

MediCult IVM® System

Product No.:

8221

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

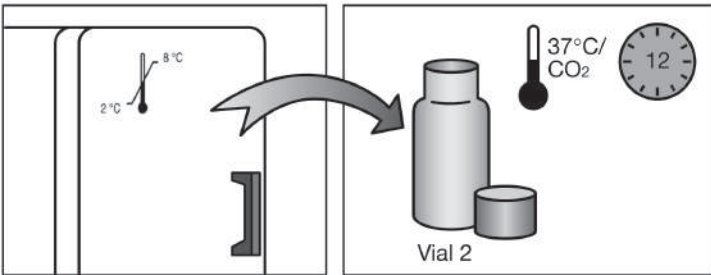
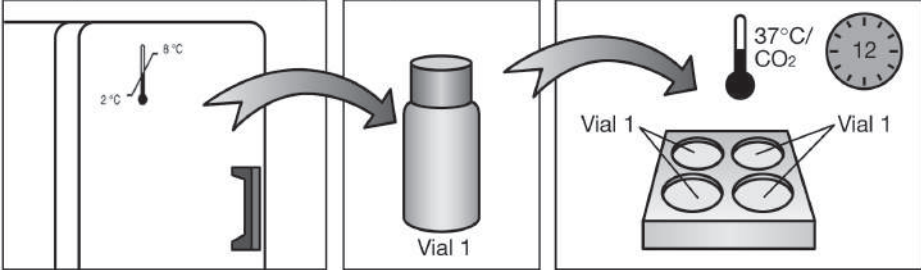

a CooperSurgical Company

Ingredientia
8201 LAG Medium – Vial 1
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂;
Gentamicinum; Glucosum; KCl; MgSO₄;
NaCl; NaH₂PO₄; NaHCO₃; Pyruvas;
Phenolsulfonphthaleinum; SSR

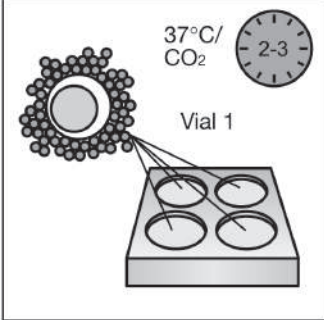
8220 IVM® Medium – Vial 2
Acetas; Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Cys,
Gln, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe,
Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Cystinum,
Glutathionum, Hydroxyprolinum; Adeninium;
Adenosini phosphas; Adenosini triphosphas;
Aqua; CaCl₂; Cholesterolum; Desoxy-D-
ribosum; D-ribosum; Fe(NO₃)₃; Gentamicinum;
Glucosum; Guaninium; Hypoxanthinum;
KCl; MgSO₄; NaCl; NaH₂PO₄; NaHCO₃;
Phenolsulfonphthaleinum; Polysorbatum 80;
Pyruvas; Thyminium; Uracilium; Vitamini:
A, B₁, B₂, B₃, B₅, B₆, C, D₂, E, Acidum
4-aminobenzoicum, Acidum nicotinicum,
Cholinum, Inositolum, Menadionum,
Nicotinamidum, Pyridoxalum, Pyridoxinum;
Xanthinum

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

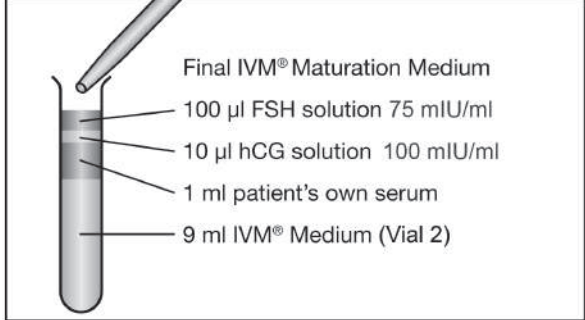
I Day before oocyte pick up



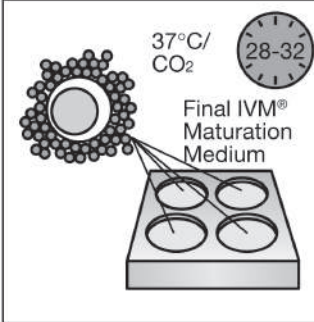
II Oocyte pick up



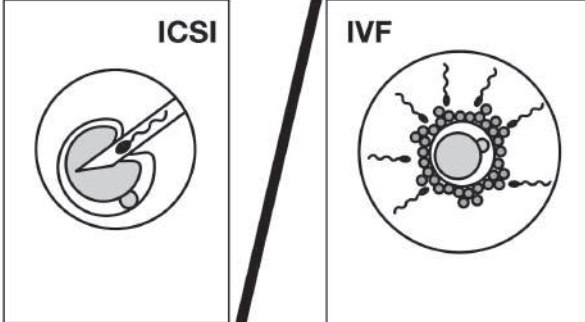
III Preparation



IV Maturation



V After maturation



bg - български

За предварителна инкубация и зреене на неузрели ооцити.

