones de uso de EmbryoGen® y BlastGen™

- En casos de FIV, realice la fecundación en ORIGIO® Sequential Fert™ o en el medio de fecundación de elección. Transfiera los cigotos del medio de fecundación a gotas o pocillos de EmbryoGen® previamente equilibrado y vuelva a colocar la placa en el incubador.
- 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 semen y vuelva a colocar la placa en el incubador.
- Una vez realizado el cultivo inicial en EmbryoGen®, lave y transfiera los embriones a microgotas o pocillos recién preparados de BlastGen™. Deberá volver a colocar las placas en el incubador hasta que se produzca la formación del blastocisto al día 5/día 6.

Transferencia de embriones

- Prepare y transfiera los embriones 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 raku staadiumist blastotsüsti etapini. Samuti saab preparaati BlastGen™ kasutada embrüo üleviimisel.

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

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

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamüünsulfaat, 10 µg/ml
Sargramostiim (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 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas. Mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovitude kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

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

Ettevaatust: Köiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud preparaadid tootmiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes.

Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

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

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

Märkus: Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Tasakaalustage enne kasutamist
Tasakaalustage ainet enne kasutamist vähemalt 2 tundi temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO₂ sisaldus on 5–6%. Täielikuks tasakaalustamiseks nõutav aeg sõltub keskkonna mahust ja õli kätusest.

Preparaatide EmbryoGen® ja BlastGen™ kasutusjuhised

- IVF-i puhul viljastage preparaadis ORIGIO® Sequential Fert™ või eelistatud viljastamiskeskonnas. Viige sügooid viljastamiskeskonnast tilkadesse või eeltasakaalustatud preparaadiga EmbryoGen® täidetud pesadesse ja pange tass tagasi inkubaatorisse.
- ICSI puhul viige ootsüüdid hoidmise keskkonnast tilkadesse või eeltasakaalustatud preparaadiga EmbryoGen® täidetud pesadesse viivitamatult pärast sperma süstimist ja pange tass tagasi inkubaatorisse.
- Pärast esialgset preparaadis EmbryoGen® kasvatamist peske ja viige embrüüd üle värsketesse mikrotilkadesse või preparaadi BlastGen™ pesadesse. Inkubaatorisse tagasi pandud tassse tuleb seal hoida kuni blastotsüsti moodustumiseni 5. päeval / 6. päeval.

Embrüo üleviimine

- Embrüüd valmistatakse ette ja viiakse emakasse eeltasakaalustatud preparaadis BlastGen™.
- Enne kasutamist tuleb üleviimise kateetrit pesta preparaadiga BlastGen™ või muu 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.

Conditionnement et taille du coffret
EmbryoGen® (1204) : 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205) : 1 x 3 ml

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH)
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml
Sargramostime (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 consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles. Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. 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 :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- 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 de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

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. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

Remarque : Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

Remarque : Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

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.

Mode d'emploi d'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 dans le milieu de fécondation vers des gouttes ou puits de milieu EmbryoGen® pré-équilibré, puis replacer 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 replacer 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/jour 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 postupak MPO, neovisno o tome je li nplodan muškarac ili žena. Proizvod samo koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

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

Sadržj
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
Sargramostim (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 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
Proizvod 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 trajnosti ako je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

0473-03
Ver. 3: 2017.Apr.10 2/3
EmbryoGen®/BlastGen™
hu - magyar

Az EmbryoGen® humán embriók tenyésztésére szolgáló 2–8 sejtjes fejlődési stádiumig. A BlastGen™ 4-8 sejtjes fejlődési stádiumban lévő humán embriók tenyésztésére szolgáló blaszocita fázisig. A BlastGen™ szintén használható embrió átvitelhez.



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

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

Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml
Szargramosztim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombináns humán inzulin (csak BlastGen™)

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egémbrió- vizsgálat (MEA) megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőség-bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történ. A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fogyasztható!
Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntsse ki.
A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.

A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.
Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történ. A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fogyasztható!
Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntsse ki.
A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.

Övintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A zavartossági 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 negatívának bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovirus B19 kórokozóza 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 termék gentamicin tartalmaz, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismertén allergiásak a gentamicinre vagy az ahhoz hasonló antibiotikumokra.

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

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

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

Használat előtt ki kell egyenlíteni
Használat előtt a készítményt 5-6%-os CO₂ oldatban 37°C-os hőmérsékleten legálább 2 órán át hagyja kiegyenlítődni. A teljes hőmérséklet-kiegyenlítődéshöz szükséges idő a közeg és az olajos fedőréteg térfogatától függ.

EmbryoGen® és BlastGen™ használati útmutató
1. Az IVF, in vitro megtermékenyítést ORIGIO® Sequential Fert™ közeggel vagy a preferált megtermékenyítő közeggel kell elvégezni. Vigye át a zigótákat a megtermékenyítő közegből az előre kiegyenlített EmbryoGen® közeg cseppjeibe vagy celláiba, és tegye vissza az edényt az inkubátorba.
2. ICSI beavatkozások esetén közvetlenül a sperma beinjektálása után vigye át a petesejtetke a tároló közegből az a petesejtetke a tároló közegből az előre kiegyenlített EmbryoGen® közeg cseppjeibe vagy celláiba, és tegye vissza az edényt az inkubátorba.
3. A kezdeti EmbryoGen® tenyésztés után mossa meg és vigye át az embriókat friss BlastGen™ mikrocspepekbe vagy lyukakba. Az edényeket vissza kell helyezni az inkubátorba, amíg az 5./6. napon kialakulnak a blaszociszták.

Embrióátvitel

- Az embriókat előkészítik és előre kiegyenlített BlastGen™ közegben átültetik a méhbe.
- Alkalmazása előtt az embrió-átviteli katétert át kell mosni BlastGen™ vagy más fehérje tartalmú átviteli közeggel.

is - iszlenska

EmbryoGen® er fyrir ræktun á mannlegum fósturvísnum fram að 2-8 frumna stigi. BlastGen™ er fyrir ræktun á 4-8 frumna mannlegum fósturvísnum fram að kimbjóðrustigi. BlastGen™ má einnig nota við flutning fósturvísna.

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

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

Inniheldur
Albúminlausn úr mönnum (HAS)
Gentamísínsulfát 10 µg/ml
Sargramosztim (GM-CSF) 2 ng/ml
Raðbrigðað insúlín úr manni (eingöngu BlastGen™)

Gæðaeftirlitspróf
Öfrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslyfjurmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafri smitgát og afgreidd sæðf.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð 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:

- Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blóþráttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HbSAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggð það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugið: Athugið að tryggja verður reikjanleika 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.

Attention: Búnaðinn skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningsatækja.

Jafnvægisstillið fyrir notkun
Jafnvægisstillið efni í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO₂ við 37°C fyrir notkun.
Tíminn sem þarf til að ná fullu jafnvægi fer eftir magni ætis og olíuylfirborðs.

Leiðbeiningar um notkun EmbryoGen® og BlastGen™

- Við glasafrjógvun IVF skal frjógva í ORIGIO® Sequential Fert™ eða ákjósanlegu æti fyrir frjógvun. Flytið okfrumur úr ætínu fyrir frjógvunina yfir í dropa eða holur með forjafnvægisstilltu EmbryoGen® og skilið disknum í ræktunarkassann.
- Við smásjárfrjógvun ICSI flytið eggrumum úr varðveislusætinu yfir í dropa eða holur 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 kímblaðra hefur myndast á degi 5/6.

Flutningur fósturvísa

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

it - italiano

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

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

Confezione 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 della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine <0,15 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 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.
Smaltire 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: 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.

Equilibrare prima dell'uso
Prima dell'uso, equilibrare i terreni per almeno due ore in CO₂ al 5-6% a 37°C. Il tempo necessario për raggiungere un'equilibrazione completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.

