

0725

Ver. 9: 2022. Mar 30

1/3

BlastThaw™

Product No.:

1054

CE 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

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

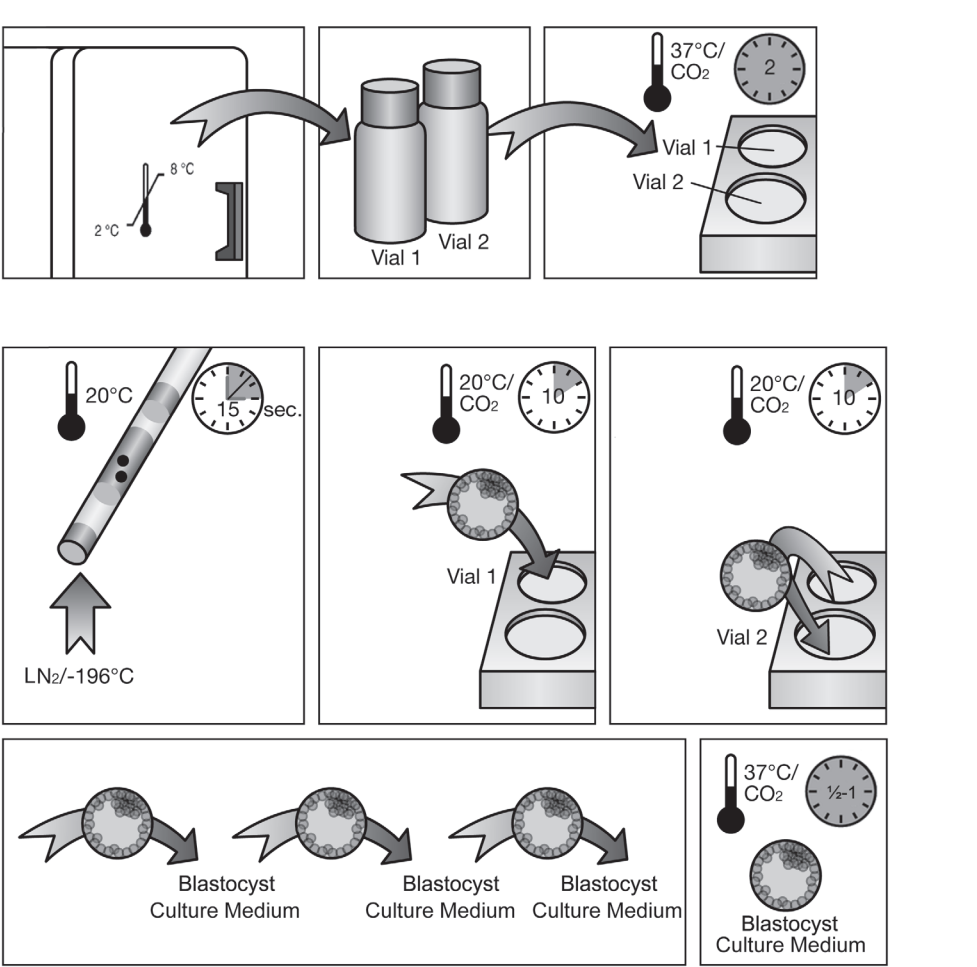
origio

a CooperSurgical Company

**Ingredientia**  
**1057 BlastThaw™ – Vial 1**  
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>;  
Gentamicinum; Glucosum; KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl;  
NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Phenolsulfonphthaleinum;  
Pyruvas; Saccharum; SSR

**1058 BlastThaw™ – Vial 2**  
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>;  
Gentamicinum; Glucosum; KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl;  
NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Phenolsulfonphthaleinum;  
Pyruvas; 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 opvarmning.                                                                    | 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 περισεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. | Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.                        | Περίεχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης.                                         |
| en | Symbols     | Discard excess (unused) media following warming.                                                                    | Do not use if package is damaged.                                                | Contains: Human albumin solution.                                                  |
| es | Símbolos    | 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 ülejiligne (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.                                          | Sadrži: otopinu ljudskog albumina.                                                 |
| hu | Szimbólumok | Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt késztményt öntse ki.                                  | Ne használja ha sérült a csomagolás.                                             | Tartalmaz: emberi albumin oldatot.                                                 |
| is | Tákn        | Farga skal ætisleýfjum (ónotuðu efni) eftir hitun.                                                                  | Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.                                         | Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)                                           |
| it | Simboli     | Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.                                                  | Non utilizzare 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 šķiduma 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 weggooien.                                                            | 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 | Símbolos    | Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.                                                | Não utilizar se a embalagem estiver danificada.                                  | Contém: solução de albumina humana.                                                |
| ro | Simboluri   | Eliminai cantitatea de mediu in 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 albuminu.                                                |
| 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 çözülüsü.                                              |
| uk | Символи     | Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.                                            | Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.                                | Містить: розчин альбуміну людини.                                                  |





**Βεμάρκ**: Βεμάρκproceduren skal udføres under en strøm af CO<sub>2</sub> i luft, og strømmens intensitet justeres i forhold til mediernes farve for at holde pH-værdien stabil.