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

Опаковка
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Размери на опаковката
1 x Vial 1 (10 мл)
3 x Vial 2 (10 мл)

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS) (само Vial 1)
Рекомбинантен човешки инсулин (само Vial 1)
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

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

www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
IVM® Medium се предоставя във флакони и е само за еднократна употреба.
LAG Medium трябва да се използва в рамките на 7 дни след отваряне.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения
Не използвайте продукта ако:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или запечатана.
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: 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. Предварително балансирайте 3 мл LAG Medium (Vial 1) и 10 мл от IVM® Medium (Vial 2) в среда от 5-6% CO₂ при 37°C за минимум 12 часа.
2. След вземане на ооцитите, съхранете неузрелите ооцити в LAG Medium в среда от 5-6% CO₂ при 37°C за 2-3 часа, преди да ги прехвърлите към последното IVM® Maturation Medium.
3. Подготовка на последното IVM® Maturation Medium:
9 мл IVM® Medium (Vial 2)
1 мл от собствения серум на

пациента
10 µl разтвор на човешки хорион гонадотропин (hCG) (100 mIU/ml)
100 µl разтвор на човешки фоликулно-стимулиращ хормон (FSH) (75 mIU/ml).
4. Прехвърлете ооцитите към последното IVM® Maturation Medium и инкубирайте в среда от 5-6% CO₂ при 37°C за 28-32 часа.

cs - čeština

Pro preinkubaci a zrání nezralých oocytů.

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

Balení
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Velikost balení
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS) (pouze Vial 1)
Rekombinantní lidský inzulin (pouze Vial 1)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

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

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt IVM® Medium se dodává v lahvičkách určených pro jedno použití. Produkt LAG Medium je nutno použít během 7 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

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

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

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

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

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

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

Pokyny pro použití
1. Předem vyteperujte 3 ml média LAG Medium (Vial 1) a 10 ml média IVM® Medium (Vial 2) v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C minimálně 12 hodin.
2. Po odebrání oocytů umístěte nezralé oocyty do média LAG Medium v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C na 2–3 hodiny před přenosem do konečného média IVM® Maturation

- Medium.
- Příprava konečného média IVM® Maturation Medium: 9 ml média IVM® Medium (Vial 2) 1 ml pacientens eget serum. 10 µl opløsning af human choriongonadotropin (hCG) (100 mIU/ml) 100 µl opløsning af human follikelstimulerende hormon (FSH) (75 mIU/ml).
- Přeneste oocytty do konečného média IVM® Maturation Medium a inkubujte 28–32 hodin v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C.

da - dansk

Til præinkubering og modning af umodne oocytter.

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

8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

Pakningsstørrelse

1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

Indeholder

Human albuminopløsning (HAS) (kun Vial 1) Rekombinant human insulin (kun Vial 1) Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol

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

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. IVM® Medium leveres I flasker til engangsbrug. LAG Medium skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen. Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

- 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: 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

- Præ-ækvilibrér 3 ml LAG Medium (Vial 1) og 10 ml IVM® Medium (Vial 2) i et 5-6 % CO₂-miljø ved 37 °C i mindst 12 timer.
- Efter udtagning af oocytterne skal de umodne oocytter opbevares i LAG Medium i et 5-6 % CO₂-miljø ved 37 °C i 2-3 timer før transferering til det afsluttende IVM® Maturation Medium.
- Klargøring af afsluttende IVM® Maturation Medium:

- 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml af patientens eget serum. 10 µl opløsning af human choriongonadotropin (hCG) (100 mIU/ml) 100 µl opløsning af human follikelstimulerende hormon (FSH) (75 mIU/ml).
- Transferer oocytterne til det afsluttende IVM® Maturation Medium, og inkuber i et 5-6 % CO₂-miljø ved 37 °C i 28-32 timer.

de - deutsch

Für Präinkubation und Reifung unreifer Oozyten.

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

Verpackung

8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

Packungsgröße

1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

Enthält

Humanalbuminlösung (HAS) (nur Vial 1) Rekombinantes Humaninsulin (nur Vial 1) Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests

Sterilitätstest (Ph.Eur., USP) Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP) pH-Test (Ph.Eur., USP) Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-Analyse (Ph.Eur., USP) Mouseembryotest (MEA)
Hinweise: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert. Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren. Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen. IVM® Medium wird in für den einzelnen Gebrauch bestimmten Flaschchen zur Verfügung gestellt. LAG Medium muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden. Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

Vorsicht: 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: 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

- 3 ml LAG Medium (Vial 1) und 10 ml IVM® Medium (Vial 2) in einer Atmosphäre mit 5-6 % CO₂ bei 37 °C mindestens 12

- Stunden lang vorab äquilibrieren.
- Nach dem Aufnehmen der Oozyten diese vor dem Transfer in das endgültige IVM® Maturation Medium für 2-3 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO₂ bei 37 °C in LAG Medium lagern.
- Vorbereitung des endgültigen IVM® Maturation Mediums: 9 ml IVM® Medium (Vial 2). 1 ml Patienten-Eigenserum. 10 µl humane Choriongonadotropin- (hCG)-Lösung (100 mIU/ml). 100 µl humane follikelstimulierende (FSH)-Hormonlösung (75 mIU/ml).
- Übertragung der Oozyten in das endgültige IVM® Maturation Medium und Inkubation bei 37 °C für 28-32 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO₂.

el - ελληνικά

Υλικό για την προετώπωση και την ωρίμανση ανώριμων ωοκυττάρων.