Istruzioni per l'uso di EmbryoGen® e BlastGen™

- In caso di trattamenti IVF, fecondare in ORIGIO® Sequential Fert™ o nel terreno di fecondazione preferito. Trasferire gli zigoti dal terreno di fecondazione in gocce o pozzetti di EmbryoGen® pre-equilibrato e riportare la piastra nell'incubatrice.
- In caso di ICSI, trasferire l'ovocita dal terreno di mantenimento in gocce o pozzetti di EmbryoGen® pre-equilibrato immediatamente dopo l'iniezione di sperma e riportare la piastra nell'incubatrice.
- Dopo la coltura iniziale in EmbryoGen®, lavare e trasferire gli embrioni in microgocce fresche o pozzetti di BlastGen™. Le piastre devono essere riposte nuovamente nell'incubatrice fino alla formazione di blastocisti al Giorno 5/ Giorno 6.

Trasferimento degli embrioni

- Gli embrioni sono preparati e trasferiti nell'utero in BlastGen™ pre-equilibrato.
- Lavare il catetere di trasferimento con BlastGen™ o altro terreno contenente proteine prima dell'uso.

kk - қазақ тілі

EmbryoGen® — 2-8 жасуша кезеңіне дейін адам эмбриондарын егуге арналған. BlastGen™ — blastocиста кезеңіне дейін 4-8 жасуша кезеңіндегі адам эмбриондарын егуге арналған. BlastGen™ ортасымен эмбрионды тасымалдауға да болады.

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

Қаптама мен қаптама өлшемі
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 мл
BlastGen™ (1205): 1 x 3 мл

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Гентамицин сульфаты 10 мг/мл
Сарграмостим (GM-CSF) 2 нг/мл
Рекомбинант адам инсулині (тек BlastGen™)

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған < 0,15 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (МЕА) сыналған
Ескерте: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігіне көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
Препарат ендірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

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

Ескерте: Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескерте: Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

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

Пайдаланудан бұрын теңестіру керек
Орталарды 37°C температурада кем дегенде 2 сағат бойы 5-6 % CO₂ ішінде теңестіріп пайдалану керек. Толық теңестіруге қажетті уақыт ортаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.

EmbryoGen® және BlastGen™ қолдану нұсқаулары

- ЭКО жағдайларында, ORIGIO® Sequential Fert™ ішінде немесе қалаулы ұрықтандыру ортасында ұрықтандыру керек. Зиготаларды ұрықтандыру ортасынан алдын ала теңестірілген EmbryoGen® тамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалдап, табақты инкубаторға қайта салыңыз.
- ИКСИ жағдайларында, ооцитті сперманы еккен бойда ұстау ортасынан алдын ала теңестірілген EmbryoGen® тамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалдап, табақты инкубаторға қайта салыңыз.
- EmbryoGen® ортасына бастапқы егуден кейін, эмбриондарды жуып, BlastGen™ өнімінің таза микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалданыз. Табақтарды 5-ші / 6-шы күні blastocиста қалыптасқанға дейін инкубаторға қайта салу керек.

Эмбрионды тасымалдау

- Эмбриондар алдын ала теңестірілген BlastGen™ ішінде дайындалып, соның ішінде жатырға тасымалданады.
- Тасымалдау катетерін BlastGen™ немесе ақуысы бар басқа ортамен шайып пайдалану керек.

It - lietuviu k.

„EmbryoGen®“ skirtas auginti žmogaus embrionų kultūroms iki 2–8 laštelių stadijos. Preparatas „BlastGen™“ skirtas auginti žmogaus embrionų kultūroms nuo 4–8 laštelių iki blastocistų stadijos. „BlastGen™“ taip pat gali būti naudojamas embrionų perkėlimui.

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

Pakuotė ir pakuotės dydis
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
„BlastGen™“ (1205): 1 x 3 ml

Sudėtyje yra:

Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml
Sargramostimas (GM-CSF) 2 ng/ml

Rekombinants žmogaus insulinas (tik „BlastGen™“)

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas < 0,15 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 sterilius.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą 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. pazeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėtais. 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 nepadidėja. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

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

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

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

Pastaba: Prietaisą šalininkite laikydamies vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Prieš naudojimą subalansuoti
Prieš naudojimą terpę reikia ne trumpiau nei 2 valandas balansuoti 5–6 % CO₂, esant 37 °C temperatūrai. Pusiaušvyrai atkūrti reikalingas laikas priklauso nuo terpės tūrio ir alyvos viršutinio sluoksnio.

