

Embryo Freezing Pack

Product No.:

1026



Languages:

- bg
- cs
- da
- de
- el
- en
- es
- et
- fr
- hr
- hu
- is
- it
- kk
- lt
- lv
- mk
- nl
- no
- pt
- ro
- ru
- sk
- sl
- sv
- tr
- uk

Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00



a CooperSurgical Company

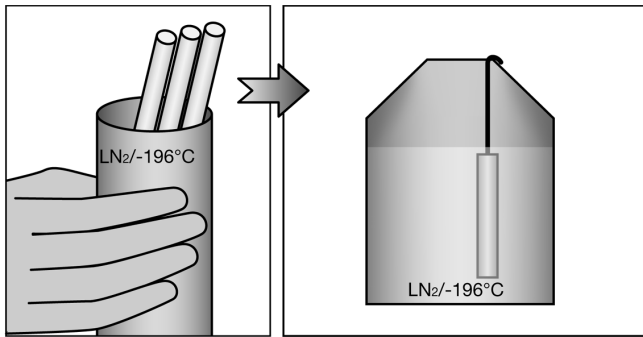
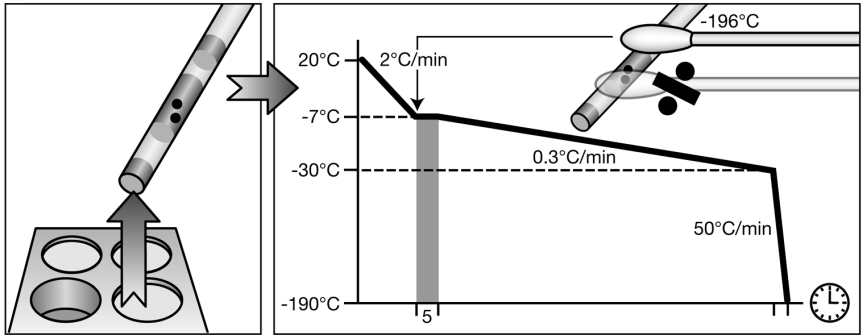
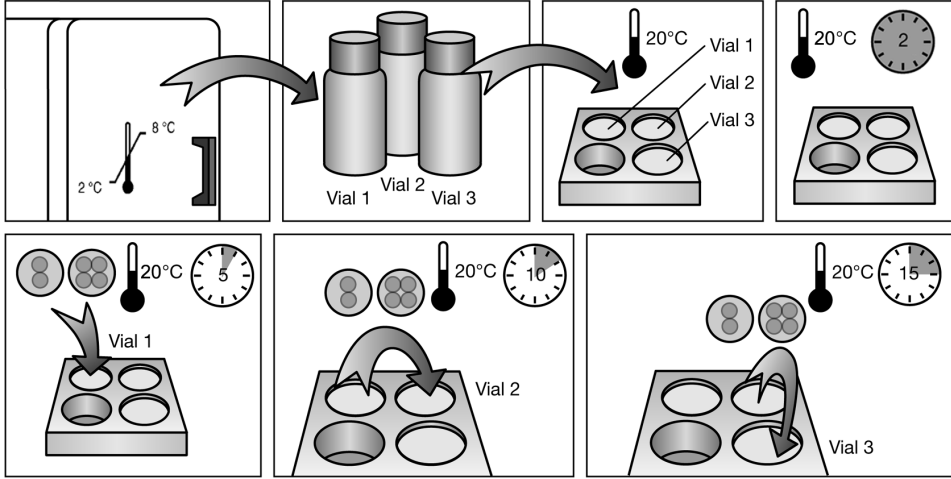
Ingredientia

1079 Embryo Freezing Pack – Vial 1
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; KCl; KH₂PO₄; MgCl₂; NaCl; Na₂HPO₄; SSR

1024 Embryo Freezing Pack – Vial 2
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; KCl; KH₂PO₄; MgCl₂; NaCl; Na₂HPO₄; Propylenglycolum; SSR;

1025 Embryo Freezing Pack – Vial 3
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; KCl; KH₂PO₄; MgCl₂; NaCl; Na₂HPO₄; Propylenglycolum; Saccharum; SSR

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκαματίνης.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Simbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata ülejuline (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadržiti: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleifym (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínláusn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Simbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminati cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavržite odvečni (neuporabljen) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ıstarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözümü.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg – български

За замразяване на човешки зиготи и ембриони при фазата на деленето.