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

8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

Μέγεθος συσκευασίας

1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

Περιεχόμενα

Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS) (μόνο το Vial 1) Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη (μόνο το Vial 1) Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

Δοκιµασία στειρότητας (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ωσµοµοριακότητας κατά βάρος (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 άσπητες συνθήκες και παράγονται αποστειρωµένα. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτ ή του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερµανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Το IVM® Medium παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για µία µόνο χρήση. Το LAG Medium πρέπει να χρησιµοποιηθεί εντός 7 ηµερών αφού ανοιχθεί. Όταν φυλάσσεται σύµφωνα µε τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραµένει σταθερό µέχρι την ηµεροµηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν:

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

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

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίµατος πρέπει να αντιµετωπίζονται ως δυνητικώς µολυσµατικά. Το πηγάιο 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 πηγάιο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοβί B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καρία γνωστή µέθοδος ελέγχου δεν µπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανώριµο αίµα δεν θα µεταδώσουν µολυσµατικούς παράγοντες.

Σηµείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιµότητα του εν λόγω προϊόντος.

Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαιτέρες 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 χρήσης

- Προεξορροπήστε 3 ml LAG Medium (Vial 1) και 10 ml IVM® Medium (Vial 2) για τουλάχιστον 12 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37°C.
- Μετά τη σύλλογ ή των ωοκυττάρων, τοποθετήστε τα ανώριμα ωοκύτταρα στο LAG Medium σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37°C για 2-3 ώρες πριν από τη μεταφορά τους στο τελικό IVM® Maturation Medium.
- Παρασκευή του τελικού IVM® Maturation Medium: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml ορός ασθενούς 10 µl διάλυμα ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) (100 mIU/ml) 100 µl διάλυμα ανθρώπινης ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) (75 mIU/ml).
- Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα στο τελικό IVM® Maturation Medium και επώαστε σε περιβάλλον 5-6% CO₂ σε θερμοκρασία 37°C για 28-32 ώρες.

en - english

For pre-incubation and maturing of immature oocytes.

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

8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

Pack size

1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

Contains

Human albumin solution (HAS) (only Vial 1) Recombinant human insulin (only Vial 1) Gentamicin sulphate 10 µg/ml

Quality control testing

Sterility tested (Ph.Eur., USP) Osmolality 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. IVM® Medium is provided in vials intended for single use. LAG Medium is to be used within 7 days after opening. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings

Do not use the product if:

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

Caution: 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: 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-equilibrate 3 ml LAG Medium (Vial 1) and 10 ml of IVM® Medium (Vial 2) in a 5-6% CO₂ environment at 37°C for a minimum of 12 hours.
- After oocyte pick up, store the immature oocytes in LAG Medium in a 5-6% CO₂ environment at 37°C for 2-3 hours prior to transfer to the final IVM® Maturation Medium.
- Preparation of final IVM® Maturation Medium: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml patient's own serum 10 µl human chorionic gonadotropin (hCG) solution (100 mIU/ml) 100 µl human follicle stimulating hormone (FSH) solution (75 mIU/ml).
- Transfer the oocytes to the final IVM® Maturation Medium and incubate in a 5-6% CO₂ environment at 37°C for 28-32 hours.

es - español

Para la preincubación y maduración de oocitos inmaduros.

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

8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

Tamaño del envase

1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

Contiene

Solución de albúmina humana (HAS) (solo Vial 1) Insulina humana recombinante (solo Vial 1) Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Análisis de control de calidad

Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad 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. Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). El IVM® Medium se suministra en viales previstos para un único uso. El LAG Medium debe usarse en los siete días siguientes a su apertura. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias

No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Precaución: 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: 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

- Equilibre previamente 3 ml de LAG Medium (Vial 1) y 10 ml de IVM® Medium (Vial 2) en una atmósfera de CO₂ al 5-6 % a 37 °C durante un mínimo de 12 horas.
- Tras la selección del oocito, conserve los oocitos inmaduros en LAG Medium en una atmósfera de CO₂ al 5-6 % y a 37 °C durante 2-3 horas antes de la transferencia al IVM® Maturation Medium final.
- Preparación del IVM® Maturation Medium final: 9 ml de IVM® Medium (Vial 2) 1 ml de suero del propio paciente 10 µl de solución de gonadotropina coriónica humana (hCG) (100 mUI/ml) 100 µl de solución de hormona foliculoestimulante (FSH) (75 mUI/ml)
- Transfiera los oocitos al IVM® Maturation Medium final e incube en una atmósfera de CO₂ al 5-6 % y a 37 °C durante 28-32 horas.

et - eesti keel

Eelinkubatsiooniks ja valmimiseks ebaküpsete ootsüütide jaoks.

