

EmbryoGen®/ BlastGen™

Product No.:

1206
Consisting of:

1204 and 1205

2797

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
Knudrupvej 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®

Acid aminica: Ala, alanylglutamin, Arg, Asn, Asp, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aquae; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; KCl; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaH₂PO₄; Na₂HPO₄; NaHCO₃; KH₂PO₄; Natrii citras; Pyruvas; Sargramostimum; Vitamini: B₁, B₂,

1205 BlastGen™

Acid aminica: Ala, alanylglutamin, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val; Albumini humani solutio; Aquae; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; K₂SO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; 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 opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminoplosning.
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) πασσότης θερμεπού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιείται έως η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκομάρτινης
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 üleiligne (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 (neiskoristenog) 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 fenommaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja saérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuði efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminalausn 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	Тәнбалар	Жылтықтаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қантамасы бұлғын болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітінді.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фричи.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubruk) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminoplosning
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	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utilizează în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Contine: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человека.
sk	Symboly	Po zahŕňať zlikvidujte prebytečný (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.	Använd inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı isıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Sunu içer: İnsan albumini solusyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (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 на човешки ембриони до 2-8 клетъчна фаза. BlastGen™ е предопределен за култура от човешки ембрион от 4-8 клетъчна фаза до фазата на бластоцит. BlastGen™ може да се използва и за прехвърляне на ембриона.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технология 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.

- При случаи на ICSI (интрацитоплазмена инжекция на сперматозоид в овоцита), прехвърлете овоцита от съдържащото вещество в капки или гнезда от предварително балансиран EmbryoGen® и върнете блюбото в инкубатора.
- При случаи на ICSI (интрацитоплазмена инжекция на сперматозоид в овоцита), прехвърлете овоцита от съдържащото вещество в капки или гнезда от предварително балансиран EmbryoGen® и върнете блюбото в инкубатора.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízeními 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 případu in vitro fertilizace (IVF) oplodňujte v médiu ORIGIO® Sequential Fert™ nebo upřednostňovaném médiu pro oplodnění. Přemístěte zygoty z médií pro oplodnění do kapek nebo jamek s předem vytemperovaným médiem EmbryoGen® a vrátěte misku do inkubátoru.

- Sléd prvonachalnata kultura в EmbryoGen® измиите и прехвърлете ембрионите в пресни микрокапки или гнезда BlastGen™. Блюбота трябва да се върнат в инкубатора до образуване на бластоцит на ден 5/ден 6.

Prехвърляне на ембрионите

- Ембрионите се подгответ и прехвърлят в матката в предварително балансиран BlastGen™.
- Промийте категъра 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. buněžkového stádia. BlastGen™ je určen ke kultivaci lidských embryí v 4.–8. buněžkovém stádiu do blastocytové fáze. BlastGen™ lze rovněž použít pro přenos embry.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistenované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci v lečebně techniku asistenované 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™)

Přenos embry

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

da - dansk

EmbryoGen® er til dyrkning af humane embroner indtil 2-8 cellestadie. BlastGen™ er til dyrkning af humane embroner fra 4-8 cellestadie til blastocyststadiet. BlastGen™ kan også anvendes til transferering af embroner.

Dette produkt er til ART-handling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om ársagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-handling (assisteret reproduktionsteknologi).

Embyotransferring

- Embronerne klargøres og overføres til uterus i præækvilibriteret BlastGen™.
- Skyl transfereringskatereter med BlastGen™ eller et andet proteinholdigt medium for 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 Blastocysten-Stadiums bestimmt. BlastGen™ kann auch für den Embyotransfer 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, trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

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

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die 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 fertilitieren. Zygote 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 Oozyte 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 έμβρυων μέχρι το στάδιο των 2-8 κυττάρων. To BlastGen™ προορίζεται για την καλλιέργεια ανθρώπινων έμβρυων στο στάδιο των 4-8 κυττάρων μέχρι το στάδιο βλαστοκύτων. To BlastGen™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά έμβρυου.

To προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποθοιμούνες αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. To 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

Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml
Σάργαμοστίμ (GM-CSF) 2 ng/ml
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη (μόνο BlastGen™)

Δοκιμή πιοτοικού ελέγχου

Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωμομοριακότητας 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 πάρτης αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσπρης συστήματος και παρέχονται αποστειρωμένα. Φυλάσσεται το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) προσότητες θερπτικού 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.