Preparatų „EmbryoGen®“ ir „BlastGen™“ naudojimo instrukcijos

- Atlikdami IVF procedūrą apvaisinkite naudodami „ORIGIO® Sequential Fert™“ arba pasirinktą apvaisinimo terpę. Zigotas iš apvaisinimo terpės perkelkite į lašelius ar šulinėlius su pusiausvyros būsenos „EmbryoGen®“, tada indą gražinkite į inkubatorių.
- Atlikdami ICSI procedūrą, oocitą iš laikymo terpės perkelkite į lašelius arba šulinėlius su pusiausvyros būsenos „EmbryoGen®“ iš karto po to, kai sušvirksite spermą, tada indą vėl padėkite į inkubatorių.
- Terpę „EmbryoGen®“ susidarius pirminei kultūrai, embrionus reikia praplauti ir perkelti į šviežius mikrolašelius ar „BlastGen™“ šulinėlius. Indus reikia vėl padėti į inkubatorių iki blastocistų formavimosi 5 arba 6 dieną.

Embrionų perkėlimas

- Embrionai paruošiami ir perkeliami į gimdą subalansuotoje terpėje „BlastGen™“.
- Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaukamas preparatu „BlastGen™“ arba kita baltymine terpe.

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

Pakuotė ir pakuotės dydis
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
„BlastGen™“ (1205): 1 x 3 ml

Sudėtyje yra:

Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml
Sargramostimas (GM-CSF) 2 ng/ml

Šis preparats ir paredzets reprodaktivajam paligtehnologijam neatkarigi no ta, vai neaugliss ir vrietis vai sieviete. Šo preparatu driskst izmantot tikai profesionāļi, kas apmaciti reprodaktivajās paligtehnologijās.

Iepakojums un Iepakojuma lielums
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml
Sargramostīns (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)
HSA analīze (Ph. Eur., USP)
Pelju embriju tests (MEA)
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams timekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasadēt.
Pēc sasīšanas šķiduma 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 etiketes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta iemība.

Gebruik voor informatie over **BlastGen™**

- Vo sluchайте на ин-витро оплодување, оплодувањето треба да се врши во ORIGIO® Sequential Fert™ или во претпочитанитиот медиум за оплодување. Пренесете ги зиготите од медиумот за оплодување во капки или бунарчиња од претходно избалансиран EmbryoGen® и вратете го садот во инкубаторот.
- Во случаите на интрацитоплазматско инјектирање на сперматозоиди (ICSI), веднаш по инјектирањето на сперматозоидот пренесете го ооцитот од медиумот во кој се наоѓа во капки или бунарчиња од претходно избалансиран EmbryoGen® и вратете го садот во инкубаторот.
- По почетното одгледување во EmbryoGen®, измијте и пренесете ги ембрионите во свежи микрокапки ил и бунарчиња од BlastGen™. Садовите треба да се вратат во инкубаторот сè до образувањето на бластоцити на 5. ден/6. ден.

Пренос на ембриони

- Ембрионите се подготвуваат и пренесуваат во матката во претходно избалансиран BlastGen™.
- Пред употреба, измијте го катетерот за пренос со BlastGen™ или друг медиум за пренос што содржи протенин.

nl - nederlandс

EmbryoGen® is bestemd voor het kweken van menselijke embryo's tot het 2-8-cellige stadium. BlastGen™ is bestemd voor het kweken van 4-8-cellige menselijke embryo's tot de blastocystefase. BlastGen™ kan ook worden gebruikt voor embryo-overdracht.

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

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

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml
Sargramostim (granulocyt-macfofaag-koloniestimulerende factor) 2 ng/ml
Rh-insuline (recombinante humane insuline) (alleen BlastGen™)

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest < 0,15 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 analysescertificaat 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 weggoeien.
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 waarschuwin-gen
Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- 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: Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

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.