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

Pakend

8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

Pakendi suurus

1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

Koostis

Inimese albumiini lahus (HAS) (ainult Vial 1) Rekombinantne inimese insuliin (ainult Vial 1) Gentamüsiinsulfaat 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll

Sterilisuskontroll (Ph.Eur., USP) Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP) pH-analüüs (Ph.Eur., USP) Endotoksini 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.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena. Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitsitud kohas. Mitte külmutada. Visata ülejääne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. IVM® Mediumi tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud flakoonides. LAG Medium'i tuleb kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist. 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: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohhtlikuna. Antud preparaadi 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 parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised

- Eeltsakaalustada 3 ml LAG Medium'i (Vial 1) ja 10 ml IVM® Medium'i (Vial 2) 5-6%-ses CO₂ keskkonnas temperatuuril 37 °C vähemalt 12 tundi.
- Pärast ootsüüdi korjet hoiustage mitteküpseid ootsüüdid LAG Medium'is 5-6%-ses CO₂ keskkonnas temperatuuril 37 °C 2-3 tundi enne viimasesse IVM® Maturation Medium'i üleviimist.
- IVM® Maturation Medium'i viimane ettevalmistus: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml patsiendi enda seerumit 10 µl inimese kooriori gonadotropiiniga (hCG) lahust (100 mIU/ml) 100 µl inimese folliikuleid stimuleerivat hormoon- (FSH) lahust (75 mIU/ml).
- Viige ootsüüdid viimasesse IVM® Maturation Medium'i ja inkubeerige 5-6% CO₂ keskkonnas 37 °C juures 28-32 tundi.

Mjere opreza i upozorenja

Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnog kontaminacije proizvoda.



nl - nederland s	
	
Voor pre-incubatie en rijpen van onrijpe oöcyten.	
	
Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.	
Verpakking 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	9 ml IVM® Medium (Vial 1) 1 ml serum van de patiënt zelf 10 µl human chorionic gonadotropin (hCG) solution (100 ml U/ml) 100 µl human follikel stimulating hormone (FSH) solution (75 ml U/ml).
Verpakkingsgrootte 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	4. Breng de oöcyten over naar het uiteindelijke IVM® Maturation Medium en incubeer gedurende 28-32 uur in een omgeving met 5-6% CO₂ bij 37°C.

no - norsk	
	
For preinkubering og modning av umodne oocytter.	
	
Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.	
Pakning 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Pakningsstørrelse 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Inneholder Human albuminløsning (HAS) (kun Vial 1) Rekombinant human insulin (kun Vial 1) Gentamicinsulfat 10 µg/ml	
Testing for kvalitetskontroll Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP) Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP) pH-testet (Ph.Eur., USP) Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-analyse (Ph.Eur., USP) Musembryoanalyse (MEA), testet	
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analyse sertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com .	

sk - slovenčina	
	
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. IVM® Medium wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik. LAG Medium moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt. Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.	
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen Gebruik het product niet als: - De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld. - De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen. - Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.	

sv - svenska	
	
Förpackningsanvisningar Detta 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 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Förpackningsstorlek 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Innehåll Humanalbuminlösning (HAS) (endast Vial 1) Rekombinant human insulin (endast Vial 1) Gentamicinsulfat 10 µg/ml	
Kvalitetskontrolltestning Sterilitetstestad (Ph.Eur., USP) Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP) pH-testad (Ph.Eur., USP) Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-analys (Ph.Eur., USP) Testad musembryoanalys (MEA) Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origo.com .	

de - deutsch	
	
Vorsicht: Dieses Produkt ist ausschließlich für assistierte Befruchtung vorgesehen, unabhängig von der Ursache der Unfruchtbarkeit. Das Produkt darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.	
Vorpackung 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Vorpackungsgröße 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Inhalt Humanalbuminlösung (HAS) (nur Vial 1) Rekombinantes Humaninsulin (nur Vial 1) Gentamicinsulfat 10 µg/ml	
Qualitätskontrollprüfung Sterilitätstest (Ph.Eur., USP) Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP) pH-Test (Ph.Eur., USP) Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-Analyse (Ph.Eur., USP) Musembryoanalyse (MEA), getestet	
Merkmale: Die Ergebnisse jedes Partis sind auf einem Analyse-Zertifikat angegeben, das unter www.origo.com verfügbar ist.	

en - english	
	
Caution: This product is intended for assisted fertilization, regardless of the cause of infertility. The product should only be used by trained personnel.	
Packaging 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Packaging size 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Contents Human albumin solution (HAS) (Vial 1 only) Recombinant human insulin (Vial 1 only) Gentamicin sulfate 10 µg/ml	
Quality control testing Sterility test (Ph.Eur., USP) Osmolality test (Ph.Eur., USP) pH test (Ph.Eur., USP) Test for endotoxin ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA analysis (Ph.Eur., USP) Embryo analysis (MEA), tested	
Notes: Results of each batch are given on an analysis certificate available at www.origo.com .	