Προειδοποίησης 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 αποχρωμάτιζεται, θαλωνεί ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως άνωντικώς μολυσματικό. Το πραγματικό υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχεται και βρίσκεται μηντρίδα στο HbsAg και αρντικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πραγματικό υλικό είναι ελέγχεται για την παρβούδι B19 και έχει βρεθεί αρντικό.

Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν περιέρχεται 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 παρούρια αντιβιοτικά.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενέρχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά το 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 θερπτικά 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 θερπτικού υλικού και την επιτροπή στοιχείων.

Οδηγίες χρήσης των EmbryoGen® και BlastGen™

1. Σε περιπτώσεις εξωσωματικής γονιμοποίησης, γονιμοποιήστε στο ORIGIO® Sequential Fert™ ή το εκάστοτε προτιμώμενο θερπτικό υλικό γονιμοποίησης. Μεταφέρετε τους ζυγώτες από το θερπτικό υλικό σε σταγόνες ή υποδοχές προεισορροπημένου EmbryoGen® και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.

2. Σε περιπτώσεις ICSI, μεταφέρετε το ωκούπαττα από το θερπτικό υλικό σε σταγόνες ή υποδοχές προεισορροπημένου EmbryoGen® αμέσως μετά από την έγχυση των σπερματοζωάριων και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.

3. Μετά την αρχική καλλιέργεια σε EmbryoGen®, πλύνετε και μεταφέρετε τα έμβρυα σε φρέσκες μικροσταγόνες

Instructions for use for EmbryoGen® and BlastGen™

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

η υποδοχές BlastGen™. Τα τρυβλία θα πρέπει να επιστρέψονται στον επωαστήρα μετά την αποχή της οικοτήτης στον ήχο της σπερματοζωάριων.

Μεταφορά έμβρυου

- Τα έμβρυα προετοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα μέσα σε προεισορροπημένο BlastGen™.
- Πριν από τη χρήση, επιτλύνετε τον καθετήρα με BlastGen™ ή ένα άλλο θερπτικό υλικό που περιέχει πρωτεΐνες.

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.

es - español

EmbryoGen® es para el cultivo de embriones humanos hasta el estadio de 2-8 células. BlastGen™ es 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.

fr - français

EmbryoGen® est destiné au cultivo de embriones humanos hasta el estadio de 2-8 células. BlastGen™ est 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.

et - eesti keel

EmbryoGen® on nädustatud alimembriūote kasvatamiseks kuni 2-8 raku staadiumini. BlastGen™ on nädustatud alimembriūote kasvatamiseks 4-8 raku staadiumist blastotsüstil etapini. Samuti saab parandati BlastGen™ kasutada embrühööle üleviimisel.

hu - magyar

EmbryoGen® a 2-8 cell stage. BlastGen™ a 4-8 cell stage until blastocyst formation.

de - deutsch

EmbryoGen® ist für die Kultivierung von menschlichen Embryonen bis zur 2-8-Zell-Phase bestimmt. BlastGen™ ist für die Kultivierung von menschlichen Embryonen bis zur Blastozystenbildung bestimmt.

it - italiano

EmbryoGen® è destinato alla coltivazione degli embrioni umani fino alla fase 2-8 cellule. BlastGen™ è destinato alla coltivazione degli embrioni umani fino alla formazione della blastocisti.

nl - nederlands

EmbryoGen® is voor de kweek van menselijke embryonen tot de 2-8 cel-fase. BlastGen™ is voor de kweek van menselijke embryonen tot de blastocyste-fase.

no - norsk

EmbryoGen® er beregnet til kultivering av menneskelige embroner fram til 2-8 cel-lag. BlastGen™ er beregnet til kultivering av menneskelige embroner fram til blastocyste-fasen.

sv - svenska

EmbryoGen® är för att kultivera mänskliga embroner fram till 2-8 cell-fasen. BlastGen™ är för att kultivera mänskliga embroner fram till blastocystefasen.

pt - português

EmbryoGen® é destinado à cultura de embrões humanos até ao estágio de 2-8 células. BlastGen™ é destinado à cultura de embrões humanos até à formação da blastocista.

es - español

EmbryoGen® es para el cultivo de embriones humanos hasta el estadio de 2-8 células. BlastGen™ es para el cultivo de embriones humanos hasta la formación de la blastocista.

hr - hrvatski

EmbryoGen® je namijenjen je kultiviranju ljudskih embriona do faze 2-8 stanice. BlastGen™ je namijenjen je kultiviranju l

Az EmbryoGen® humán embrió tenyésztésére szolgál 2–8 sejtes fejlődési stádiumig. A BlastGen™ 4–8 sejtes fejlődési stádiumban lévő humán embriók tenyésztésére szolgál blasztocita fázisban. A BlastGen™ szintén használható embrió átvitelhez.

