Flushing Medium

Product No.:

1084
1076

CE
O543

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

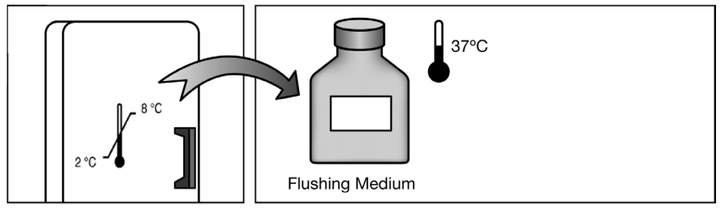
origio

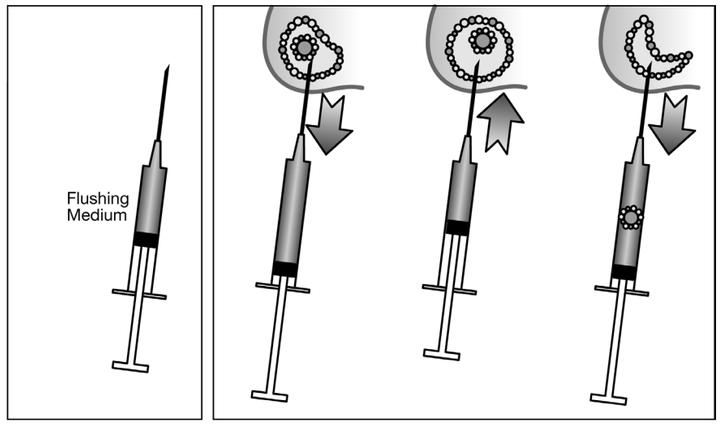
a CooperSurgical Company

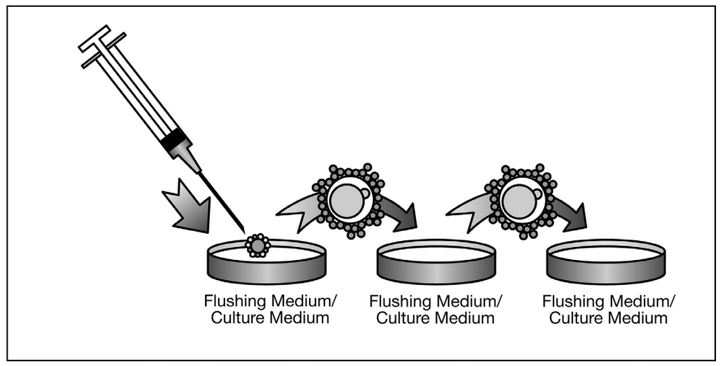
Ingredientia
1084 Flushing Medium
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; $MgSO_4$; $NaHCO_3$; NaCl; NaH_2PO_4; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR

1076 Flushing Medium with heparin
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; Heparinum; HEPES; KCl; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR;

	37°C	7 Days		HAS
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 απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
en Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et Sümbolid	Visata üleliigne (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 fenmmaradó (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 ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum (HAS)
it Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv Simboli	Pēc sasilšanas 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 (неупотебен) 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 weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro Simboluri	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 solüsyonu
uk Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.







bg - български

За извличане, задържане и измиване на 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.

Продукти
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium с 10 ME/ml хепарин

Съдържа
Хепарин 10 ME/ml (само продукт № 1076)
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин
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.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

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

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

Внимание: Ооцитите са изключително чувствителни на промени в pH и ин витро преходно охлаждане. Малките колебания в температурата може да причинят увреждане на мейотичното вретено с възможно разсейване на хромозомите.

Внимание: Този продукт съдържа гентамицин и не трябва да се използва при пациенти, за които се знае, че имат алергия към гентамицин или подобни антибиотици.

Бележка: Капачката на банката трябва да се държи плътно затворена по време на предварителното затопляне.

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

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

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

Указания за употреба
1. Затоплете предварително Flushing Medium до 37°C.
2. Дръжте Flushing Medium при 37°C в нагревателен блок по време на целия процес на извличане на ооцитите и пренасянето им до лабораторията по ембриология.
3. Спринцовките, използвани за промиване на фоликулите, се пълнят с Flushing Medium. Аспирирайте фоликулния флуид и промийте фоликулите с обем вещество, равностойно на количеството събран фоликулен флуид. Внимавайте да не разширите фоликулата над първоначалния й размер.
4. Измийте ооцитите с Flushing Medium или предварително балансирано култивиращо вещество, като внимателно отстранете съсирванията от кръв и гранулозните клетки.
5. Прехвърлете ооцитите в предварително балансирано култивиращо вещество и съхранявайте при 37°C в среда с 5-6% CO_2.

cs - čeština

Pro získávání, uchovávání a promývání 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.