fr - français	
	
Précaution: Ce produit est destiné à la fécondation assistée, quel que soit la cause de l'infertilité. Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé.	
Emballage 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Emballage 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Contenu Solution humaine d'albumine (HAS) (seul le Vial 1) Insuline humaine recombinante (seul le Vial 1) Sulfate de gentamicine 10 µg/ml	
Contrôle de la qualité Test de stérilité (Ph.Eur., USP) Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP) Test de pH (Ph.Eur., USP) Test d'endotoxine ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Analyse HSA (Ph.Eur., USP) Analyse d'embryon (MEA), testée	
Remarque: Les résultats de chaque lot sont indiqués sur un certificat d'analyse disponible sur www.origo.com .	

pt - português	
	
Atenção: Este produto é destinado à fertilização assistida, independentemente da causa da infertilidade. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.	
Embalagem 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Embalagem 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Contém Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1) Insulina humana recombinante (apenas Vial 1) Sulfato de gentamicina 10 µg/ml	
Teste de controlo de qualidade Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP) Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP) Teste de pH (Ph.Eur., USP) Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Análise de HSA (Ph.Eur., USP) Teste de embrião de rato (MEA) Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origo.com .	

ro - română	
	
Atenție: 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.	
Amblaj 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Dimensiunile ambalajului 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Conține Soluție de albumină umană (HAS) (numai Vial 1) Insulină umană recombinantă (numai Vial 1) Gentamicină sulfat 10 µg/ml	
Teste de control al calității Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP) Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP) Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP) Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Analiză HSA (Ph.Eur., USP) Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA) Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origo.com .	

ru - русский	
	
Предупреждение: Данный продукт используется в области ВРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.	
Упаковка 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Размер упаковки 1 x Vial 1 (10 мл) 3 x Vial 2 (10 мл)	
Состав Раствор альбумина человека (САС) (только Vial 1) Рекомбинантный инсулин человека (только Vial 1) Гентамицина сульфат 10 мкг/мл	
Контроль качества Контроль стерильности (Ph.Eur., USP) Контроль осмоальности (Ph.Eur., USP) Контроль pH (Ph.Eur., USP) Содержание эндотоксина ≤ 0,1 ЕЗ/мл (Ph.Eur., USP) Анализ содержания САС (Ph.Eur., USP) Протестировано на мышинных эмбрионах (МЕА) Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origo.com .	
Стабильность и правила хранения Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде. Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °С, предохранять от воздействия света. Не замораживать. После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать. IVM® Medium поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования. IVM® Medium следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки. При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.	
Предостережения и предупреждения Не используйте продукт в следующих случаях: - Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность. - Если истек срок годности. - Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.	
Осторожно: Продукт предназначен для одноразового 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: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.	

es - español	
	
Precaución: Este producto está destinado al tratamiento TRA, independientemente de la causa de la infertilidad. El producto debe ser usado apenas por profesionales formados en el tratamiento con TRA.	
Embalaje 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Tamaño de la embalagem 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Contém Solución de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1) Insulina humana recombinante (apenas Vial 1) Sulfato de gentamicina 10 µg/ml	
Teste de controlo de qualidade Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP) Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP) Teste de pH (Ph.Eur., USP) Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Análise de HSA (Ph.Eur., USP) Teste de embrião de rato (MEA) Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com .	

eu - euskara	
	
Atenak: Produktu hau TRA tratuarentzat da, infertiltasaren eratorritako arrazoiaren arabera. Produktu hau erabiltzeko soilik espezialistek prestatutako irudiak erabili behar dira.	
Embalaje 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Tamaina 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)	
Contén Soluzioa albumina humanoa (HAS) (besten Vial 1) Insulina humanoa errebainantea (besten Vial 1) Sulfato gentamicina 10 µg/ml	
Teste de kontrola kalitate Teste esterilitate (Ph.Eur., USP) Teste osmolalitate (Ph.Eur., USP) Teste pH (Ph.Eur., USP) Teste endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Análise HSA (Ph.Eur., USP) Teste embrioi arato (MEA) Nota: Emaitzak lotu bakoitzaren buruzko Azterketa Zertifikatuan ageri dira, www.origio.com webgunean.	
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 IVM® Medium é fornecido em frascos concebidos para utilização única. O LAG Medium deve ser usado no prazo de 7 dias após a abertura. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.	
Precauções e advertências Não utilize o produto se: - A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado. - A data de validade tiver sido ultrapassada. - O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.	
Cuidado: 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.	
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: Rețineți necesitatea transabilității 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.	
Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.	
Instruções de utilização - Estabilizar 3 ml de LAG Medium (Vial 1) e 10 ml de IVM® Medium (Vial 2) num ambiente de 5–6% de CO₂, a 37 °C durante um mínimo de 12 horas. - Após colher os oócitos imaturos, armazenar-os em LAG Medium num ambiente de 5–6% de CO₂, a 37 °C durante 2-3 horas antes de os transferir para o IVM® Maturation Medium final. - Preparação de IVM® Maturation Medium final:	
Instrucțiuni de utilizare - Preechilibrati 3 ml de LAG Medium (Vial 1) și 10 ml de IVM® Medium (Vial 2) în incubator cu 5-6% CO₂, la temperatura de 37 °C timp de minimum 12 ore. - După extragerea oocitelor, puneți oocitele imature în LAG Medium în incubator cu 5-6% CO₂ la temperatura de 37 °C, timp de 2-3 ore înainte de a le transfera în IVM® Maturation Medium.	