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

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

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

**Brugsanvisning**

- Ækvilibrér i mindst 2 timer i et 5-6 % CO<sub>2</sub>-miljø ved 37 °C.
- Opvarm strålene til stuetemperatur ved at lade dem stå på bordet i 10-15 sekunder.
- Åbn strålene eller kryotubes efter producentens anvisninger, og tøm indholdet ud i en petriskål.
- Anbring blastocysterne i medium fra Vial 1 i 10 minutter ved stuetemperatur. Opbevarers mærkt.
- Overfør blastocysterne i medium fra Vial 2 i 10 minutter ved stuetemperatur. Opbevarers mærkt.
- Efter optøning anbringes blastocysterne i præækvilibreret dyrkningsmedium. Aspirér de embryonerne op og ned i pipetten 5 gange for at sikre grundig vask (dette skulle kun tage et par sekunder).
- Overfør til frisk præækvilibreret dyrkningsmedium, og lad blastocysterne komme sig i mindst 30 minutter i en 5-6 % CO<sub>2</sub>-inkubator for embryotransferring.

| de - deutsch                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                          |
| Für das Auftauen von mit BlastFreeze™ eingefrorenen Blastozysten.                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                          |
| Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden. |

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

|                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Verpackung</b></p> 1057 BlastThaw™ (Vial 1)                                                                                                  |
| 1058 BlastThaw™ (Vial 2)                                                                                                                           |
| <p><b>Packungsgröße</b></p>                                                                                                                        |
| 10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)                                                                                                   |
|                                                                                                                                                    |
| <p><b>Enthält</b></p> Humanalbuminlösung (HAS)                                                                                                     |
| Rekombinantes Humaninsulin                                                                                                                         |
| Gentamicinsulfat 10 µg/ml                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                    |
| <p><b>Qualitätskontrolltests</b></p> Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)                                                                                |
| pH-Test (Ph.Eur., USP)                                                                                                                             |
| Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)                                                                                                           |
| HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)                                                                                                                         |
| Mausembryotest (MEA)                                                                                                                               |
| <p><b>Hinweis:</b> Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.</p> |

**Vorschriften zu Lagerung und Stabilität**
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt 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:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

**Vorsicht:** Alle Blutproben sind als potentiell 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:** Die eingefrorenen aufbewahrten Blastozysten sind osmotisch belastet und müssen sehr vorsichtig behandelt werden.

**Hinweis:** Das Auftauverfahren soll unter einem CO<sub>2</sub>-Strom in Luft erfolgen. Die Stärke des Stroms wird entsprechend der Farbe des Mediums geregelt, um die pH-Stabilität aufrechtzuerhalten.

**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 Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.
- Die Straws 10-15 Sekunden auf den Tisch legen, um sie auf Raumtemperatur zu erwärmen.
- Die Straws bzw. Einfrierröhrchen gemäß den Herstelleranweisungen öffnen und den Inhalt in eine Petrischale geben.
- Die Blastozysten in das Medium aus Vial 1 geben und 10 Minuten lang bei Raumtemperatur im Dunkeln lagern.
- Die Blastozysten in das Medium aus Vial 2 übertragen und 10 Minuten lang bei Raumtemperatur im Dunkeln lagern.
- Nach dem Auftauen die Blastozysten in vorab äquiliбриertes Kulturmedium geben und die Embryos fünfmal in der Pipette auf- und abwärts ziehen, um sie gründlich zu waschen (dies sollte nur wenige Sekunden dauern).
- In frisches vorab äquiliбриertes Kulturmedium geben und die Blastozysten vor der Embryoübertragung mindestens 30 Minuten in einem Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> ruhen lassen.

| el - ελληνικά                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Για την απόψυξη ανθρώπινων βλαστοκύστεων, κατεψυγμένων με το BlastFreeze™.                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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. |

|                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Συσκευασία</b></p> 1057 BlastThaw™ (Vial 1)                                                                                                       |
| 1058 BlastThaw™ (Vial 2)                                                                                                                                |
| <p><b>Μέγεθος συσκευασίας</b></p>                                                                                                                       |
| 10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)                                                                                                        |
|                                                                                                                                                         |
| <p><b>Περιεχόμενα</b></p> Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)                                                                                         |
| Ανασυνδασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη                                                                                                                       |
| Θεϊκή/ γενταμικίνη 10 µg/ml                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                         |
| <p><b>Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου</b></p> 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)                                                                                                           |
| <p><b>Σημείωση:</b> Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.</p> |

|                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Περιεχόμενα</b></p> Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)                                                                                         |
| Ανασυνδασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη                                                                                                                       |
| Θεϊκή/ γενταμικίνη 10 µg/ml                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                         |
| <p><b>Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου</b></p> 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)                                                                                                           |
| <p><b>Σημείωση:</b> Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.</p> |