Produkty
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium s heparinem 10 IU/ml

Obsahuje
Heparin 10 IU/ml (pouze produkt č. 1076)
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulín
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 musí být použit během 7 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
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: 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.

Pozor: Oocyty jsou extrémně citlivé na změny pH a na přechodné ochlazení in vitro. Mírné fluktuace teploty mohou vyvolat porušení meiotického vřeténka a možné uvolnění chromozomů.

Pozor: Tento produkt obsahuje gentamicin a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na gentamicin nebo podobná antibiotika.

Upozornění: Uzávěr lahvičky musí být během předehřátí těsně uzavřen.

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. Předehřejte médium Flushing Medium na 37 °C.
2. Uchovávejte médium Flushing Medium při 37 °C v ohřívacím bloku po celou dobu obnovy oocytů a transferu do embryologické laboratoře.
3. Stříkačky, které se používají pro propláchnutí folikulu, se naplní médiem Flushing Medium. Nasajte folikulární kapalinu a propláchněte folikul objemem média, který je ekvivalentní množství shromážděné folikulární kapaliny. Dbejte na to, aby nedošlo k rozšíření folikulu nad jeho původní velikost.
4. Propláchněte oocyty médiem Flushing Medium nebo předem vytemperovaným kultivačním médiem a pozorně odstraňte veškeré krevní sraženiny a granulózní buňky.
5. Přeneste oocyty do předem vytemperovaného kultivačního média a uchovávejte při 37 °C v prostředí s 5–6% CO_2.

da - dansk

Til udtagning, opbevaring samt skylning af 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).

Produkter
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium med 10 IU/ml Heparin

Indeholder
Heparin 10 IU/ml (kun produkt nr. 1076)
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
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)
Museembryonanalyse (MEA)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

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

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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.

Advarsel: Oocytter er ekstremt følsomme for pH-ændringer og kortvarig afkøling in vitro. Beskedne temperaturudsving kan medføre ødelæggelse af det meiotiske apparat med mulig kromosomdispersion.

Advarsel: Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes hos patienter med kendt allergi over for gentamicin eller tilsvarende antibiotika.

Bemærk: Flaskens låg skal holdes tæt tillukket under forvarmning.

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
1. Opvarm Flushing Medium til 37 °C.
2. Hold Flushing Medium på 37 °C i en varmeblok under hele processen med oocytudtagning og transport til embryologi-laboratoriet.
3. Sprøjter, som skal anvendes til skylning af folliklen, fyldes med Flushing Medium. Aspirer follikelvæsken, og skyl folliklen med et volumen af Flushing Medium, som svarer til den mængde follikelvæske, der er udtaget. Vær omhyggelig således at folliklen ikke udvides ud over sin oprindelige størrelse.
4. Skyl coyotterne med Flushing Medium eller præ-ækvilibreret dyrkningsmedium; vær omhyggelig med at fjerne blodklumper og granulosa-celler.
5. Flyt oocytterne til præ-ækvilibreret dyrkningsmedium, og opbevar det ved 37 °C i et 5-6 % CO_2-miljø.

de - deutsch

Zum Entnehmen, Halten und Waschen von 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.

Produkte
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium mit 10 IU/ml Heparin

Enthält
Heparin 10 IU/ml (nur Produkt Nr. 1076)
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
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)
Mausembryotest (MEA)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

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

Vorsicht: Oozyten reagieren in vitro äußerst empfindlich auf pH-Änderungen und vorübergehende Abkühlung. Bereits geringe Temperaturschwankungen können zu einem Bruch der Meiosespindel mit möglicher Chromosomenstreuung führen.

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

Hinweis: Der Flaschenverschluss sollte während der Vorwärmung fest verschlossen bleiben.

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
1. Flushing Medium auf 37 °C vorwärmen.
2. Flushing Medium während des gesamten Prozesses der Oozytengewinnung und des Transports in das Embryologielabor in einem Heizblock bei 37 °C halten.
3. Zur Follikelspülung benutzte Spritzen mit Flushing Medium füllen. Follikelflüssigkeit ansaugen und den Follikel mit einem Volumen des Mediums spülen, das der Menge der gesammelten Follikelflüssigkeit entspricht. Den Follikel nicht über seine ursprüngliche Größe dehnen.
4. Oozyten mit Flushing Medium oder vorab äquilibriertem Kulturmedium waschen, darauf achtend, eventuell vorhandene Blutklumpen und Granulosa-Zellen zu entfernen.
5. Oozyten in vorab äquilibriertes Kulturmedium übertragen und bei 37 °C in einer Umgebung mit 5-6 % CO_2 lagern.

el - ελληνικά

Για τη συλλογή, τη διατήρηση και την πλύση 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.