uk - українська	
	
Увага: Цей продукт призначений для запліднення за допомогою TRA, незалежно від причини безплідності. Продукт слід використовувати тільки за інструкціями спеціалістів.	
Упаковка 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Розмір упаковки 1 x Vial 1 (10 мл) 3 x Vial 2 (10 мл)	
Склад Розчин альбуміну людини (САС) (тільки Vial 1) Рекомібантний інсулін людини (тільки Vial 1) Гентаміцин сульфат 10 мкг/мл	
Контроль якості Контроль стерильності (Ph.Eur., USP) Контроль осмоальності (Ph.Eur., USP) Контроль pH (Ph.Eur., USP) Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 ЕЗ/мл (Ph.Eur., USP) Аналіз вмісту САС (Ph.Eur., USP) Протестовано на мишиних ембріонах (МЕА) Примічання: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, наданому на www.origio.com .	
Стабільність і правила зберігання Продукти пройшли асептичну обробку та поставляються в стерильному вигляді. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 – 8 °С, захищати від впливу світла. Не заморожувати. Після нагрівання неиспользовану середу необхідно утилізувати. IVM® Medium поставляється в флаконах, призначених для одноразового використання. IVM® Medium слід використовувати впротязі 7 днів після відкриття упаковки. При зберіганні в відповідності з вказівками виробника продукт зберігає стабільність протягом терміну придатності, вказаного на етикетці флакона.	
Предостереження і попередження Не використовуйте продукт в наступних випадках: - Якщо упаковка пошкоджена або порушена її цілісність. - Якщо истек термін придатності. - Якщо продукт став безбарвним, мутним або має ознаки мікробної контамінації.	
Осторожно: Продукт призначений для одноразового використання і не повинен використовуватися повторно через ризик контамінації.	
Осторожно: Всі продукти-похідні крові є потенційно інфекційними. Сировина, використана для виробництва цього продукту, пройшла відповідний контроль, який показав відсутність антигену гепатиту HBsAg та відсутність антитіл до ВІЛ-1/2, ВІЛ-1, вірусів гепатиту В та С. Крім того, сировина була досліджена на парвовірус В19. Встановлено відсутність цього вірусу. Жоден з відомих методів не може гарантувати відсутності передачі збудників інфекцій з препаратами на основі крові людини.	
Примічання: Необхідно забезпечити можливість контролю над такими продуктами. В цій сфері можуть існувати також національні нормативні вимоги вашої країни.	

uk - українська	
	
Увага: Цей продукт призначений для запліднення за допомогою TRA, незалежно від причини безплідності. Продукт слід використовувати тільки за інструкціями спеціалістів.	
Упаковка 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Розмір упаковки 1 x Vial 1 (10 мл) 3 x Vial 2 (10 мл)	
Склад Розчин альбуміну людини (САС) (тільки Vial 1) Рекомібантний інсулін людини (тільки Vial 1) Гентаміцин сульфат 10 мкг/мл	
Контроль якості Контроль стерильності (Ph.Eur., USP) Контроль осмоальності (Ph.Eur., USP) Контроль pH (Ph.Eur., USP) Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 ЕЗ/мл (Ph.Eur., USP) Аналіз вмісту САС (Ph.Eur., USP) Протестовано на мишиних ембріонах (МЕА) Примечание: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, наданому на www.origio.com .	
Стабільність і правила зберігання Продукти пройшли асептичну обробку та поставляються в стерильному вигляді. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 – 8 °С, захищати від впливу світла. Не заморожувати. Після нагрівання неиспользованую середу необхідно утилізувати. IVM® Medium поставляється во флаконах, призначених для одноразового використання. IVM® Medium слід використовувати впротязі 7 днів після відкриття упаковки. При зберіганні в відповідності з вказівками виробника продукт зберігає стабільність протягом терміну придатності, вказаного на етикетці флакона.	
Предостереження і попередження Не використовуйте продукт в наступних випадках: - Якщо упаковка пошкоджена або порушена її цілісність. - Якщо истек термін придатності. - Якщо продукт став безбарвним, мутним або має ознаки мікробної контамінації.	
Осторожно: Продукт призначений для одноразового використання і не повинен використовуватися повторно через ризик контамінації.	
Осторожно: Всі продукти-похідні крові є потенційно інфекційними. Сировина, використана для виробництва цього продукту, пройшла відповідний контроль, який показав відсутність антигену гепатиту HBsAg та відсутність антитіл до ВІЛ-1/2, ВІЛ-1, вірусів гепатиту В та С. Крім того, сировина була досліджена на парвовірус В19. Встановлено відсутність цього вірусу. Жоден з відомих методів не може гарантувати відсутності передачі збудників інфекцій з препаратами на основі крові людини.	
Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.	