**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.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν

και άλλων θερµάνει να πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για µία µόνο χρήση.
Όταν φυλάσσεται σύµφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραµένει σταθερό µέχρι την ηµεροµηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
Μη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζηµιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραµµένη.
2. Έχει παρέλθει η ηµεροµηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωµατίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οπαιδοίηπτε 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 για αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή µέθοδος ελέγχου δεν µπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίµα δεν θα µεταδώσουν µολυσµατικούς παράγοντες.

**Σηµείωση:** Οι κορµοσυντηρηµένες βλαστοκύστες βρίσκονται σε ωσµωτικό stress και θα πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισµό µε ιδιαίτερη προσοχή.

**Σηµείωση:** Η διαδικασία απόψυξης θα πρέπει να γίνεται σε ρεύµα CO<sub>2</sub> µέσα σε αέρα και η ροή του αέρα να ρυθµίζεται ανάλογα µε το χρώµα του υλικού, ώστε να διατηρηθεί σταθερό το pH του υλικού.

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

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

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

**Οδηγίες χρήσης**
1. Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε θερμοκρασία 37°C σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub>.
2. Θερμάνετε τα σωληνάρια (τύπου straw) σε θερμοκρασία δωματίου αφήνοντας τα στον πάγκο για 10-15 δευτερόλεπτα.
3. Ανοίξτε τα σωληνάρια (τύπου straw) ή τα κρυσσωληνάρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και αδειάστε το περιεχόμενο σε τρυβλία Petri.
4. Τοποθετήστε τις βλαστοκύστες στο θρεπτικό υλικό από το Vial 1 σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά και φυλάξτε σε σκοτεινό μέρος.
5. Μεταφέρετε τις βλαστοκύστες στο θρεπτικό υλικό από το Vial 2 για 10 λεπτά, σε θερμοκρασία δωματίου και φυλάξτε σε σκοτεινό μέρος.
6. Μετά από την απόψυξη, τοποθετήστε τις βλαστοκύστες σε προεξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας και αναρροφήστε τα έμβρυα πάνω-κάτω στην πιπέτα 5 φορές, ώστε να εκπλυθούν πλήρως (αυτή η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα).
7. Μεταφέρετε τις βλαστοκύστες σε φρέσκο προεξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας και αφήστε τις βλαστοκύστες να επανέλθουν για τουλάχιστον 30 λεπτά σε επωαστήρα 5-6% CO<sub>2</sub>, πριν από την εμβρυομεταφορά.

| en - english                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                   |
| For thawing of blastocysts frozen using BlastFreeze™.                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                   |
| 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**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
| 1058 BlastThaw™ (Vial 2) |
| **Pack size** |
| 10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml) |

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <p><b>Envas</b></p> 1057 BlastThaw™ (Vial 1)     |
| 1058 BlastThaw™ (Vial 2)                         |
| <p><b>Tamaño del envase</b></p>                  |
| 10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml) |

**Contiene**
Solución de albúmina humana (HAS)

Insulina humana recombinante

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

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

**Caution:** 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:** The cryo-preserved blastocysts are osmotically stressed and should be handled very carefully.

**Note:** The thawing procedure is intended to be performed under a stream of CO<sub>2</sub> in air and the intensity of the stream is regulated according to the colour of the media to maintain pH stability.

**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**
1. Equilibrate for a minimum of 2 hours at 37°C in a 5-6% CO<sub>2</sub> environment.
2. Warm the straws at room temperature by leaving them on the table for 10-15 seconds.
3. Open the straws or cryo-tubes according to the manufacturer's instructions and expel the contents into a Petri dish.
4. Place the blastocysts in the medium from Vial 1 for 10 minutes at room temperature; store in the dark.
5. Transfer the blastocysts into the medium from Vial 2 for 10 minutes at room temperature; store in the dark.
6. After thawing, place the blastocysts in pre-equilibrated culture medium and aspirate the embryos up and down in the pipette 5 times to ensure thorough washing (this should take only a few seconds).
7. Transfer to fresh pre-equilibrated culture medium and allow blastocysts to recover for a minimum of 30 minutes in a 5-6% CO<sub>2</sub> incubator before embryo transfer.

| es - español                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Para descongelar blastocistos congelados con BlastFreeze™.                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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. |

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <p><b>Envas</b></p> 1057 BlastThaw™ (Vial 1)     |
| 1058 BlastThaw™ (Vial 2)                         |
| <p><b>Tamaño del envase</b></p>                  |
| 10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml) |

**Contiene**
Solución de albúmina humana (HAS)

Insulina humana recombinante

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

**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

**Nota:** 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 esteriles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
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:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

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

**Precaución:** Todos los homoderivados 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 homoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Nota:** Los blastocistos criopreservados sufren estrés osmótico y deben manipularse con mucho cuidado.