Προϊόντα
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium με 10 IU/ml ηπαρίνη

Περιεχόμενα
Ηπαρίνη 10 IU/ml (μόνο προϊόν με αρ. 1076)
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θειική 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 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 έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
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 οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: Τα ωοκύτταρα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε μεταβολές του pH και αλλαγές της θερμοκρασίας in vitro. Μέτριες θερμοκρασιακές διακυμάνσεις μπορεί να προκαλέσουν καταστροφή της μειωτικής ατράκτου, με πιθανή διασπορά των χρωμοσωμάτων.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά.

Σημείωση: Το πώμα της φιάλης πρέπει να διατηρείται κλειστό κατά τη διάρκεια της προθέρμανσης.

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

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

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

Οδηγίες χρήσης
1. Προθερμάνετε το Flushing Medium σε θερμοκρασία 37ºC.
2. Διατηρήστε το Flushing Medium σε θερμοκρασία 37ºC στο θερμομπλόκ καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας της ωοληψίας και της μεταφοράς των ωοκυττάρων στο εμβρυολογικό εργαστήριο.
3. Οι σύριγγες που χρησιμοποιούνται για την έκπλυση των ωοθυλακίων πρέπει να έχουν πληρωθεί με Flushing Medium. Αναρροφήστε το ωοθυλακικό υγρό και εκπλύνετε το ωοθυλάκιο με όγκο θρεπτικού υλικού ίσο με τον όγκο του ωοθυλακικού υγρού που συλλέξατε. Προσέξτε ώστε το ωοθυλάκιο να μην υπερβεί το αρχικό του μέγεθος.
4. Πλύνετε τα ωοκύτταρα με Flushing Medium ή με προεξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας, φροντίζοντας να αφαιρείτε τυχόν πήγματα αίματος και κοκκιώδη κύτταρα.
5. Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα σε προεξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας και φυλάσσετέ τα σε θερμοκρασία 37°C σε περιβάλλον 5-6% CO_2.

en - english

For retrieval, holding and washing of 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.

Products
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium with 10 IU/ml heparin

Contains
Heparin 10 IU/ml (product no. 1076 only)
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin
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.
The product is to be used within 7 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

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

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

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

Note: The cap of the bottle should be kept tightly closed during the pre-warming.

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. Pre-warm Flushing Medium to 37°C.
2. Keep Flushing Medium at 37°C in a heating block throughout the entire process of oocyte recovery and transportation to the embryology laboratory.
3. Syringes used for flushing the follicle are filled with the Flushing Medium. Aspirate the follicular fluid and flush the follicle with a volume of medium equivalent to the amount of follicular fluid collected. Take care not to expand the follicle beyond its original size.
4. Wash oocytes with Flushing Medium or pre-equilibrated culture medium, taking care to remove any blood clots and granulosa cells.
5. Transfer oocytes to pre-equilibrated culture medium and store at 37°C in a 5-6% CO_2 environment.

es - español

Para la recuperación, el mantenimiento y el lavado de oocitos.

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.

Productos
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium con heparina a 10 IU/ml

Contiene
Heparina a 10 UI/ml (solo producto n.º 1076)
Solución de albúmina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
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
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 asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

Precaución: Los oocitos son extremadamente sensibles a los cambios en el pH y a refrigeraciones transitorias in vitro. Pequeñas fluctuaciones de la temperatura pueden dar lugar a la alteración del huso meiótico con una posible dispersión de los cromosomas.

Precaución: Este producto contiene gentamicina y no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

Nota: El tapón de la botella debe mantenerse herméticamente cerrado durante el precalentamiento.

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. Precalentar el Flushing Medium a 37 °C.
2. Mantener el Flushing Medium a 37 °C en un bloque calefactor durante todo el proceso de recuperación de oocitos y de transporte al laboratorio de embriología.
3. Rellenar las jeringas utilizadas para el lavado del folículo con Flushing Medium. Aspirar el líquido folicular y lavar el folículo con un volumen de medio equivalente a la cantidad de líquido folicular recogido. Tenga cuidado de no expandir el folículo más allá de su tamaño original.
4. Lavar los oocitos con Flushing Medium o medio de cultivo previamente equilibrado, teniendo cuidado de eliminar cualquier coágulo de sangre y células de la granulosa.
5. Transferir los oocitos al medio de cultivo previamente equilibrado y almacenar a 37 °C en una atmósfera de CO_2 con una concentración de 5-6 %.

et - eesti keel

Ootsüütide leidmiseks, hoidmiseks ja pesemiseks.