uk - українська	
	
Увага: Цей продукт призначений для запліднення за допомогою TRA, незалежно від причини безплідності. Продукт слід використовувати тільки за інструкціями спеціалістів.	
Упаковка 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Розмір упаковки 1 x Vial 1 (10 мл) 3 x Vial 2 (10 мл)	
Склад Розчин альбуміну людини (САС) (тільки Vial 1) Рекомібантний інсулін людини (тільки Vial 1) Гентаміцин сульфат 10 мкг/мл	
Контроль якості Контроль стерильності (Ph.Eur., USP) Контроль осмоальності (Ph.Eur., USP) Контроль pH (Ph.Eur., USP) Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 ЕЗ/мл (Ph.Eur., USP) Аналіз вмісту САС (Ph.Eur., USP) Протестовано на мишиних ембріонах (МЕА) Примечание: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, наданому на www.origio.com .	
Стабільність і правила зберігання Продукти пройшли асептичну обробку та поставляються в стерильному вигляді. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 – 8 °С, захищати від впливу світла. Не заморожувати. Після нагрівання неиспользованую середу необхідно утилізувати. IVM® Medium поставляється во флаконах, призначених для одноразового використання. IVM® Medium слід використовувати впротязі 7 днів після відкриття упаковки. При зберіганні в відповідності з вказівками виробника продукт зберігає стабільність протягом терміну придатності, вказаного на етикетці флакона.	
Предостереження і попередження Не використовуйте продукт в наступних випадках: - Якщо упаковка пошкоджена або порушена її цілісність. - Якщо истек термін придатності. - Якщо продукт став безбарвним, мутним або має ознаки мікробної контамінації.	
Осторожно: Продукт призначений для одноразового використання і не повинен використовуватися повторно через ризик контамінації.	
Осторожно: Всі продукти-похідні крові є потенційно інфекційними. Сировина, використана для виробництва цього продукту, пройшла відповідний контроль, який показав відсутність антигену гепатиту HBsAg та відсутність антитіл до ВІЛ-1/2, ВІЛ-1, вірусів гепатиту В та С. Крім того, сировина була досліджена на парвовірус В19. Встановлено відсутність цього вірусу. Жоден з відомих методів не може гарантувати відсутності передачі збудників інфекцій з препаратами на основі крові людини.	
Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.	

uk - українська	
	
Увага: Цей продукт призначений для запліднення за допомогою TRA, незалежно від причини безплідності. Продукт слід використовувати тільки за інструкціями спеціалістів.	
Упаковка 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)	
Розмір упаковки 1 x Vial 1 (10 мл) 3 x Vial 2 (10 мл)	
Склад Розчин альбуміну людини (САС) (тільки Vial 1) Рекомібантний інсулін людини (тільки Vial 1) Гентаміцин сульфат 10 мкг/мл	
Контроль якості Контроль стерильності (Ph.Eur., USP) Контроль осмоальності (Ph.Eur., USP) Контроль pH (Ph.Eur., USP) Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 ЕЗ/мл (Ph.Eur., USP) Аналіз вмісту САС (Ph.Eur., USP) Протестовано на мишиних ембріонах (МЕА) Примечание: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, наданому на www.origio.com .	
Стабільність і правила зберігання Продукти пройшли асептичну обробку та поставляються в стерильному вигляді. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 – 8 °С, захищати від впливу світла. Не заморожувати. Після нагрівання неиспользованую середу необхідно утилізувати. IVM® Medium поставляється во флаконах, призначених для одноразового використання. IVM® Medium слід використовувати впротязі 7 днів після відкриття упаковки. При зберіганні в відповідності з вказівками виробника продукт зберігає стабільність протягом терміну придатності, вказаного на етикетці флакона.	
Предостереження і попередження Не використовуйте продукт в наступних випадках: - Якщо упаковка пошкоджена або порушена її цілісність. - Якщо истек термін придатності. - Якщо продукт став безбарвним, мутним або має ознаки мікробної контамінації.	
Осторожно: Продукт призначений для одноразового використання і не повинен використовуватися повторно через ризик контамінації.	
Осторожно: Всі продукти-похідні крові є потенційно інфекційними. Сировина, використана для виробництва цього продукту, пройшла відповідний контроль, який показав відсутність антигену гепатиту HBsAg та відсутність антитіл до ВІЛ-1/2, ВІЛ-1, вірусів гепатиту В та С. Крім того, сировина була досліджена на парвовірус В19. Встановлено відсутність цього вірусу. Жоден з відомих методів не може гарантувати відсутності передачі збудників інфекцій з препаратами на основі крові людини.	
Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.	

sl - slovensko

Za predinkubacijo in zorenje nedozorelih jajčnih celic.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Embalaza

8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Velikost pakiranja

1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Vsebuje

Raztopina humanega albumina (HAS) (samo Vial 1)
Rekombinantni humani inzulin (samo Vial 1)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Preverjanje kakovosti

Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine $\leq 0,1$ 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.

sv - svenska

För förinkubering och mognag av omogna oocyter.