**Nota:** El procedimiento de descongelación debe realizarse bajo un flujo de CO<sub>2</sub> en aire. La intensidad de dicho flujo se regula según el color del medio a fin de mantener la estabilidad del pH.

**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**
1. Equilibre el medio durante un mínimo de dos horas en una atmósfera de CO<sub>2</sub> al 5-6 % y a 37 °C.
2. Atempere las pajuelas a temperatura ambiente dejándolas sobre la mesa durante 10-15 segundos.
3. Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.
4. Coloque los blastocistos en el medio del Vial 1 durante 10 minutos a temperatura ambiente y consérvelos en un lugar oscuro.
5. Transfiera los blastocistos al medio del Vial 2 y consérvelos durante 10 minutos a temperatura ambiente y en un lugar oscuro.
6. Después de descongelar los blastocistos, colóquelos en un medio de cultivo previamente equilibrado y aspire los embriones hacia arriba y hacia abajo

- Avaga kórred vói krúokatsitid vastavalt tootja juhiste järgi ja väljutage sisud Petri tassi.
- Transfíeralos a un medio de cultivo previamente equilibrado y deje que los blastocistos se recuperen durante un mínimo de 30 minutos en un incubador de CO<sub>2</sub> al 5-6 % antes de transferir los embriones.

| et - eesti keel                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                            |
| Preparaadiga BlastFreeze™ külmutatud blastotsüstide salutamiseks.                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                            |
| Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta. |

|                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Pakend</b></p> 1057 BlastThaw™ (Vial 1)                                                                                           |
| 1058 BlastThaw™ (Vial 2)                                                                                                                |
| <p><b>Pakendi suurus</b></p>                                                                                                            |
| 10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)                                                                                        |
|                                                                                                                                         |
| <p><b>Koostis</b></p> Inimese albumiini lahus (HAS)                                                                                     |
| Rekombinantne inimese insuliin                                                                                                          |
| Gentamüsiinsulfaat, 10 µg/ml                                                                                                            |
|                                                                                                                                         |
| <p><b>Kvaliteedikontroll</b></p> Steriilsuskontroll (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)                                                                                                              |
| <p><b>Märkus:</b> Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.</p> |

**Hoiatuginimused ja stabiilsus**
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendises temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitsitud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üliiigene (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides.
Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Ettevaatusabinõud ja hoiatused**
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödunud.
3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

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

**Ettevaatust:** Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohhtikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjal ja testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

**Märkus:** Krüogeenselt säilitatud blastotsüstid on osmootselt rõhulised ning neid tuleks käsitseda äärmiselt ettevaatlikult.

**Märkus:** Sulatamise protsess tuleb läbi viia CO<sub>2</sub> voolu all õhus ning voolu intensiivsust reguleeritakse pH stabiilsuse säilitamise eesmärgil aine värvusest lähtudes.

**Märkus:** Pange tähele, et preparaati peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juuriidised nõuded.

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

**Märkus:** Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

**Kasutusjuhised**
1. Tasakaalustage vähemalt 2 tundi temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO<sub>2</sub> sisaldus on 5–6%.
2. Soojendage kõrsti toatemperatuuril, jättes need 10–15 sekundiks lauale.

- Avaga kórred vói krúokatsitid vastavalt tootja juhiste järgi ja väljutage sisud Petri tassi.
- Asetage blastotsüstid 10 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 1-st, hoiustage pimedas.
- Viige blastotsüstid 10 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 2-st, hoiustage pimedas.
- Pärast sulatamist asetage blastotsüstid eeltasakaalustatud kultuuri keskkonda ning aspireerige embrüoid pipetits üles ja alla 5 korda, et tagada põhjalik pesemine (see peaks võtma aega ainult mõned sekundid).
- Viige üle värskesse eeltasakaalustatud kultuuri keskkonda ja laske blastotsüstidel enne embrüo üleviimist vähemalt 30 minutit taastuda kontsentratsiooniga 5–6% CO<sub>2</sub> inkubaatoris.