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.

Preparaadid
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium koos 10 IU/ml hepariiniga

Koostis
Hepariin 10 IU/ml (ainult toode nr. 1076)
Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)

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

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovituse 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 nakkusohtlikuna. 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 inimveres saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Ettevaatust: Ootsüüdid on äärmiselt tundlikud pH muutustele ja lühiaegsele jahtumisele katseklaasis. Temperatuuri vähene kõikumine võib kahjustada meiootilist käävi, millega võib kaasneda kromosoomide triiv.

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

Märkus: Pudeli kaant tuleks hoida tihedalt suletuna eelsoojendamise ajal.

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
1. Eelsoojendage Flushing Medium temperatuurini 37 ºC.
2. Söödet Flushing Medium tuleb ootsüüdi taastamisprotsessi vältel ja embrüoloogia laborisse transportimisel hoida kuumutusplokis temperatuuril 37 ºC.
3. Täitke folliikulite loputamiseks kasutatavad süstlad söötmega Flushing Medium. Aspireerige follikulaarvedelik ja loputage folliikulit söötme kogusega, mis vastab kogutud follikulaarvedeliku hulgale. Jälgige, et folliikuli laienemine ei ületaks selle algsuurust.
4. Peske ootsüüte söötmega Flushing Medium või eeltasakaalustatud söötmega ning kõrvaldage kindlasti kõik verehüübed ja granuloosrakud.
5. Teisaldage ootsüüdid eeltasakaalustatud söötmesse ja hoiundage temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO_2 sisaldus on 5–6%.

fr - français

Pour la récupération, la conservation et le lavage d'ovocytes.

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.

Produits
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium avec 10 IU/ml héparine

Contient
Héparine 10 IU/ml (produit no. 1076 uniquement)
Solution d'albumine humaine (SAH)
Insuline humaine recombinée
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.
Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

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

Attention : Les ovocytes sont extrêmement sensibles aux changements de pH et au refroidissement transitoire in vitro. De faibles variations de température peuvent provoquer des modifications du fuseau, voire même des dispersions des chromosomes.

Attention : Ce produit contient de la gentamicine et ne doit pas être utilisé sur des patientes présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

Remarque : Le capuchon du flacon doit être fermé pendant le pré-réchauffement.

Remarque : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

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

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

Mode d'emploi
1. Préchauffer le Flushing Medium à 37 °C.
2. Maintenir le Flushing Medium à 37 °C dans un conditionnement thermostatique (ou chauffant) pendant tout le processus de récupération et de transport des ovocytes vers le laboratoire d'embryologie.
3. Les seringues utilisées pour le rinçage des follicules seront remplies de Flushing Medium. Procéder à l'aspiration du liquide folliculaire avant de rincer le follicule, avec la quantité de milieu correspondant à la quantité de liquide folliculaire collecté. Veiller à ne pas modifier la taille originelle du follicule.
4. Lavez les ovocytes avec du Flushing Medium ou le milieu de culture choisi pré-équilibré, en prenant soin d'enlever caillots et cellules de la granulosa.
5. Transférer les ovocytes vers un milieu de culture pré-équilibré et les conserver à 37 °C dans un environnement de 5 à 6 % de CO_2.

Flushing Medium

hr - hrvatski

Za preuzimanje, čuvanje i pranje jajnih stanica.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena.
Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Proizvodi
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium sa 10 IU/ml heparina

Sadrži
Heparin 10 IU/ml (samo proizvod br. 1076)
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

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 mikrobne kontaminacije proizvoda.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrdna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

Oprez: Jajne su stanice izuzetno osjetljive na pH promjene i nepostojane kad su hlađene in-vitro. Umjerene promjene u temperaturi mogu prouzročiti trganje mejotičkog vretena s mogućom disperzijom kromosoma.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži gentamicin i ne smiju ga koristiti pacijenti koji imaju alergijske reakcije na gentamicin ili slične antibiotike.

Napomena: Poklopac bočice mora biti čvrsto zatvoren tijekom zagrijavanja.

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu svrhu.