Ez a termék nöi vagy férfi mesterséges megtérmezéssel eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárt mesterséges megtérmezéssel eljárások (ART) elvégzésében járás szakemberek használhatják.

Csomagolás és kiszerelezés

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml

BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Osszetel

Emberi albumin oldat (HAS)

Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

Szarmatosztm (GM-CSF) 2 ng/ml

Rekombináns humán inzulin (csak

BlastGen™)

Minőség-ellenőrző vizsgálat

Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)

Ozmolalitás vizsgálat 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)

Egérembrió-vizsgálat (MEA) megtörtént

Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amelyet leírható a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

A termékek feldolgozása aszéptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.

Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénystől védve tárolandó.

Nem fagyasztható!

Felmelegítés után a fenmarradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.

A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.

A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címén jelzett lejáratú időig öri meg a minőséget.

Övíntézések és figyelmeztetések

Ne használja a készítményt, ha:

1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.

2. A szavatosság ideje lejárt.

3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagnak kell kezelni!

A készítményt elszállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálásra reagál HBsAg

tekintetében nem reaktivnak, anti-HIV-1/2,

HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett éréket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből elszállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Figyelem: A termék gentamicint tartalmaz, és nem alkalmazható olyan betegnek, akiik ismert allergiásak a gentamicinre vagy az ahoz hasonló antibiotikumakra.

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

Megjegyzés: Csak az addit céral alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

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

Használat előtt ki kell elleníteni

Használat előtt a készítményt 5–6%-os

CO₂ oldatban 37°C-os hőmérsékleten

legalább 2 óráról vagy kiegnyelődni.

A teljes hőmérséklet-kiegnyelődéshez szükséges idő a közeg és az olajos fedőréteg terfogatától függ.

Megjegyzés: Csak az addit céral alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

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

Használat előtt ki kell elleníteni

Használat előtt a készítményt 5–6%-os

CO₂ oldatban 37°C-os hőmérsékleten

legalább 2 óráról vagy kiegnyelődni.

A teljes hőmérséklet-kiegnyelődéshez szükséges idő a közeg és az olajos fedőréteg terfogatától függ.

Athugió: Athugió a tryggja verőr rekjanleika vörűnnek. Til vióbólta kunna lög viókomandi lands a taka til pessa svíðs.

Athugió: Adeins skyldi nota pennan búna međ tækjum sem ætlu eru til pessara nota.

EmbryoGen® és BlastGen™ használati útmutató

- Az IVF, in vitro megtérmezéssel ORGIO® Sequential Fert™ közeggel vagy a preferált megtérmezéssel közeggel kell elvégzni. Vigye át a zágtákat a megtérmezéssel közegből az előre kiegnyelített EmbryoGen® közeg cseppeibe vagy cellulába, és tegye vissza az edényt az inkubátorba.
- ICSI beavatkozás esetén közvetlenül a sperma beinjektálása után vigye át a pöttyezeteket a tároló közegből az előre kiegnyelített EmbryoGen® közeg cseppeibe vagy cellulába, és tegye vissza az edényt az inkubátorba.
- A kezdeti EmbryoGen® tenyésztés után mossa meg őt vigye át az embriókat friss BlastGen™ mikrocsippekbe vagy lyukakba. Az edényeket vissza kell helyezni az inkubátorba, amíg az 5./6. napon kialakulnak a blasztociszák.

Embriótávitel

- Az embriókat elökészítik és előre kiegnyelített BlastGen™ közegen átültetik a méhbe.
- Alkalmazandó előtt az embriótáviteli katétert át kell mosni BlastGen™, majd raktáron készítik.

Flutningur fósturvísá

- Fósturvísára eru undirbúnir og flutti yfir í legið i forfónvægissilltu BlastGen™.
- Skiolí flutningslegginn međ BlastGen™ eða örðu próteiníku ætti yfir notkun.