| fr - français                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                   |
| Pour la décongélation des blastocystes utilisation l'BlastFreeze™.                                                                                                |
|                                                                                                                                                                   |
| Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA. |

|                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Conditionnement</b></p> 1057 BlastThaw™ (Vial 1)                                                                                          |
| 1058 BlastThaw™ (Vial 2)                                                                                                                        |
| <p><b>Taille du coffret</b></p>                                                                                                                 |
| 10542010 <span> </span> : 1 x Vial 1 (10 ml) <span> </span> ; 1 x Vial 2 (10 ml)                                                                |
|                                                                                                                                                 |
| <p><b>Contient</b></p> Solution d'albumine humaine (SAH)                                                                                        |
| Insuline humaine recombinée                                                                                                                     |
| Sulfate de gentamicine 10 µg/ml                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                 |
| <p><b>Tests de contrôle de la qualité</b></p> Test de stérilité (Ph.Eur., USP)                                                                  |
| Test pH (Ph.Eur., USP)                                                                                                                          |
| Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)                                                                                                    |
| Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)                                                                                             |
| Test sur embryon de souris (MEA)                                                                                                                |
| <p><b>Remarque<span> </span>:</b> Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.</p> |

**Stabilité et consignes de conservation**
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conservr les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.
Le produit est fourni en flacons à usage unique.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

**Précautions et avertissements**
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

**Attention :** Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

**Attention :** Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

**Remarque :** Les blastocystes cryoconservés sont stressés sur le plan osmotique et doivent être traités avec beaucoup de précaution.







**Предупредување** и **предупредуања** Производот не смее да се користи доколку:

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

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

**Забелешка:** Крיוзачуваните бластоцити се осмотично возбудени и со нив треба внимателно да се постапува.

**Забелешка:** Постапката на одмрзнување треба да се спроведува под извор на CO<sub>2</sub> во воздух, а интензитетот на изворот да се регулира според бојата на медиумот за одржување на pH стабилноста.

**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**

- Препаратот треба да се избалансира за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO<sub>2</sub> средина на температура од 37°C.
- Сламките затоплувајте ги на собна температура со тоа што ќе ги оставите на маса во времетраење од 10-15 секунди.
- Отворете ги сламките или криотубите според упатствата на производителот и истурете ја содржината во Петриев сад.
- Бластоцитите ставете ги во медиум од Vial 1 на собна температура во времетраење од 10 минути; чувајте ги на темно.
- Пренесете ги бластоцитите во медиум од Vial 2 на собна температура во времетраење од 10 минути; чувајте ги на темно.
- По одмрзнување, бластоцитите ставете ги во претходно избалансиран медиум за култура и аспирирајте ги ембрионите горе и долу во пипета, 5 пати, за да се осигурате дека е извршено темелно миене (ова би требало да трае само неколку секунди)
- Пренесете ги во претходно избалансиран медиум за култура и дозволете бластоцитите да закрепнат најмалку 30 минути во 5-6% CO<sub>2</sub> инкубатор пред пренесувањето на ембрионите.

## nl - nederlands

Voor het ontdooien van blastocysten die zijn ingevroren met behulp van BlastFreeze™.

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**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

**Verpakkingsgrootte**
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

**Bevat**
Human-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

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

**Bewaarinstructies en stabiliteit**
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooiën.
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 verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

**Opmerking:** De cryogepreserveerde blastocysten bevinden zich in osmotische stress en moeten daarom zeer voorzichtig worden behandeld.

**Opmerking:** De ontdooiprocedure moet worden uitgevoerd onder een stroom van CO<sub>2</sub> in lucht en de intensiteit van de stroom wordt gereguleerd op grond van de kleur van het medium om pH-stabiliteit te handhaven.

**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**
1. Equilibreer gedurende minimaal 2 uur in een 5-6% CO<sub>2</sub>-omgeving bij 37°C.
2. Verwarm de strootjes bij kamertemperatuur door ze 10-15 seconden op de tafel te laten liggen.
3. Open de strootjes of cryobuisjes volgens de instructies van de fabrikant en giet de inhoud in een petrischaal.
4. Plaats de blastocysten gedurende 10 minuten in het medium uit Vial 1 bij kamertemperatuur; in het donker bewaren.
5. Breng de blastocysten gedurende 10 minuten over naar het medium uit Vial 2 bij kamertemperatuur; in het donker bewaren.
6. Plaats de blastocysten na het ontdooien in vooraf geëquilibriseerd kweekmedium en zuig de embryo's 5 keer op en neer in de pipet om grondig wassen te garanderen (dit zou maar een paar seconden moeten duren).
7. Breng over naar vers vooraf geëquilibriseerd kweekmedium en laat de blastocysten herstellen gedurende minimaal 30 minuten in een 5-6% CO<sub>2</sub>-incubator voorafgaande aan embryo-overdracht.

## no - norsk

For tining av blastocyster som er frosset ved hjelp av BlastFreeze™.

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**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

**Pakningsstørrelse**
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

**Inneholder**
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**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)
Museumryoanalyse (MEA), testet
**Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseserifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

**Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet**
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet leveres i hetteglass 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 advarsler**
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

**Forsiktig:** 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 forøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

**Merk:** De kryopreserverte blastocystene er osmotisk stresset og må håndteres svært forsiktig.

**Merk:** Tineprosedyren er ment å utføres under en strøm av CO<sub>2</sub> i luft og intensiteten av strømmen reguleres etter fargen på mediet for å opprettholde pH-stabilitet.