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
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Размери на опаковката
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин

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

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.

Не замразявайте преди употреба.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикетата на флакона.

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

Внимание: Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

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

Бележка: Не поставяйте в CO₂ инкубатора, тъй като буферният капацитет на фосфатно буферирания Embryo Freezing Pack е недостатъчен за CO₂ атмосферата.
Трябва да внимавате при боравенето със сламките при ниска температура, тъй като те може да се размразят много бързо.

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

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

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

Указания за употреба
1. Затоплете предварително Embryo Freezing Pack минимум 2 часа при стайна температура.
2. Зиготите или ембрионите при 2-4-клетъчната фаза на развитие се поставят във веществото от Vial 1 за 5 минути при стайна температура.
3. Прехвърлете зиготите или ембрионите към веществото от Vial 2 и инкубирайте 10 минути при стайна температура.
Точно преди зиготите или ембрионите да се прехвърлят към веществото от Vial 3, вътрешността на крио-сламките се почиства със същия разтвор, но от друго блюдо.
4. Прехвърлете зиготите или ембрионите към веществото от Vial 3 за 15 минути пак при стайна температура.
5. Веществото от Vial 3 се използва за зареждане на зиготите или ембрионите в сламките. Замразяването се извършва според програмата за охлаждане по-долу.

6. Охладете от стайна температура до -7°C при скорост 2°C в минута.
7. Задръжте 5 минути. Отсеите ръчно. Не отсявайте сламката близо до зиготата/ ембриона и не я изпускате или разклащайте.
Когато разтворът побелее, отсяването е започнало.
8. Охладете при температура от -7°C до -30°C при скорост 0,3°C в минута.
9. Охладете при температура от -30°C до -190°C при скорост 50°C в минута.
10. Прехвърлете сламките към течен азот (LN₂) и съхранявайте при -196°C.

cs – čeština

Pro zamrazování lidských zygot a embryí ve fázi dělení.

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
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Velikost balení
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.
Před použitím nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušeno.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovaně použít vzhledem k riziku kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné maniplovat 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 nemožou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenašejí infekční látku.

Upozornění: Neukládejte do inkubátoru s CO₂, neboť pufrovací kapacita fosforečnanu v médiu Embryo Freezing Pack je pro prostředí CO₂ nedostatečná. Při manipulaci s tyčinkami při nízké teplotě je nutné postupovat opatrně, neboť může dojít velmi rychle k jejich rozmrazení.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaši zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

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

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

Pokyny pro použití
1. Předehřejte Embryo Freezing Pack minimálně 2 hodiny při pokojové teplotě.
2. Zygoty nebo embrya ve 2–4 buněčné vývojové fázi se umístí na 5 minut do média z Vial 1 při pokojové teplotě.
3. Přeneste zygoty nebo embrya do média z Vial 2 a nechte inkubovat 10 minut při pokojové teplotě.
Bezprostředně před přenosem zygot nebo embryí do média z Vial 3 je třeba vnitřní část kryogenních tyčinek promýt stejným roztokem, avšak z jiné misky.
4. Přeneste zygoty nebo embrya do média z Vial 3 a nechte stát 15 minut při pokojové teplotě.
5. Pro plnění zygot nebo embryí do tyčinek se používá médium z Vial 3. Zmražování se provádí podle níže uvedeného postupu pro snižování teploty.
6. Proveďte ochlazení z pokojové teploty na -7 °C, a to rychlostí 2 °C za minutu.
7. Ponechte 5 minut. Proveďte naočkování. Očkování v pejeté neprovádějte v blízkosti zygot/embyrií. Neupustte pejetu a netestse s ní.
Očkování je zahájeno, jakmile dojde ke zbělení roztoku.
8. Proveďte ochlazení z teploty -7 °C na -30 °C, a to rychlostí 0,3 °C za minutu.
9. Proveďte ochlazení z teploty -30 °C na -190 °C, a to rychlostí 50 °C za minutu.
10. Přeneste tyčinky do kapalného dusíku (LN₂) a uskladněte při teplotě -196 °C.

da – dansk

Til nedfrysning af humane zygoter og embryoner, som har delt sig.