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™

- Voor IVF in ORIGIO® Sequential Fert™ zetten of in een bevruchtingsmedium dat de voorkeur geniet. Breng de zygoten uit het bevruchtingsmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibriseerd EmbryoGen® en zet de schaal terug in de incubator.
- Breng voor ICSI oocyot, direct na injectie met sperma, uit het bewaarmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibriseerd EmbryoGen® en plaats de schaal terug in de incubator.
- Was na de aanvankelijke kweek in EmbryoGen®, de embryo's en breng ze over in verse microdruppels of cupjes BlastGen™. De schalen moeten teruggezet worden in de incubator tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

Embryo-overdracht

- De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in vooraf geëquilibriseerde BlastGen™.
- Spel de overdrachtscatheter voor gebruik met BlastGen™ of een ander medium dat eiwit bevat.

no - norsk

EmbryoGen® er for dyrkningen av humane embryo fram til 2-8 cellers stadium. BlastGen™ er for dyrkning av humane embryo på 4-8 cellers stadiet til blastocyststadiet. BlastGen™ kan også brukes til overføring av embryo.

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

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

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

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet < 0,15 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.origio.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevares i originaleballasjen 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 advsler
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: 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 medium i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO₂ før bruk. Tiden for å oppnå full stabilitet avhenger av medievolumet og oljedekke.

Bruksanvisning for EmbryoGen® og BlastGen™

- For IVF-tilfeller fertiliser i ORIGIO® Sequential Fert™ eller et foretrukket fertiliseringsmedium. Overfør zygoter fra fertiliseringsmediet til dråper eller brønner med forstabilisert EmbryoGen®, og sett karet tilbake i inkubatoren.
- For ICSI-tilfeller overfør oocytt fra oppbevaringsmediet til dråper eller brønner med forstabilisert EmbryoGen® umiddelbart etter spermieinjeksjonen, og sett karet tilbake i inkubatoren.
- Etter innledende dyrkning i EmbryoGen®, vask og overfør embryoene til nye mikrodråper eller brønner med BlastGen™. Kar skal returneres til inkubatoren til blastocysten dannes ved dag 5/6.

Embryooverføring

- Embryoene klargjøres og overføres til livmoren i forstabilisert BlastGen™.
- Skyll overføringskateteret med BlastGen™ eller annet proteininneholdende medium før bruk.

pt - português

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

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

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

Contém
Solução 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 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 mantê-m-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Cuidado: 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 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.

Estabilizar antes de usar
Estabilizar o meio no mínimo durante 2 horas em 5–6% de CO₂ a 37 °C antes da utilização. O tempo necessário para atingir a estabilização total depende do volume do meio e da cobertura de superfície do óleo.

Instruções de utilização para Embryo-Gen® e BlastGen™

- Em casos de FIV, fertilizar em ORIGIO® Sequential Fert™ ou num meio de fertilização preferido. Transferir os zigotos do meio de fertilização para gotas ou poços de EmbryoGen® estabilizado e colocar a placa na incubadora.
- Em casos de ICSI, transferir o oócito do meio de suporte para gotas ou poços de EmbryoGen® estabilizado imediatamente após a injeção de esperma e colocar a placa na incubadora.
- Após cultivo inicial em EmbryoGen®, lavar e transferir os embriões para microgotas frescas ou poços de BlastGen™. As placas devem ser colocadas novamente na incubadora até à formação de blastocisto no dia 5/dia 6.

Transferência de embriões

- Os embriões são preparados e transferidos para o útero em BlastGen™ estabilizado.
- Lavar o cateter de transferência com BlastGen™ ou outro meio 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 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.

Amalaj și dimensiunile ambalajului
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Gentamicină sulfat 10 µg/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)
Nota: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsul 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, turbure, 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, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Avertisment: Acest produs conține gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții 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.