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

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

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

**Bruksanvisning**
1. Stabiliser i minimum 2 timer ved 37 °C og 5-6% CO<sub>2</sub> før bruk.
2. Varm rørene ved romtemperatur ved å la dem ligge på bordet i 10-15 sekunder.
3. Apne rørene eller cryo-glassene i henhold til produsentens anvisninger og overfør innholdet til en petriskål.
4. Plasser blastocystene i medium fra Vial 1 i 10 minutter ved romtemperatur, oppbevares mørkt.
5. Plasser blastocystene i medium fra Vial 2 i 10 minutter ved romtemperatur, oppbevares mørkt.
6. Etter tining plasseres blastocystene i forstabilisert kulturmedium, og aspirer embryoene opp og ned i pipetten 5 ganger for å sikre at de er grundig vasket (dette bør bare ta noen få sekunder).

7. Overfør til nytt, forstabilisert kulturmedium og la blastocystene komme seg i minst 30 minutter i 5-6% CO<sub>2</sub> inkubator før overføring av embryoer.

## pt - português

Para descongelamento de blastocistos congelados usando BlastFreeze™.

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**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

**Tamanho da embalagem**
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

**Contém**
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

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

**Nota:** Os blastocistos criopreservados estão sob "stress" osmótico e deveriam ser manuseados cuidadosamente.

**Nota:** O procedimento de descongelamento deve ser executado sob fluxo de CO<sub>2</sub> em ar e a intensidade do fluxo é regulada de acordo com a cor do meio para manter a estabilidade do pH.

**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**
1. Estabilizar no mínimo durante 2 horas em atmosfera de CO<sub>2</sub> a 5–6%, a 37 °C.
2. Aquecer as palhetas à temperatura ambiente, deixando-as sobre a mesa durante 10–15 segundos.

- Abriu as palhetas ou tubos de crioconservação de acordo com as instruções do fabricante e retirar o conteúdo para uma placa de Petri.
- Colocar os blastocistos no meio do Vial 1 durante 10 minutos à temperatura ambiente e armazenar ao abrigo da luz.
- Transferir os blastocistos para o meio do Vial 2 durante 10 minutos à temperatura ambiente e armazenar ao abrigo da luz.
- Após o descongelamento, colocar os blastocistos em meio de cultura estabilizado e aspirar os embriões para cima e para baixo na pipeta 5 vezes para garantir a lavagem completa (isso deve demorar apenas poucos segundos).
- Transferir para o meio de cultura estabilizado e deixar os blastocistos recuperarem durante pelo menos 30 minutos numa incubadora com 5–6% de CO<sub>2</sub> antes de transferir o embrião.

## ro - română

Pentru decongelarea blastocistořilor congelați cu BlastFreeze™.

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**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

**Dimensiunile ambalajului**
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

**ro - română**

**Conține**
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

**Teste de control al calității**
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur., USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
**Notă:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

**Instrucțiuni privind depozitarea și 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.
Eliminai 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.

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

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

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

**Notă:** Zigotii și blastocisți umani congelați sunt într-o stare de stres osmotic, motiv pentru care trebuie manipulați cu mare grijă.

**Notă:** Procedura de decongelare trebuie făcută sub un flux de CO<sub>2</sub> în aer, iar intensitatea fluxului trebuie reglată în funcție de culoarea mediului pentru menținerea pH-ului.

**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**
1. Echilibrați mediul timp de minim 2 ore la 37 °C în atmosferă de 5-6% CO<sub>2</sub>.
2. Încălziți paielele la temperatura camerei lăsându-le pe masă timp de 10-15 secunde.
3. Deschideți paielele sau criotuburile conform indicațiilor producătorului și transferați conținutul într-o placă Petri.
4. Puneți blastocisții în mediul din Vial 1 timp de 10 minute la temperatura camerei și depozitați în întuneric.
5. Transferați blastocisții în mediul din Vial 2, timp de 10 minute, tot la temperatura camerei și în întuneric.
6. După decongelare puneți blastocisții în mediu de cultură preechilibrat și aspirați embrionii, în sus și în jos cu o pipetă de 5 ori pentru a vă asigura că au fost spălați (operațiunea trebuie să dureze doar câteva secunde).
7. Transferați în soluție proaspătă de mediu de cultura preechilibrat și lăsați blastocisții să se recupereze timp de 30 de minute în incubatorul cu CO<sub>2</sub> 5-6%, înainte de transferul embrionilor.

## ru - русский

Для размораживания бластоцист, замороженных с применением BlastFreeze™.