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

Förpackning

8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Förpackningsstorlek

1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Innehåll

Humanalbuminlösning (HAS) (endast Vial 1)
Rekombinant humant insulin (endast Vial 1)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning

Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testad endotoxin $\leq 0,1$ EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)

Obs: Resultaten för varje sats anges på analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

0702
Ver. 10: 2022. Mar 30 3/3
MediCult IVM® System

har källmaterialalet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

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

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

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

Bruksanvisning

- "Försätt 3 ml LAG Medium (Vial 1) och 10 ml IVM® Medium (Vial 2) i jämvikt i en 5–6 % CO₂-miljö vid 37 °C i minst 12 timmar.
- Efter äggplockningen ska de omogna oocyterna förvaras i LAG Medium i en 5–6 % CO₂-miljö vid 37 °C i 2–3 timmar innan den slutliga överflyttningen till IVM® Maturation Medium.
- Beredning av färdigt IVM® Maturation Medium:

9 ml IVM® Medium (Vial 2)

1 ml patienteget serum

10 µl hCG-lösning (humant koriongonadotropin) (100 mIU/ml)

100 µl lösning av humant follikelstimulerande hormon (FSH) (75 mIU/ml).
- Flytta oocyterna till färdigt IVM® Maturation Medium och inkubera i en 5–6 % CO₂-miljö vid 37 °C i 28–32 timmar.

tr - türkçe

Olgunlaşmamış oositlerin ön inkübasyonu ve matürasyonu için.

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
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Paket boyutu
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS) (sadece Vial 1)
Rekombinan insan insülini (sadece Vial 1)
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

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

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

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
IVM® Medium tek kullanımlık olarak küçük şişelerde tedarik edilmiştir.
LAG Medium açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

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

Dikkat: Bu ürün tek kullanımlıktır ve kontaminasyon riskinden nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimini 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: 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

- 3 ml LAG Medium (Vial 1) ve 10 ml IVM® Medium'u (Vial 2) minimum 12 saat 37 °C sıcaklıkta %5-6 CO₂ ortamında önceden dengeleyin.
- Oosit alımından sonra, son IVM® Maturation Medium'a aktarmadan önce immatür oositleri 37 °C'de 2-3 saat %5-6 CO₂ ortamındaki LAG Medium'da saklayın.
- Son IVM® Maturation Medium Hazırlanması:

9 ml IVM® Medium (Vial 2)

1 ml hastanın kendi serumu

10 µl insan koryonik gonadotropin hCG) solüsyonu (100 mIU/ml)

100 µl insan follikül stimülan hormonu (FSH) solüsyonu (75 mIU/ml).
- Oositleri son IVM® Maturation Medium'a aktarın ve 28-32 saat süreyle 37 °C'de bir %5-6 CO₂ ortamında inkübe edin.

uk - українська

Для попередньої інкубації і дозрівання незрілих ооцитів.

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

Упаковка
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Розмір упаковки
1 x Vial 1 (10 мл)
3 x Vial 2 (10 мл)

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ) – (тільки Vial 1)
Рекомбінантний інсулін людини – (тільки Vial 1)
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (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.
IVM® Medium поставляється у флаконах, призначених для одноразового використання.
LAG Medium слід використати протягом 7 днів після розкриття упаковки.
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.

- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Обережно: Продукт призначений для одноразового використання та не може бути повторно використаний у зв’язку із ризиком забруднення.

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

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

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

Інструкції з використання

- Попередньо врівноважити 3 мл середовища LAG Medium (Vial 1) та 10 мл середовища IVM® Medium (Vial 2) в атмосфері 5-6% CO₂ при температурі 37°С протягом не менше 12 годин.
- Після отримання ооцитів витримати незрілі ооцити в середовищі LAG Medium в атмосфері 5-6% CO₂ при 37 °C протягом 2-3 годин перед пересаджуванням до кінцевого середовища IVM® Maturation Medium.
- Приготування кінцевого середовища IVM® Maturation Medium:

9 мл IVM® Medium (Vial 2)

1 мл власної сироватки пацієнта

10 мкл розчину хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) (100 мМО/мл)

100 мкл розчину фолікулостимулюючого гормону людини (ФСГ) (75 мМО/мл).
- Пересадити ооцити в кінцеве середовище IVM® Maturation Medium та інкубувати в атмосфері, що містить 5-6% CO₂ при 37 °C протягом 28-32 годин.