Napomena: Uređaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu
1. Zagrijati Flushing Medium na 37°C.
2. Držite Flushing Medium na 37°C u jedinici za grijanje tijekom cijelog procesa oporavka jajnih stanica i transporta u embriološki laboratorij.
3. Štrcaljke koristene za ispiranje folikule napunjene su sredstvom za ispiranje, Flushing Medium. Usisajte folikularnu tekućinu i isperite folikul sa volumenom medija ekvivalentnim količini prikupljene folikularne tekućine. Paziti da ne razvučete folikul preko njegove izvorne veličine.
4. Operite jajne stanice sa sredstvom Flushing Medium ili prethodno uravnoteženim medijem za kultivaciju, vodeći brigu o uklanjanju krvnih ugrušaka i zrnatih stanica.
5. Prenesite jajne stanice u preduravnoteženi medij za kultivaciju i čuvajte na 37°C u atmosferi s 5-6% CO_2.

hu - magyar

A petesejtek kinyeréséhez, tartásához és mosásához.

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

Termékek
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium 10 IU/ml heparinnal

Összetétel
Heparin 10 IU/ml (csak 1076-os termékszám)
Emberi albumin oldat (HAS)
Rekombináns humán inzulin
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egérembrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

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

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Figyelem: A petesejtek nagyon érzékenyek a pH-változásra és in vitro tranziens hűtésre. A mérsékelt hőmérséklet ingadozások a meiotikus orsó zavarását okozhatják, lehetséges kromoszóma szóródással.

Figyelem: A termék gentamicint tartalmaz, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismerten allergiásak a gentamicinre vagy az ahhoz hasonló antibiotikumokra.

Megjegyzés: Az üveg kupakjának az előmelegítés során szorosan illeszkednie kell.

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

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

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

Használati útmutató
1. Melegítse elő a Flushing Medium-ot 37°C-ra.
2. A teljes petesejt-visszanyerési és embriológiai laboratóriumba történő szállítási folyamat alatt a Flushing Medium-ot tartsa fűtőblokkban, 37°C-on.
3. A tüsző öblítésére használt fecskendők Flushing Medium-mal vannak megtöltve. Szívja le a tüszőfolyadékot és öblítse ki a tüszőt az összegyűjtött tüszőfolyadéknak megfelelő mennyiségű közeggel. Ügyeljen arra, hogy a tüsző ne haladja meg az eredeti méretét.
4. Mossa meg a petesejteket Flushing Medium-mal vagy előre kiegyenlített tenyésztési közeggel, ügyelve a vérrögök és granulosa-sejtek eltávolítására.
5. Vigye át a petesejteket előre kiegyenlített tenyésztési közegbe és tárolja 37°C-on 5-6%-os CO_2 környezetben.

is - íslenska

Fyrir endurheimt; eggfrumur varðveittar og þær þvegnar.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjóvgunar (ART), hvort sem orsök ófrjósemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjóvgun (ART).

Lyf
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium með 10 IU/ml af heparíni

Inniheldur
Heparin 10 IU/ml (aðeins vörur nr. 1076)
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín úr mönnum
Gentamísínsúlfat 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ekki má nota lyfið ef:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

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

Viðvörun: Eggfrumur eru einstaklega viðkvæmar fyrir breytingum á pH og stuttri kælingu in vitro. Minnstu sveiflur í hitastigi geta valdið truflun í meiósuspólu með mögulegri litningadreifingu.

Viðvörun: Lyfið inniheldur gentamísín og ætti ekki að nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir gentamísíni eða svipuðum sýklalyfjum.

Athugið: Lok flöskunnar skal vera þétt lokað á meðan for-hitun fer fram.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

Athugið: Aðeins skyldi nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

Athugið: Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um fargun lækningatækja.

Notkunarleiðbeiningar
1. For-hitið Flushing Medium upp í 37°C.
2. Haldið Flushing Medium við 37°C í hitakubb allan tímann meðan eggfrumur eru endurheimtar og fluttar yfir í rannsóknastofu í fósturfræði.
3. Sprautur sem notaðar eru til að skola eggbú eru fylltar af Flushing Medium. Sogið upp eggbúsvökvann og skolið eggbú með því rúmmáli af skolmiðli sem nemur því magni eggbúsvökva sem tekið var. Gætið þess að víkka ekki eggbú umfram upphaflega stærð.
4. Þvoið eggfrumur með Flushing Medium eða for-jafnvægisstilltu ræktunaræti og gætið þess að fjarlægja alla blóðkekki og kornfrumur.
5. Flytjið eggfrumur yfir í forjafnvægisstillt ræktunaræti og geymið við 37°C in a 5-6% CO_2 umhverfi.

it - italiano

Per il recupero, il mantenimento e il lavaggio degli ovociti.