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

**Упаковка**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

**Размер упаковки**
10542010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл)

**Состав**
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекombинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мг/мл
**Контроль качества**
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

**Стабильность и правила хранения**
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 — 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для однократового использования.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

**Предостережения и предупреждения**
Не использовать продукт в следующих случаях:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Продукт предназначен для однократового использования и не должен использоваться повторно из-за риска контаминации.

**Осторожно:** Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта,

прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

**Примечание:** Замороженные зиготы и эмбрионы испытывают сильный осмотический стресс, с ними следует обращаться крайне осторожно.

**Примечание:** Процедура оттаивания должна проводиться в струе CO<sub>2</sub>, при этом для поддержания стабильного рН интенсивность потока следует регулировать, ориентируясь на окраску среды.

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

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

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

**Инструкция по применению**
1. Уравновесьте среду в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5 — 6% CO<sub>2</sub> при 37 °C.
2. Прогрейте пайеты до комнатной температуры на рабочем столе в течение 10 — 15 секунд.
3. Откройте пайеты или криопробирки в соответствии с рекомендациями изготовителя и перенесите содержимое в чашку Петри.
4. Поместите бластоцисты в среду из Vial 1 на 10 минут при комнатной температуре, держите их в темноте.
5. Перенесите бластоцисты в среду из Vial 2 на 10 минут при комнатной температуре, держите их в темноте.
6. После оттаивания поместите бластоцисты в предварительно уравновешенную культуральную среду, аспирируйте и выпустите эмбрионы пипеткой 5 раз, чтобы тщательно промыть их. (Это должно занять всего несколько секунд.)
7. Перенесите объекты в свежую предварительно уравновешенную среду и дайте бластоцистам восстановиться в течение минимум 30 минут в инкубаторе в атмосфере с 5 — 6 % CO<sub>2</sub> перед переносом.

## sk - slovenčina

Na rozmrazenie blastocyst zmrazených použitím média BlastFreeze™.

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

**Balenie**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

**Veľkosť balenia**
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

**Obsahuje**
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

**Testovanie v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)
**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávať v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chrániť pred svetlom.

Nezmrazujte.
Po zahŕnutí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodávaný v liekovkách určených na jedno použitie.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

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

**Pozor:** Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko kontaminácie.

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

**Poznámka:** Blastocysty konzervované hlbokým mrazením sú osmoticky namáhané a malo by sa s nimi manipulovať veľmi opatrne.

**Poznámka:** Postup rozmrazenia sa má vykonať pod prúdom CO<sub>2</sub> vo vzduchu a intenzita prúdu sa reguluje podľa farby média na zachovanie stability pH.

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

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

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

**Pokyny na použitie**
1. Vyvážte aspoň na 2 hodiny v prostredí 5-6% CO<sub>2</sub> pri teplote 37°C.
2. Zohrievajte tyčinky pri izbovej teplote tak, že ich 10-15 sekúnd necháte na stole.
3. Tyčinky alebo kryoskúmavky otvorte podľa pokynov výrobcu a vypuďte obsah do Petriho misky.
4. Blastocysty vložte do média z Vial 1 na 10 minút pri izbovej teplote, skladujte v tme.
5. Blastocysty prenesťe do média z Vial 2 na 10 minút pri izbovej teplote, skladujte v tme.
6. Po rozmrazení vložte blastocysty do predvyváženého kultivačného média a nasávajte embryá hore a dole do pipety 5-krát, aby sa zabezpečilo dokonalé premýtie (malo by to trvať iba niekoľko sekúnd).
7. Preneste do čerstvého predvyváženého kultivačného média a umožňte regeneráciu blastocyst na minimálne 30 minút v inkubátore 5-6% CO<sub>2</sub> pred prenesením embryí.

## sl - slovensko



| 0725 <div>Ver. 9: 2022. Mar 30 3/3</div> |
|------------------------------------------|
| BlastThaw™                               |
| <div></div>                              |

Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.



**Navodila za shranjevanje in stabilnost**
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki. Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo. Ne zamrzujte. Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljjen) medij. Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo. Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila**
Izdelka ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
- Pretekел je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor:** Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

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

**Opomba:** Z zamrznitvijo ohranjene blastociste so deležne osmotskega tlaka, zato je potrebno z njimi ravnati zelo previdno.

**Opomba:** Postopek odtajanje se izvaja ob prisotnosti toka CO<sub>2</sub> na zraku, moč toka se uravnava glede na barvo medija in se tako zagotavlja stabilnost vrednosti pH.