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
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pakningsstørrelse
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.

Μάκκε γίνετε ubrug. Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. Produktet leveres i flasker til engangsbrug. Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advadsler

Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forsejlingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Advarsel: Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminering.

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

Bemærk: Må ikke anbringes i CO₂-inkubatoren, eftersom bufferkapaciteten for Embryo Freezing Pack med fosfatbuffer ikke er tilstrækkelig til CO₂-atmosfæren. Vær forsigtig under håndtering af stråene ved lave temperaturer, da de kan to meget hurtigt op.

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

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

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

Brugsanvisning

- Forvarm Embryo Freezing Pack i minimum 2 timer ved stuetemperatur.
- Zygoter eller embryoner i udviklingsstadiet med 2-4 celler anbringes i medium fra Vial 1 i 5 minutter ved stuetemperatur.
- Overfør zygoter eller embryoner til medium fra Vial 2, og inkubér i 10 minutter ved stuetemperatur. *Lige før zygoterne eller embryonerne overføres til medium fra Vial 3, skal kryostråene rengøres indvendigt med samme opløsning, men fra en anden skal.*
- Overfør zygoterne eller embryonerne til medium fra Vial 3 i 15 minutter, stadig ved stuetemperatur.
- Medium fra Vial 3 bruges til at fylde zygoterne eller embryonerne på stråene. Nedefrysning udføres i henhold til nedestående køleprogram.
- Nedkøl fra stuetemperatur til -7 °C med 2 °C i minuttet.
- Hold i 5 minutter. Manuel seeding. Strået må ikke seedes tæt ved zygoten/embryonet og må ikke tabs eller rystes. *Seeding er iværksat, når opløsningen er hvid.*
- Nedkøl fra -7 °C til -30 °C med 0,3 °C pr. minut.
- Nedkøl fra -30 °C til -190 °C med 50 °C pr. minut.
- Overfør stråene til flydende nitrogen (LN₂), og opbevar ved -196 °C.

de - deutsch

Für das Einfrieren menschlicher Zygoten und Embryos im Teilungsstadium.

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 geschulnten Personen angewendet werden.

Verpackung

1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Packungsgröße

10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Enthält

Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin

Qualitätsmerkmale
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembyrotest (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 vor Gebrauch einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

Vorsicht: Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf wegen des Kontaminationsrisikos nicht wiederverwendet werden.

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

Hinweis: Nicht in den CO₂-Inkubator geben, da die Pufferkapazitätät des phosphatgepufferten Embryo Freezing Pack für die CO₂-Atmosphäre nicht ausreicht. Mit den tiefgekühlten Straws muss sorgsam umgegangen werden, weil sie sehr schnell auftauen können.

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.

Hinweise zum Gebrauch

- Das Embryo Freezing Pack mindestens 2 Stunden lang bei Raumtemperatur erwärmen.
- Zygoten oder Embryos im 2-4-Zell-Entwicklungsstadium werden 5 Minuten bei Raumtemperatur in das Medium aus Vial 1 gegeben.
- Die Zygoten oder Embryos in das Medium aus Vial 2 übertragen und 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren. *Unmittelbar vor der Übertragung der Zygoten oder Embryos in das Medium aus Vial 3 wird das Innere der Einfrierröhrchen mit der gleichen Lösung aus einer anderen Schale gereinigt.*
- Die Zygoten oder Embryos in das Medium aus Vial 3 übertragen und 15 Minuten lang bei Raumtemperatur belassen.
- Das Medium aus Vial 3 dient zum Übertragen der Zygoten oder Embryos in die Röhrchen. Das Einfrieren erfolgt gemäß dem nachstehenden Kühlprogramm.
- Von Raumtemperatur mit einer Rate von 2 °C pro Minute auf -7 °C abkühlen.
- Die Temperatur 5 Minuten beibehalten. Manuelles Seeding.
- Den Straw nicht in der Nähe von Zygote/ Embryo seeden und ihn weder fallen lassen noch schütteln. *Wenn die Lösung weiß ist, hat das Seeding begonnen.*
- Von -7 °C mit einer Rate von 0,3 °C pro Minute auf -30 °C abkühlen.
- Von -30 °C mit einer Rate von 50 °C pro Minute auf -190 °C abkühlen.