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

Prodotti
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium con eparina 10 UI/ml

Contiene
Eparina 10 UI/ml (solo prodotto n. 1076)
Soluzione di albumina umana (HAS)
Insulina umana ricombinante
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.
3. Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Attenzione: Gli ovociti sono estremamente sensibili a variazioni del pH e al temporaneo raffreddamento in vitro. Lievi variazioni di temperatura possono provocare la rottura del fuso meiotico con possibile dispersione cromosomica.

Attenzione: Il prodotto contiene gentamicina e non deve essere usato su pazienti con allergia nota a gentamicina o antibiotici simili.

Nota: Il cappuccio del flacone deve essere ermeticamente chiuso durante la fase di preriscaldamento.

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

Nota: Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso
1. Preriscaldare Flushing Medium a 37°C.
2. Tenere Flushing Medium a 37°C in un termoblocco per l'intero processo di recupero e trasporto degli ovociti al laboratorio di embriologia.
3. Le siringhe utilizzate per il lavaggio del follicolo sono riempite con Flushing Medium. Aspirare il fluido follicolare e lavare il follicolo con un volume di terreno equivalente al fluido follicolare raccolto. Fare attenzione a non espandere il follicolo oltre le sue dimensioni originali.
4. Lavare gli ovociti con Flushing Medium o un terreno di coltura pre-equilibrato. Fare attenzione a non rimuovere le cellule della granulosa e coaguli di sangue.
5. Trasferire gli ovociti in un terreno di coltura pre-equilibrato e conservare a 37°C in un ambiente CO_2 al 5-6%.

kk - қазақша

Ооциттерді қалпына келтіруге, ұстауға және жууға арналған.

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

Өнімдер
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium, 10 IU/мл гепарині бар

Құрамы
Гепарин 10 IU/мл (өнім № тек 1076)
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулині
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

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

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
3. Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізілін, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда B19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескерту: Ооциттер pH өзгерістеріне және ойнекте уақытша салқындатуға сезімтал болады. Температурадағы аздаған өзгерістер мейотикалық шпиндельге шалыс тудырып, хромосома шашыратуына әкелуі мүмкін.

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

Ескертпе: Алдын ала жылыту барысында бөтелкенің қақпағы жақсылап жабылған болуы керек.

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

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

Ескертпе: Құрылғыны медициналық құрылғылярды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары
1. Flushing Medium ортасын 37°C дейін алдын ала жылыту керек.
2. Flushing Medium ортасын ооцитті қалпына келтіру және эмбриология зертханасына көшіру кезінде 37°C жылыту блогында ұстау керек.
3. Фолликул шаю үшін қолданылған шприцтерге Flushing Medium толтырылады. Фолликул сұйығын сорып алып, фолликул сұйығының жиналған мөлшерімен бірдей орта мөлшерімен фолликулды шайыңыз. Фолликулды бастапқы мөлшерінен асырып алмаңыз.
4. Ооциттерді Flushing Medium немесе алдын ала теңестірілген өсіру ортасымен жуыңыз, қан түйіршіктері мен гранюлоза жасушаларын алып тастаңыз.
5. Ооциттерді алдын ала теңестірілген өсіру ортасына тасымалдап, 37°C температурада 5-6% CO_2 ортасында сақтаңыз.

lt - lietuvių kalba

Skirta oocitų paėmimui, laikymui ir plovimui.

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

Preparatai
1084 „Flushing Medium“
1076 „Flushing Medium“ su 10 TV/ml heparino

Sudėtyje yra:
Heparinas, 10 TV/ml (tik preparato Nr. 1076)
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelės embriono testas (MEA)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produkto nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

Dėmesio! Oocitai yra ypatingai jautrūs pH pokyčiams ir laikinam užšaldymui in vitro. Net nedideli temperatūros svyravimai gali sukelti mejotinio dalijimosi sutrikimų su galimu chromosomų išsiskyrimu.

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

Pastaba: Atliekant pirminį atšildymą buteliuko dangtelis turi būti tvirtai uždarytas.

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

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

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos
1. Plovimo terpė „Flushing Medium“ pašildoma iki 37 °C.
2. „Flushing Medium“ laikoma 37 °C temperatūros šildymo įrenginyje viso oocitų paėmimo ir gabenimo į embriologijos laboratoriją proceso metu.
3. Švirkštai, naudojami folikulų praplovimui, pripildomi „Flushing Medium“. Įsiurbiama folikulo skysčio ir folikulas praplaunamas tirpalo kiekiu, lygiu paimto folikulo skysčio kiekiui. Patikrinama, ar folikulas neišsiplėtė ir tebėra natūralaus dydžio.
4. Oocitai praplaunami „Flushing Medium“ arba subalansuota mitybos terpe, kruopščiai patikrinant, kad būtų pašalinti bet kokie kraujo krešuliai ir grūdėtosios ląstelės.
5. Oocitai perkeliami į subalansuotą mitybos terpę ir laikomi 5–6 % CO_2 aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.