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

Instrucțiuni de utilizare pentru Embryo-Gen® și BlastGen™

- În cazurile de FIV, fertilizați în ORIGIO® Sequential Fert™ sau într-un mediu de fertilizare preferat. Transferați zigoții din mediul de fertilizare în picături sau straturi de EmbryoGen® preechilibrat și reintroduceți placa în incubator.
- În cazurile de ICSI, transferați oocitul din mediul de suspensie în picături sau standarde de EmbryoGen® preechilibrat 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 blastocitelor în ziua 5/ziaua 6.

Transferul embrionilor

- Embrionii sunt pregătiți și apoi transferați în uter într-un mediu BlastGen™ preechilibrat.
- Înainte de utilizare, spălați cateterul de transfer cu BlastGen™ sau cu un 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 бластоцисты. 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 (САЧ)
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 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (МЕА)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли аseptическую 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:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- 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 gentamicin 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 также национальные нормативные требования вашей страны.

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

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

Уравновешивание 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 микроманипуляции 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™. Пластины следует вернуть в инкубатор до образования бластоцист на день 5 или 6.

Перенос эмбриона

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

sk - slovenčina

EmbryoGen® je určený na kultiváciu ľudských embryí do 2-8-bunkového štádia. BlastGen™ je určený na kultiváciu ľudských embryí v 4-8-bunkovom štádiu na štádium blastocysty. BlastGen™ sa tiež môže použiť na prenos embryí.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológou 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 (technológou asistovanej reprodukcie)

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

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinálny 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 endotoxínov < 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 na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.

Uchovávať 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, zakafuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

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

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

Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo všetkých krajinách 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 vyvážte
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.

Pokyny na použitie pre EmbryoGen® a BlastGen™

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

Prenos embryí

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

sl - slovensko

EmbryoGen® je namenjen kulturi človeških zarodkov do 2- do 8-celčne stopnje. BlastGen™ je namenjen kulturi od 4- do 8-celčne stopnje človeških zarodkov do stopnje blastociste. BlastGen™ se lahko uporablja tudi za prenos zarodkov.

0748-03
Ver. 3: 2017.Apr.10
3/3
EmbryoGen®/BlastGen™
2. Pretekel je rok uporabe.
3. 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 pozivišani. 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 antibiotike.

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

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

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

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 prekrivnega olja.

Navodilo za uporabo EmbryoGen® in BlastGen™

- Pri postopku IVF naj oploditev poteka v mediju ORIGIO® Sequential Fert™ ali v preferenčnem mediju za oploditev. Prenesite zigote iz medija za oploditev v kapljice ali odprtine vnaprej ekvilibriranega medija EmbryoGen® in posodo vrnite v inkubator.
- Pri postopku ICSI prenesite oocite iz medija za zadrževanje v kapljice ali odprtine vnaprej ekvilibriranega medija EmbryoGen® takoj po vbrizganju 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.

sv - svenska

EmbryoGen® ar avsett för odling av mänskliga embryon fram till cellstadie 2 - 8. BlastGen™ ar avsett för odling av mänskliga embryon i cellstadie 4 - 8 till blastocyststadiet. BlastGen™ kan även användas för embryöverföring.

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

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

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinant humant insulin (endast BlastGen™)

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin < 0,15 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:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: 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: Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas till 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 ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

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

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

Bruksanvisning för EmbryoGen® och BlastGen™

- Vid IVF ska fertiliseringen ske i ORIGIO® Sequential Fert™ eller önskat befruktningsmedium. För över zygoterna från befruktningsmediet till droppar eller glas med EmbryoGen® försatt i jämvikt och ställ tillbaka skålen i inkubatorn.
- Vid ICSI ska oocyterna överföras från förvaringsmediet till droppar eller glas med EmbryoGen® försatt i jämvikt, omedelbart efter spermainjektionen och skålen ställas tillbaka i inkubatorn.
- Efter den initiala odlingen i EmbryoGen® ska embryona tvättas och överföras till färska mikrodroppar eller glas med BlastGen™. Skålarna ska ställas tillbaka i inkubatorn fram till bildningen av blastocyster dag 5/dag 6.