Die Straws in Flüssigstickstoff (LN₂) übertragen und bei -196 °C lagern.

el - ελληνικά

Για την κατάψυξη ανθρώπινων ζυγωτών και τη βιοψία των διαιρεμένων εμβρύων.

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

1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Μέγεθος συσκευασίας

10264002: 1 x Vial 1 (2 ml), 1 x Vial 2 (2 ml), 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml), 1 x Vial 2 (10 ml), 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκαμιαίνης (HAS)
Ανασυνδρασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

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

Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Όταν φυλάσσετε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 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 οποιασδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εξαιτίας του κινδύνου επιμόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε το διάλυμα σε επώασττερα CO₂ επειδή η ρυθμιστική ικανότητα του ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών Embryo Freezing Pack είναι ανεπαρκής σε περιβάλλον CO₂. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο χειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκρασίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιγνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

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

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

Οδηγίες:

- Προβρομίνατε το Embryo Freezing Pack για τουλάχιστον 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.
- Οι ζυγώτες ή τα έμβρυα σε στάδιο ανάπτυξης 2-4 κυττάρων τοποθετούνται στο θρεπτικό υλικό από το Vial 1 για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μεταφέρετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 2 και επωάστε για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. *Αμέσως πριν από τη μεταφορά των ζυγωτών ή των εμβρύων στο θρεπτικό υλικό από το Vial 3, το εσωτερικό των κρυσσωληναρίων καθαρίζεται με το ίδιο διάλυμα αλλά από διαφορετικό τρυβλίο.*
- Μεταφέρετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 3 για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
- Το θρεπτικό υλικό από το Vial 3 χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση των ζυγωτών ή των εμβρύων μέσα στα σωληνάρια (τύπου straw). Η κατάψυξη θα γίνει σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ακολουθεί.
- Ψύξτε από τη θερμοκρασία δωματίου μέχρι τους -7°C με ρυθμό 2°C ανά λεπτό.
- Διατηρήστε τη θερμοκρασία σταθερή για 5 λεπτά. Εμβολιάστε (manual seeding). Πραγματοποιείτε τον εμβολιασμό του σωληναρίου μακριά από τους ζυγώτες/τα έμβρυα και μην το ανακινείτε/μετακινείτε. *Όταν το διάλυμα γίνει λευκό, η διαστορά έχει αρχίσει.*
- Ψύξτε από τους -7°C μέχρι τους -30°C με ρυθμό 0,3°C ανά λεπτό.
- Ψύξτε από τους -30°C μέχρι τους -190°C με ρυθμό 50°C ανά λεπτό.
- Μεταφέρετε τα σωληνάρια (τύπου straw) στο υγρά άζωτο (LN₂) και φυλάσσετέ τα σε θερμοκρασία -196°C.

en - english

For freezing of human zygotes and cleavage stage embryos.

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

1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pack size

10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Contains

Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin

Quality control testing

Sterility tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Storage instructions and stability

The products are aseptically processed and supplied sterile. Store in original container at 2-8 °C, protected from light. Do not freeze prior to use. Discard excess (unused) media following warming. The product is provided in vials intended for single use. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings

Do not use the product if:

- 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: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

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

Note: Do not place in the CO₂ incubator, as the buffer capacity of the phosphate buffered Embryo Freezing Pack is insufficient for the CO₂ atmosphere. Attention must be paid to the handling of straws at low temperature, as they may thaw very quickly.