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

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

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

**Navodila za uporabo**

- Pred uporabo morate preparat ekvilibrirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO<sub>2</sub> okolju, pri temperaturi 37 °C.
- Segrejte cevke na sobno temperaturo tako, da jih pustite na mizi 10–15 sekund.
- Cevke ali zamrzovalne stekleničke odprite v skladu z navodili proizvajalca in izločite vsebino v petrijevko.
- Blastociste dajte v medij iz Vial 1 za 10 minut pri sobni temperaturi in shranite v temen prostor.
- Blastociste prenesite v medij iz Vial 2 za 10 minut pri sobni temperaturi in shranite v temen prostor.
- Ko se blastociste odtajajo, jih dajte v vnaprej ekvilibriran gojitveni medij in vsesajte zarodke gor in dol v pipeto 5 krat zato, da se dobro operejo (to traja le nekaj sekund).
- Prenesite v svež vnaprej ekvilibriran gojitveni medij in pustite, da se blastociste obnavljajo najmanj 30 minut v inkubatorju s 5–6 % koncentracijo CO<sub>2</sub> preden zarodke prenesete.

| sv - svenska |
|--------------|
| <div></div>  |

För upptning av blastocyster som frysts ned med BlastFreeze™.

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**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

| tr - türkçe |
|-------------|
| <div></div> |

BlastFreeze™ kullanılarak dondurulmuş blastosistlerin çözülmesi için.

|             |
|-------------|
| <div></div> |
|-------------|

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

**Paket**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

**Paket boyutu**
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

**İçindekiler**
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

**Kalite kontrol testi**
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

**Not:** Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

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

**Önlemler ve uyarılar**
Ürünü su şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da açığı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpyior ise.

**Dikkat:** Ürün tek kullanımlıktır ve bulaşıcı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gerekir.

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

**Not:** Kriyo prezervasyondaki blastosistleri osmotik stres altındadır ve çok dikkatli muamele edilmelidir.

**Not:** Çözme işleminin havada CO<sub>2</sub> akımı içinde yapılması planlamıştır ve pH stabilitesini devam ettirmek üzere akım vasatın engine göre düzenlenir.

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

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

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

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

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

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

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

**Kullanım talimatları**
1. 37 °C'de %5-6 CO<sub>2</sub> ortamında minimum 2 saat dengeleyin.
2. Çubukları 10-15 saniye masa üzerinde bırakarak oda sıcaklığına ısıtın.
3. Çubukları veya kriyotüpleri üreticinin talimatına göre açın ve içindekileri bir Petri tabağına çıkartın.
4. Blastosistleri Vial 1'den vasata 10 dakika boyunca oda sıcaklığında yerleştirin ve karanlıkta saklayın.
5. Blastosistleri Vial 2'den vasata 10 dakika boyunca oda sıcaklığında yerleştirin ve karanlıkta saklayın.
6. Çözünme sonrasında, blastosistleri önceden dengelenmiş kültür vasatına yerleştirin ve iyice yıkamayı sağlamak üzere embriyoları pipet içinde 5 kez

yukarı - aşağı aspire edin (bu işlemin sadece birkaç saniye sürmesi beklenir).
7. Taze önceden dengelenmiş kültür vasatına aktarıp embriyo transferinden önce blastosistlerin bir %5-6 CO<sub>2</sub> inkübatöründe minimum 30 dakika kendilerine gelmelerini bekleyin.

| uk - українська |
|-----------------|
| <div></div>     |

Для розмороження бластоцист, заморожених з використанням BlastFreeze™.

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

**Упаковка**
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

**Розмір упаковки**
10542010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл)

**Склад**
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мг/мл

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

**Правила зберігання та стабільність**
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморозувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Продукт постачається у флаконах, призначених для одноразового використання.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

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

**Обережно:** Цей продукт призначено для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно через ризик зараження.

**Обережно:** Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

**Примітка:** Заморожені бластоцисти піддаються сильному осмотичному стресу, тож з ними слід поводитися дуже обережно.

**Примітка:** Для підтримки стабільності pH процедура розмороження виконується в потоці CO<sub>2</sub>, а інтенсивність потоку регулюється залежно від кольору середовища.

**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.

здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

**Інструкції з використання**

- Урівноважити середовище протягом мінімум 2 годин в атмосфері з 5-6% CO<sub>2</sub> при 37 °C.
- Прогріти соломинки до кімнатної температури на робочому столі протягом 10-15 секунд.
- Відкрити криосоломинки або криопробірки згідно з рекомендаціями виробника та перенести вміст у чашку Петрі.
- Помістити бластоцисти в середовище з Vial 1 на 10 хвилин при кімнатній температурі. Тримати у темряві.
- Пересадити бластоцисти в середовище з Vial 2 на 10 хвилин при кімнатній температурі. Тримати у темряві.
- Після розмороження помістити бластоцисти в попередньо врівноважене живильне середовище, аспірувати і випустити ембріони піпеткою 5 разів, щоб ретельно промити їх (це повинно зайняти всього кілька секунд).
- Пересадити у свіже, попередньо врівноважене середовище та дати бластоцистам відновитися протягом щонайменше 30 хвилин у медичному інкубаторі в атмосфері з 5-6% CO<sub>2</sub> перед пересадженням ембріона.