Embryoöverföring

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

tr - türkçe

EmbryoGen®, 2-8 hücre evresine kadar olan insan embriyolarının kültürü için kullanılır. BlastGen™, blastosist evresi için 4-8 hücre evresindeki insan embriyolarının kültürü için kullanılır. BlastGen™, embriyo transferi için de kullanılabilir.

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

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

İçindekiler
İnsan albumini çözülyonu (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 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:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağız açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpyior ise.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel 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: Bu ürün gentamisin içerdığı için gentamisin ve benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir.

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.

Kullanmadan önce ekilibre edin
Vasatları kullanmadan önce 37 °C'de %5-6 CO₂ içinde minimum 2 saat ekilibre edin. Tam ekilibrasyona ulaşmak için gerekli süre, medyumun ve yağ tabakasının hacmine bağlıdır..

EmbryoGen® ve BlastGen™ kullanım talimatları

- IVF vakalarında, ORIGIO® Sequential Fert™ veya tercih ettiğiniz fertilizasyon vasatında fertilize edin. Zigotları fertilizasyon vasatından, önceden ekilibre edilmiş EmbryoGen® damlalarına veya kuyucuklarına transfer edin ve kabı inkübatöre geri koyun.
- ICSI vakalarında, sperm enjeksiyonunun hemen ardından, ositi bekletme medyumundan önceden ekilibre edilmiş EmbryoGen® damlalarına veya kuyucuklarına transfer edin ve kabı inkübatöre geri koyun.
- EmbryoGen®içindeki başlangıç kültürünün ardından, embriyoları yıkayın ve taze BlastGen™ mikro damlacıklarına veya kuyucuklarına transfer edin. Kaplar 5/6. gündeki blastosist oluşumuna kadar inkübatöre geri konulmalıdır.

Embriyo transferi

- Embriyolar hazırlanıp önceden ekilibre edilmiş BlastGen™ içindeki uterusu transfer edilir.
- Kullanmadan önce, transfer kateterini BlastGen™ veya başka bir protein içeren vasat ile yıkayın.

uk - українська мова

Seredovische EmbryoGen® назначено для вирощування ембріонів людини до стадії клітин 2-8. Середовище BlastGen™ назначено для вирощування ембріонів людини від стадії клітин 4-8 до стадії бластоцисти. BlastGen™ також можна використати для пересадження ембріона.

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт назначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Упаковка і розмір упаковок
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 мл
BlastGen™ (1205): 1 x 3 мл

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл
Сарграмостім (ГМ-КСФ) 2 нг/мл
Рекомбінантний інсулін людини (тільки BlastGen™)

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів < 0,15 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 постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморозувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

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

Обережно: 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 В19 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: Продукт містить гентаміцин. Його не можна використовувати для лікування пацієнтів, у яких спостерігається алергія на гентаміцин або схожі антибіотики.

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.

Перед використанням урівноважувати
Перед використанням урівноважувати протягом щонайменше 2 годин у 5-6% розчині СО₂ при 37 °C. Час, потрібний для досягнення повної рівноваги, залежить від об'єму середовища та масляного покриття.

Інструкції з використання EmbryoGen® та BlastGen™

- У випадку ЕКЗ виконати запліднення в середовищі ORIGIO® Sequential Fert™ або в іншому середовищі запліднення. Пересадити зиготи з середовища запліднення до краплин або лунко з попередньо врівноваженим ЕмбryoGen® та повернути чашку до медичного інкубатора.
- У випадку ІКСІ пересадити ооцит з середовища витримування до краплин або лунко з попередньо врівноваженим EmbryoGen® безпосередньо після ін'єкції сперми та повернути чашку до медичного інкубатора.
- Після першого вирощування у середовищі EmbryoGen®, промити ембріони і пересадити у свіжі мікрокраплі або в лунки BlastGen™. Чашки слід повернути до медичного інкубатора до утворення бластоцист на День 5 або 6.

- Ембріони підготовлюють та пересаджують до матки в попередньо врівноваженому середовищі BlastGen™.
- Перед використанням промити катетер середовищем BlastGen™ або іншим середовищем, яке містить білок.