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

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

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

Instructions for use

- Pre-warm the Embryo Freezing Pack for a minimum of 2 hours at room temperature.
- Zygoter or embryos at the 2-4-cell development stage are placed in medium from Vial 1 for 5 minutes at room temperature.
- Transfer zygoter or embryos to medium from Vial 2 and incubate for 10 minutes at room temperature. *Just before the zygotes or embryos are transferred to the medium from Vial 3, the inside of the cryo straws are cleaned with the same solution, but from another dish.*
- Transfer the zygoter or embryos to the medium from Vial 3 for 15 minutes, still at room temperature.
- The medium from Vial 3 is used to load the zygoter or embryos into the straws. Freezing is carried out according to the cooling programme below.
- Cool from room temperature to -7°C at a rate of 2°C per minute.
- Hold for 5 minutes. Manual seeding. Do not seed the straw close to the zygote/embryo and do not drop or shake it. *When the solution is white, seeding has been initiated.*
- Cool from -7°C to -30°C at a rate of 0.3°C per minute.
- Cool from -30°C to -190°C at a rate of 50°C per minute.
- Transfer the straws into liquid nitrogen (LN₂) and store at -196°C.

es - español

Para congelar cigotos y embriones en fase de segmentación.

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

1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Tamaño del envase

10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Contiene

Solución de albúmina humana (HAS)
Insulina humana recombinante

Análisis de control de calidad

Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado

Note: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz. No congelar antes de utilizar. Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). El producto se suministra en viales de un solo uso. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias

No utilizar el producto si:

- 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: El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHbs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

Nota: No colocar en el incubador de CO₂ porque la capacidad de amortiguamiento del Embryo Freezing Pack amortiguado con fosfato no es suficiente en la atmósfera de CO₂. Debe prestarse atención a la manipulación de las pajuelas a baja temperatura, puesto que pueden descongelarse muy rápidamente.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

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

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

Instrucciones de uso

- Calentar previamente el Embryo Freezing Pack durante 2 horas, como mínimo, a temperatura ambiente.
- Los cigotos o embriones en el estadio de desarrollo de 2 a 4 células se colocan en el medio procedente del Vial 1 durante 5 minutos a temperatura ambiente.
- Transferir los cigotos o embriones al medio del Vial 2 e incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente. *Justo antes de transferir los cigotos o embriones al medio del Vial 3, limpiar el interior de las pajuelas de congelación con la misma solución pero procedente de otra placa.*
- Transferir los cigotos o embriones al medio del Vial 3 durante 15 minutos, también a temperatura ambiente.
- El medio del Vial 3 se usa para cargar los cigotos o embriones en las pajuelas. La congelación se realiza según el programa de refrigeración siguiente.
- Enfriar de temperatura ambiente a - 7 °C a una velocidad de 2 °C por minuto.
- Mantener la temperatura durante 5 minutos. Cristalización manual. No cristalizar la pajuela cerca del cigoto/embrión, derramar o agitar. *Cuando la solución presente color blanco, se habrá iniciado la cristalización.*
- Enfriar de - 7 °C a - 30 °C a una velocidad de 0,3 °C por minuto.
- Enfriar de - 30 °Ca - 190 °C a una velocidad de 50 °C por minuto.
- Transferir las pajuelas a nitrógeno líquido (LN₂) y almacenarlas a - 196 °C.

et - eesti keel

Inimese sügootide ja lõigustumisstaadiumis embrüote külmutamiseks.

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

Pakend

1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pakendi suurus

10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Koostis

Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin

Kvaliteedikontroll

Sterilisatsioon (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analüüs (Ph.Eur., USP)

Hiire embrüo analüüs (MEA)

Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoitiingimused ja stabiilsus

Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena. Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas. Enne kasutamist mitte külmutada. Visata ülejäänud (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides. Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- Preparaadil pakend näib rikutuna või tilhand on kahjustatud.
- Säilivusaeg on möödunud.
- Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogsaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Ettevaatust: Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumishohtu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

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 katsemetood ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Märkus: Ärge asetage CO₂ inkubaatorisse, sest fosfaadiga puhverdatud toote Embryo Freezing Pack puhverduvõime ei ole CO₂ atmosfääris piisav. Tuleb pöörata tähelepanu kõrte käsitlemisele madalal temperatuuril, kuna need võivad väga kiiresti soojeneda.