Pakkning og pakkningarárð

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml

BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Inniheldur

Álbúmínlausn úr mönnun (HAS)

Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

Szarmatosztm (GM-CSF) 2 ng/ml

Raðbrigðardó insulín úr manni (eingöngu BlastGen™)

Gæðaeftrirlitspróf

Örfjósemprófúró (Ph.Eur., USP)

Osmolalitýrskýrprófáður (Ph.Eur., USP)

pH prófáð (Ph.Eur., USP)

Inneitür prófáð < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA greining (Ph.Eur., USP)

Próf yfir Mouse Embryo Assay (MEA)

framkvámt

Athugió: Niðurstöður hvírrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki

Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.

Geymi í upprunalegum umbúðum við 2°C–8°C, varið geng jölsi.

Fristið ekki.

Farga skal ætisleifum (ónotuð efni) eftir hitun.

Nota skal lyfi innan 7 sólarhringa frá opnum.

Varan er stöðug fram ad

fyringardagsetningum, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt

framkvámt.

Istrúzioni 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.

Varnaðarorð og varúdarreglur

Ekkí má nota lyfi ef:

1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsgili er ofió.

2. Komið er fram yfir fyringardagsetningu.

3. Lyfið er upplíða, skýjað, gruggugt eða sínir einhver merki um óverumengun.

Viðvörðun

Meðhöndla skal allar vörur međ

blöðpáttum sem hugsanlega smitbera.

Upprunaeñið sem notað var við framleiðslu

lyfsins var prófáð og reynist Ónægt yfir

HBsAg og neikvætt yfir and-HIV-1/2, HIV-1,

HBV og HCV. Áuk þess var upprunaefnið

próf yfir parvöruvei B19 og sýndi ekki

hækkuð gildi. Engin próf eru pekt sem geta

tryggt það að lyfunn við blöði manna beri

ekki smitfni.

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.

Attention:

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 non può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Athugió:

Athugió a tryggja verður

rekjanleika vörűnnek.

Til vióbólta kunna lög viókomandi lands a taka til pessa svíðs.

Athugió:

Adeins skyldi nota pennan búna međ

tækjum sem ætlu eru til pessara nota.

Athugió: Búnaðin skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningsateka.

Jafnvægisstilli fyrir notkun Jafnvægisstilli eða að minnsta kosti 5–6% CO₂ við 37°C yfir notkun. Tíminn sem

Upotreba za uпотреба за EmbryoGen® i BlastGen™

1. Vo slučaju na in-vitro oplođivanju, oplođivanje treba da se vrši vo ORIGIO® Sequential Fert™ ili vo pretpričtanot medijum za oplođivanje. Prenesete gi zigotite od medijumot za oplođivanje vo kapki ili buнарчица od prethodno izbalansiran EmbryoGen® i vratete go saderot vo inkubatorot.
2. Vo slučaju na intracitoplazmatско injektiрање на сперматозоиди (ICSI), vednash po injektiрањето на сперматозоидот пренесете ги oоцитот од medijumot vo koj se naofa vo kapki ili buнарчица od prethodno izbalansiran EmbryoGen® i vratete go saderot vo inkubatorot.
3. Po početnog oglедување во EmbryoGen®, izmijete i prenesete gi embriоните во свежи микрокапки или и бунарчица od BlastGen™. Садовите треба да се вратат во инкубаторот сè до образувањето на бластоцити на 5. ден/6. ден.

Prenos na embrioni

1. Embrionite se подготвуваат и пренесуваат во матката во претходно избалansiran BlastGen™.
2. Пред употреба, измijете го катетерот за пренош со BlastGen™ или друг медјум за пренош што содржи протеин.

nl - nederlands

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)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sagramostim (granulocyt-macrofaag-kolonistimulatorende 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 analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit

De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overstollige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

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

Voorzichtig: Alle bloedproducten dienen als mogeljk besmettelijk te word behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevolen op HBsAg en negativ 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 infectiemiken zullen overdragen.

Voorzichtig: Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patienten 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 wetelijke 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 plaatseijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Equilibreer voorafgaand aan het gebruik

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

Gebruiksaanwijzing voor EmbryoGen® en BlastGen™

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

Embryo-overdracht

1. De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in vooraf geëquilibreerde BlastGen™.
2. Spoel de overdrachtskatheter voor gebruik met BlastGen™ of een ander medium dat ewit bevatt.

no - norsk

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

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

Pakning og pakningsstørrelse

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

Inneholder

Human albuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sagramostim (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)

Endotoxintestet < 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 analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit

De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overstollige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Gebruik het product niet als:

1. De verpakking van het product beschadigd lijd of niet meer is verzegeld.

2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.