lv- latviešu valoda

Oocītu iegūšanai, turēšanai un mazgāšanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete.
Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

Preparāti
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium ar 10 IU/ml heparīna

Sastāvs
Heparīns 10 IU/ml (tikai preparātam Nr. 1076)
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

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

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

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

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

Uzmanību! Oocīti ir ļoti jutīgi pret pH izmaiņām un īslaicīgu dzesēšanu in vitro. Nelielas temperatūras svārstības var izraisīt mejotiskās vārpstiņas pārraušanu ar iespējamu hromosomu izkliedēšanu.

Uzmanību! Šis preparāts satur gentamicīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret to vai līdzīgām antibiotikām.

Piezīme. Pudeles vāciņam sildīšanas laikā ir jābūt cieši piespiestam.

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

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

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

Lietošanas instrukcija
1. Uzsildiet Flushing Medium līdz 37 °C.
2. Visā oocītu atkopšanas un transportēšanas uz embrioloģijas laboratoriju procesa laikā uzturiet Flushing Medium 37 °C temperatūrā sildīšanas blokā.
3. Šļirces, ko lieto folikulas skalošanai, tiek uzpildītas ar Flushing Medium. Ievelciet folikulāro šķidrumu un izskalojiet folikulu ar šķīduma daudzumu, kas ir vienāds ar savāktā folikulārā šķidruma daudzumu. Centieties neizvērst folikulu, lai nepārsniegtu tās sākotnējo lielumu.
4. Mazgājiet oocītus ar Flushing Medium vai iepriekš stabilizētu kultūras šķīdumu, cenšoties noņemt asins recekļus un granulosa šūnas.
5. Pārvietojiet oocītus uz iepriekš stabilizētu kultūras šķīdumu un uzglabājiet 37 °C temperatūrā 5–6 % CO_2 vidē.

mk - македонски

За собирање, задржување и миење на ооцитите.

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

Производи
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium со 10 IU/ml хепарин

Содржи
Хепарин 10 IU/ml (само производ број 1076)
Раствор на човеков албумин (HAS)
Рекомбинантен човеков инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

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

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.

По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

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

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.

Внимание: Ооцитите се значително чувствителни на промени во pH вредноста и повременото ладење ин витро. Умерените промени на температурата може да предизвикаат нарушување на миотичното вретено со можна дисперзија на хромозомите.

Внимание: Овој производ содржи гентамицин и не смее да се користи кај пациенти кои се алергични на гентамицин или слични антибиотици.

Забелешка: Овој препарат содржи гентамицин и не треба да се користи кај пациенти со позната алергија на гентамицин или слични антибиотици.

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
1. Претходно загреј те го Flushing Medium на 37ºC.
2. Одржувај те го Flushing Medium на 37ºC во блок за загревање во текот на целиот процес на собирање на ооцитите и пренесувањето до лабораторијата за ембриологија.
3. Шприцовите кои се користат за миење на фоликулите се наполнети со Flushing Medium. Извлечете ја фоликуларна течност и измијте ја фолукулата со количество еднакво на количеството од собраната фоликуларна течност. Внимавајте да не ги проширите фоликулите повеќе од провобитната големина.
4. Измиј те ги ооцитите со Flushing Medium или претходно избалансираниот медиум за култура, притоа водејќи грижа да ги отстраните сите крвни коагулуми или гранулозни клетки.
5. Извршете трансфер на ооцитите во претходно избалансираниот медиум за култура и чувајте ги на 37°C во 5-6% CO_2 средина.

nl - nederlands

Voor het oogsten, bewaren en wassen van 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.

Producten
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium met 10 IE/ml heparin

Bevat
Heparin 10 IE/ml (alleen productnr. 1076)
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit 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 weggooien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd 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: Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

Voorzichtig: Oöcyten zijn extreem gevoelig voor pH-veranderingen en kortstondig koelen in vitro. Kleine schommelingen in de temperatuur kunnen verstoring van de meiotische spoel veroorzaken met mogelijk dispersie van de chromosomen.

Voorzichtig: Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

Opmerking: De dop van de fles moet tijdens het voorverwarmen goed gesloten blijven.