Märkus: Pange tähele, et preparaati peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas ke

Sastāv Cilvēka albumīna šķīdums (HAS) Rekombinētās cilvēka insulīns

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
Piezīme. Katras partijās analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā. Nesasadīdējiet pirms lietošanas. Pēc sasiļāšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet. Preparāts ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs. Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālās inficēšanās risks. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir pierciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī atcītībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

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

Lietošanas instrukcija

- Uzsildiet Embryo Freezing Pack ne mazāk kā 2 stundas istabas temperatūrā. Zīgotas vai embriji 2–4 šūnu attīstības posmā tiek ievietoti Vial 1 šķīdumā uz 5 minūtēm istabas temperatūrā.
- Pārvietojiet zīgotas vai embrijus uz Vial 2 šķīdumu un 10 minūtes inkubējiet istabas temperatūrā. *Tieši pirms zīgotu vai embriju pārvietošanas uz Vial 3 šķīdumu, krio nūjiņas tiek iztīrītas ar tādu pašu šķīdumu, bet no cita traucīņa.*
- Pārvietojiet zīgotas vai embrijus uz 15 minūtēm Vial 3 šķīdumā istabas temperatūrā.
- Šķīdumu no Vial 3 izmanto, lai zīgotas vai embrijus ievietotu nūjiņās. Saldēšana tiek veikta atbilstoši tālāk norādītajai dzesēšanas programmai.
- Atdzešējiet no istabas temperatūras līdz -7 °C ar ātrumu 2 °C minūtē.
- Patriet 5 minūtes. Manuālā sēklošana. Nesēklojiet nūjiņu tuvu pie zīgotas/ embrija, nepiliniēt un nekratiet to. *Kad šķīdums ir balts, sēklošana ir uzākta.*
- Atdzešējiet no -7 °C līdz -30 °C ar ātrumu 0,3 °C minūtē.
- Atdzešējiet no -30 °C līdz -190 °C ar ātrumu 50 °C minūtē.
- Pārvietojiet nūjiņas šķidrājā slāpekļī (LN₂) uz uzglabājiēt -196 °C temperatūrā.

mk - македонски

За замрзнување на човечки зиготи и ембриони во фаза на делба.

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мајот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Пакување
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Големина на пакувањето
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глувци (MEA)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни. Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°С, заштитен од светлина. Да не се замрзнува пред употреба. По загревањето, вишокот (неупотевен) медиум да се фрији. Производот се испорачува во ампули за една употреба. Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згузнат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Производот е за една употреба и не смее повторно да се употребува поради опасност од контаминација.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат као потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HbsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

Забелешка: Да не се става во CO₂ инкубаторот, бидејќи капацитетот за пуферирање на Embryo Freezing Pack со фосфатен пуфер не е доволен за CO₂ атмосферата. Мора да се обрне внимание на ракувањето со сламките при ниска температура, бидејќи може многу бргу да замрзнат.

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

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

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

Упатство за употреба

- Претходно затоплувајте го Embryo Freezing Pack најмалку 2 часа на собна температура.
- Зиготите или ембрионите во развоен стадиум од 2-4 клетки се ставаат во медиумот од Vial 1 на собна температура во времетраење од 5 минути.

Пренесете ги зиготите или ембрионите во медиумот од Vial 2, инкубирајте ги на собна температура во времетраење од 10 минути. *Непосредно пред зиготите или ембрионите да се пренесат во медиумот од Vial 3, внатрешниот дел од криосламките се чисти со истиот раствор, но од друг сад.*

- Пренесете ги зиготите или ембрионите во медиумот од Vial 3, повторно на собна температура во времетраење од 15 минути.
- Медиумот од Vial 3 се користи за полнење на зиготите или ембрионите во сламките. Замирзнувањето се спроведува според долунаведената програма за ладење.
- Ладете на собна температура до -7°C со брзина од 2°C во минута.
- Продолжете така 5 минути. Рачно сеење. Не сејте ги сламките близу зиготот/ ембрионот и не испуштајте ги или не тресете ги. *Кога растворот е бел, сеењето започнало.*
- Ладете на температура од -7°C до -30°C со брзина од 0,3°C во минута.
- Ладете на температура од -30°C до -190°C со брзина од 50°C во минута.
- Пренесете ги сламките во течен азот (LN₂) и чувајте ги на температура од -196°C.

nl - нederlands

Voor het invriezen van humane zygoten en embryo's in de splitsingsfase.