3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

Voorzichtig: Alle bloedproducten dienen als mogeljk besmettelijk te word behandeld.

Bronmateriaal ter vervaardiging van dit

product is getest en niet-reactief bevolen

op HBsAg en negativ op anti-HIV-1/2,

HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het

bronmateriaal getest op parvovirus B19

Forholdsregler og varvarsel

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktet må ikke brukes hvis det viser skade eller forseglingen er brutt.

2. Utloppsdatoen er overskredet.

3. Produktet er misfarget, uklar, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er bruk til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negativ 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.

Opmerking:

Traceerbaarheid van dit product

is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land

op dit vlak nationale wetelijke 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 plaatseijke 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.

Opmerking: Alle producten derivaats av sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos.

Cuidado:

Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos.

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.

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.

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

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

Bruksanvisning for EmbryoGen® og BlastGen™

1. Voor IVF in ORIGIO® Sequential Fert™ zetten of in een bevruchtingsmedium dat de voorkeur geniet. Breng de zigoten uit het bevruchtingsmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibreerd EmbryoGen® en zet de schaal terug in de incubator.

2. Breng voor ICSI oocyt, direct na injectie met sperma, uit het bewaarmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibreerd EmbryoGen® en plaats de schaal terug in de incubator.

3. Was na de aanvankelike kweek in EmbryoGen®, de embryo's en breng ze over in verse microdroppels of cupjes BlastGen™. De schalen moeten teruggezet worden in de incubator tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

Embryo-overdracht

1. De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in vooraf geëquilibreerde BlastGen™.

2. Spoel de overdrachtskatheter voor gebruik met BlastGen™ of een ander medium dat ewit bevat.

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.

Embryooverføring

1. Embriões deve ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

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

Etablierar antes de usar

Etablierar mediul minim 2 ore în incubator cu 5-6% CO₂, la temperatura de 37 °C înainte de utilizare. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirulului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivează din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Avertismen: 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 negativ pentru Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV și HCV.

În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirulului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivează din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Instruções de utilização para EmbryoGen® e BlastGen™

1. 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 imediatamente após a injeção de esperma e colocar a placa na incubadora.

2. Em casos de ICSI, transferir o ócito do meio de suporte para gotas ou poços de EmbryoGen® estabilizado imediatamente após a injeção de esperma e colocar a placa na incubadora.

3. 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 a formação de blastocisto no dia 5/dia 6.

Transferência de embriões

1. Os embriões são preparados e transferidos para o útero em BlastGen™ estabilizado.

2. Pretekel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven,
moten, kaken 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 nereaktivni za HBsAg in negativni za anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV in HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povisani. 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 volumena medija in prekrivnega olja.

Navdilo za uporabo EmbryoGen® in BlastGen™

- Pri postopku IVF naj oploditev poteka v mediju ORIGIO® Sequential Fert™ ali 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 zarodek v svežje mikrokapljice ali odprtine medija BlastGen™. Posodice je potrebno vrniti v inkubator do formacije blastociste na 5. oz. 6. dan.

Prenos zarodka

- Zarodek se pripravijo in prenesajo 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® är avsett för odling av mänskliga embryon fram till cellstade 2 - 8. BlastGen™ är avsett för odling av mänskliga embryon i cellstadiet 4 - 8 till blastocyststadiet. BlastGen™ kan även användas för embryoöverföring.

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
Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinant human insulin (endast BlastGen™)

Kvalitetskontrolltestning

Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testad endotoxin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad museumboanalyse (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 uppvärming.
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 varning

- Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridit.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skikit ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som används 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 mångfalden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garanter för att produkter från humanblod inte överföra 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™
1. Vid IVF ska fertiliseringen ske i ORIGIO® Sequential Fert™ eller önskat befruktningsmedium. För överzygoterna från befruktningsmediet till droppar eller glas med EmbryoGen® försätt i jämvikt och ställ tillbaka skalen i inkubatoren.
2. Vid ICSI ska oocyterna överföras från förvaringsmediet till droppar eller glas med EmbryoGen® försatt i jämvikt, omedelbart efter spermieninjektion och skalen ställas tillbaka i inkubatoren.