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
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Verpakkingsgrootte
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op sterilititeit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd. Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht. Voor gebruik niet in de vriezer bewaren. Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien. Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik. Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

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

Voorzichtig: Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

Voorzichtig: Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HbsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het

bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoord. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

Opmerking: Niet in de CO₂-incubator plaatsen omdat de buffercapaciteit van het fosfaatgebufferde Embryo Freezing Pack onvoldoende is voor de CO₂-atmosfeer. Er moet worden opgelet bij het hanteren van strootjes bij lage temperaturen omdat ze erg snel kunnen ontdooien.

Opmerking: Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

Opmerking: Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

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

Gebruiksaanwijzing

- Verwarm het Embryo Freezing Pack gedurende minimaal 2 uur voor bij kamertemperatuur.
- Zygoten of embryo's in de tweecellige of viercellige ontwikkelingsfase worden gedurende 5 minuten in medium uit Vial 1 geplaatst bij kamertemperatuur.
- Breng de zygoten of embryo's over naar medium uit Vial 2 en incubeer gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur. *Net voor de zygoten of embryo's worden overgebracht naar het medium uit Vial 3 wordt de binnenkant van de cryostrooitjes schoongemaakt met dezelfde oplossing, maar uit een andere schaal.*
- Breng de zygoten of embryo's over naar het medium uit Vial 3 gedurende 15 minuten, nog steeds bij kamertemperatuur.
- Het medium uit Vial 3 wordt gebruikt om de zygoten of embryo's in de strootjes te brengen. Het invriezen wordt uitgevoerd volgens onderstaand koelprogramma.
- Koel van kamertemperatuur tot -7°C met een snelheid van 2°C per minuut.
- Houd dit 5 minuten vast. Handmatig enten. Beënt het strootje niet in de buurt van de zygote/embryo en laat hem niet vallen en schud hem niet.
- Als de oplossing wit is, is het beënten begonnen.*
- Koel van -7°C tot -30°C met een snelheid van 0,3°C per minuut.
- Koel van -30°C tot -190°C met een snelheid van 50°C per minuut.
- Breng de strootjes over in vloeibare stikstof (LN₂) en bewaar ze bij -196°C.

no - norsk

Til frysing av humane zygoter og embryoer på delingsstadiet.

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
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Pakningsstørrelse
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant human insulिन

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

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile. Oppbevars i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys. Skal ikke fryses før bruk. Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming. Produktet leveres i hettglass som er ment for engangsbruk.

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: Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HbsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialene blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke for høyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

Merk: Skal ikke plasseres i CO₂-inkubatoren, da bufferkapasiteten til den fosfatbufrede Embryo Freezing Pack er utilstrekkelig for CO₂-atmosfæren. Vær forsiktig med å håndtere rørene ved lav temperatur, da de kan tine svært raskt.

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

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

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

Bruksanvisning

- Forvarm Embryo Freezing Pack minst 2 timer ved romtemperatur.
- Zygoter eller embryoer ved 2-4 cellers utviklingsstadiet plasseres i medium fra Vial 1 i 5 minutter ved romtemperatur.
- Overfør zygotene eller embryoene til medium fra Vial 2 og inkuber i 10 minutter ved romtemperatur. *Retf før zygotene eller embryoene overføres til medium fra Vial 3, rengjøres innsiden av rørene med samme løsning, men fra et annet kar.*
- Overfør zygotene eller embryoene til medium fra Vial 3, inkuber i 15 minutter, fortsatt ved romtemperatur. Frysing utføres etter kjøleprogrammet som er angitt under.
- Kjøl ned fra romtemperatur til -7 °C med en hastighet på 2 °C i minuttet.
- Vent i 5 minutter. Manuell utsåing. Røret må ikke såes ut nær zygoten/ embryo og må ikke ristes eller slippes. *Når løsningen er blitt hvit har utsåingen startet.*
- Kjøl ned fra -7 °C til -30 °C med en hastighet på 0,3 °C i minuttet.
- Kjøl ned fra -30 °C til -190 °C med en hastighet på 50 °C i minuttet.
- Overfør rørene til flytende nitrogen (LN₂) og lagre ved -196 °C.

pt - português

Para congelar zigotos humanos e embriões na etapa de clivagem.