3. Efter den initiala odlingen i EmbryoGen® ska embryona tvättas och överföras till färska mikrodroppar eller glas med BlastGen™. Skälarna ska ställas tillbaka i inkubatoren fram till bildningen av blastocyster dag 5/dag 6.

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

tr - turkce

EmbryoGen®, 2-8 hücre evresine kadar olan insan embryonlarının kültür için kullanılır. BlastGen™, blastosist evresi için 4-8 hücre evresindeki insan embryonlarının kültür için kullanılır. BlastGen™, embriyo transferi için kullanılabılır.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynakları 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 solüsyonu (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinant insan insulinı (yalnızca BlastGen™)

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmişdir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmişdir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmişdir (Ph.Eur., USP)
Endotoxin test edilmişdir < 0,15 EU/ml (Ph.

Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her serinin sonucları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilemiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orjinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıkta uzak olarak saklayınız.
Dondurmeyiniz.
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 kullanmayın:
1. Ürün paketi hasarlı ya da ağız açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobiel kontaminasyon göze çarpıyor ise.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktiv 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 methodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etikeleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

Obs: Bu ürün genetik olarak farklılığı olan cihazlarla birlikte kullanılmamalıdır.
Dikkat: Bu ürün gentamisin içeriği için gentamisin ve benzeri antibiyotikler alejisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaması gereklidir.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereklilikler olabilir.
Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmıştır ve onu cihazlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Not: Agyutin bertaraf edilmesi, yerel medikal aylıkların bertaraf edilmesi düzenelemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanmadan önce ekilibre edin
Vasaları kullanmadan önce 37 °C'de %5-6 CO₂ içinde minimum 2 saat ekilibre edin. Tam ekilibrasyonu ulaşmak için gereklî süre, medyumin ve yağ tabakasının hacmine bağlıdır..

EmbryoGen® ve BlastGen™ kullanım talimatları
1. IVF vakalarında, ORIGIO® Sequential Fert™ veya tercih ettiğiniz fertilyasyon vasatında fertiliye edin. Zygötleri fertiliyasyon vasatından, önceden ekilibre edilmiş EmbryoGen® damallarına veya kuyucuklara transfer edin ve kabı inkubatöre geri koyn.

2. ICSI vakalarında, sperm enjeksiyonun hemen ardından, oositin beklemeye medyumindeki ekilibre edilmiş EmbryoGen® damallarına veya kuyucuklara transfer edin ve kabı inkubatöre geri koyn.

3. EmbryoGen® içindeki başlangıç kültürünün ardından, embriyoları yıkayıp ve taze BlastGen™ mikro damallarına veya kuyucuklara transfer edin. Kaplar 5/6. gündeki blastosist oluşumuna kadar inkubatöre geri konulmalıdır.

Embriyo transferi
1. Embriyolar hazırlanıp önceden ekilibre edilmiş BlastGen™ içindeki uterus'a transfer edilir.
2. Kullanmadan önce, transfer kateterini BlastGen™ veya başka bir protein içeren vasat ile yıkayıp.

tr - ukraynca

EmbryoGen®, 2-8 hücre evresine kadar olan insan embryonlarının kültür için kullanılır. BlastGen™, blastosist evresi için 4-8 hücre evresindeki insan embryonlarının kültür için kullanılır. BlastGen™, embriyo transferi için kullanılabılır.

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

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml
Rekombinant insan insulinı (yalnızca BlastGen™)

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmişdir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmişdir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmişdir (Ph.Eur., USP)
Endotoxin test edilmişdir < 0,15 EU/ml (Ph.

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Гентаміцин сульфат 10 мг/мл
Саргамостім (ГМ-КСФ) 2 нг/мл
Рекомбінантний інсулін людини (тільки BlastGen™)

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів < 0,15 одиниць
Ендотоксин (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведені 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 сонячного світла.
Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкції виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушену 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 B, HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/2, ВІЛ-1 та вірусу гепатиту В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовіrus B19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Обережно: 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 шоаймінеше 2 годин у 5-6% розчині CO₂ при 37 °C. Час, потрібний для досягнення повної рівноваги, залежить від об'єму середовища та масляного покриття.

Інструкції з використання EmbryoGen® та BlastGen™

1. У випадку ЕКЗ виконати запліднення в середовищі ORIGIO® Sequential Fert™ або в іншому середовищі запліднення. Пересадити зиготи з середовища запліднення до краплин або лунок з попередньо врівноваженим EmbryoGen® та повернути чашку до медичного інкубатора.

</div