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
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Tamanho da embalagem
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Contém
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante

Teste de controle de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)

Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados. Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz. Não congelar antes de utilizar. Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento. O produto é fornecido em frascos concebidos para utilização única. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:
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: O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.

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

Nota: Não colocar na incubadora de CO₂ visto que a capacidade do tampão de Embryo Freezing Pack com tampão de fosfato é insuficiente para a atmosfera de CO₂. Deve-se prestar atenção ao manuseio das palhetas a baixas temperaturas visto que podem descongelar muito rapidamente.

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

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

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

Instruções de utilização

- Aquecer o Embryo Freezing Pack à temperatura ambiente durante pelo menos 2 horas.
- Zígotos ou embriões na etapa de desenvolvimento de 2-4 células são colocados no meio do Vial 1 durante 5 minutos à temperatura ambiente.
- Transferir os zigotos ou embriões para o meio do Vial 2 e incubar durante 10 minutos à temperatura ambiente. *Pouco antes de os zigotos ou embriões serem transferidos para o meio do Vial 3, o interior das palhetas de conservação deve ser limpo com a mesma solução, mas de outra placa.*
- Transferir os zigotos ou embriões para o meio do Vial 3 durante 15 minutos, à temperatura ambiente.
- O meio do Vial 3 é usado para carregar os zigotos ou embriões para as palhetas. Congelar conforme o programa indicado abaixo.
- Arrefecer da temperatura ambiente para -7 °C a 2 °C por minuto.
- Manter durante 5 minutos. “Seeding” manual. Não efetuar o seeding da palheta perto do zigoto/embrião - não deixar cair nem agitar. *Quando a solução estiver branca, o seeding já iniciou.*
- Arrefecer de -7 °C para -30 °C a 0,3 °C por minuto.
- Arrefecer de -30 °C para -190 °C a 50 °C por minuto.
- Transferir as palhetas para o azoto líquido (LN₂) e armazenar a -196 °C.

Conteúdo de embalagem
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Tamanho da embalagem
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Contém
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante

ro - română

Mediu pentru congelare zigoți umani și embrioni în stadiul de clivaj.

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

Ambalaj
1079 Embryo Freezing Pack (Vial 1)
1024 Embryo Freezing Pack (Vial 2)
1025 Embryo Freezing Pack (Vial 3)

Dimensiunile ambalajului
10264002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 2 x Vial 3 (2 x 2 ml)
10264010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 2 x Vial 3 (2 x 10 ml)

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur., USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate intr-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 înainte de utilizare. Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire. Produsul este livrat în flacoane de unică folosință.

Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauți și avertizări

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

Avertisment: Produsul este de unică folosință și nu se va valitiza, din cauza riscului de contaminare.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiile prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AqHBs și negative pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HVB și HVC. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Notă: Nu plasați produsul în incubatorul cu CO₂, deoarece capacitatea de protecție a fosfatului conținut de Embryo Freezing Pack este insuficientă pentru atmosfera de CO₂. Trebuie acordată mare atenție la manipularea paietelor la temperaturi scăzute, deoarece se pot dezgheta foarte repede.

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

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

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

Instrucțiuni de utilizare

- Aduceți Embryo Freezing Pack la temperatura camerei timp de minim 2 ore.
- Zigoții sau embrionii umani ajunși la stadiul de dezvoltare de 2-4 celule se pun în mediu din Vial 1 timp de 5 minute la temperatura camerei.
- Transferați zigoții sau embrionii în mediul din Vial 2 și incubați timp de 10 minute la temperatura camerei. *Chiar înainte de a transfera zigoții sau embrionii în Vial 3, interiorul paietelor de*

inghetare trebuie săpălat cu aceiași tip de mediu, dar dintr-o placă Petri diferită.

- Transferați zigoții sau embrionii în mediul din Vial 3 timp de 15 minute tot la temperatura camerei.
- Mediu din V