Opmerking: Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wetteljke 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. Verwarm het Flushing Medium voor tot 37°C.
2. Houd het Flushing Medium gedurende het gehele proces van het oogsten van oöcyten en het transport naar het embryologielaboratorium in een verwarmingsblok bij 37°C.
3. Injectiespuiten die worden gebruikt voor het spoelen van de follikel worden gevuld met Flushing Medium. Zuig de follikelvloeistof op en spoel de follikel met een volume medium equivalent aan de hoeveelheid opgevangen follikelvloeistof. Let op dat de follikel niet uitzet en groter wordt dan de oorspronkelijke grootte.
4. Was de oöcyten met Flushing Medium of vooraf geëquilibreerd kweekmedium. Let daarbij op dat bloedstolsels en granulosacellen worden verwijderd.
5. Breng de oöcyten over in vooraf geëquilibreerd medium en bewaar ze bij 37°C in een omgeving met 5-6% CO_2.

no - norsk

For opptak, oppbevaring og vasking av 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.

Produkter
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium med 10 IU/ml Heparin

Inneholder
Heparin 10 IU/ml (kun produktnr. 1076)
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
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)
Museembryoanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

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

Forsiktig: Oocytter er svært sensitive for pH-endringer og forbigående avkjøling in vitro. Beskjedne temperaturfluktuasjoner kan forårsake brudd i den meiotiske spindelen med mulig lekkasje av kromosomer.

Forsiktig: Dette produktet inneholder gentamicin og skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin og lignende antibiotika.

Merk: Lokket på flasken må holdes tett lukket under forvarming.

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. Forvarm Flushing Medium til 37 °C.
2. Hold Flushing Medium ved 37 °C i en varmeblokk gjennom hele prosedyren med oocytthenting og transport til embryologilaboratoriet.
3. Sprøyter som brukes til å skylle follikkelen blir fylt med Flushing Medium. Aspirer follikkelvæsken og skyll follikkelen med et medievolum som tilsvarer mengden med follikkelvæske som er samlet. Pass på å ikke ekspandere follikkelen utover opprinnelig størrelse.
4. Vask oocyttene med Flushing Medium eller forstabilisert kulturmedium, pass på å fjerne eventuelle blod- eller granulasjonsceller.
5. Overfør oocyttene til forstabilisert kulturmedium og lagre dem ved 37 °C i 5-6% CO_2-omgivelser.

pt - português

Para colheita, suporte e lavagem de oócitos.

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.

Produtos
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium com 10 IU/ml Heparina

Contém
Heparina 10 IU/ml (apenas produto n.º 1076)
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
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.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.
Não congelar.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto 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: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos.

Cuidado: Os oócitos são extremamente sensíveis a mudanças de pH e arrefecimentos transitórios in vitro. Pequenas flutuações de temperatura podem causar ruptura do fuso meiótico com possível dispersão de cromossomas.

Cuidado: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.

Nota: A tampa do frasco deve ser mantida firmemente fechada durante o aquecimento.

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. Aquecer o Flushing Medium a 37 ºC.
2. Manter o Flushing Medium a 37 ºC numa placa de aquecimento durante todo o processo de colheita e transporte dos oócitos para o laboratório de embriologia.
3. Encher as seringas usadas para a aspiração dos folículos com Flushing Medium. Aspirar o líquido folicular e lavar cada folículo com um volume de meio equivalente à quantidade de líquido folicular recolhido. Ter o cuidado de não expandir o folículo para além do seu tamanho original.
4. Lavar os oócitos com Flushing Medium ou meio de cultura estabilizado, tendo o cuidado de retirar qualquer coágulo de sangue e células granulosa.
5. Transferir os oócitos para o meio de cultura estabilizado e armazená-los em meio ambiente com 5–6% de CO_2 a 37 °C.

ro - română

Mediu pentru menținere, recuperare și spălare oocite.

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.

Produse
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium oocite cu 10 UI/ml heparină

Conține
Heparină 10 UI/ml (doar pt. produsul 1076)
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 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.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

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

Avertisment: Oocitele sunt extrem de sensibile la variațiile de pH și răcirea tranzitorie in vitro. Fluctuații mici de temperatură pot determina ruperea fusului meiotic cu posibile dispersări ale cromozomilor.

Avertisment: Acest produs conține gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții cu alergie cunoscută la gentamicină sau antibiotice similare.

Notă: Capacul sticlei trebuie să fie în permanență bine strâns în timpul pre-încălzirii.

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. Aduceți Flushing Medium la temperatura de 37 °C.
2. Păstrați Flushing Medium la 37 °C într-un bloc încălzit pe tot parcursul procesului de recuperare și transport al oocitelor până în laboratorul de embriologie.
3. Seringile folosite pentru îndepărtarea foliculelor sunt umplute cu Flushing Medium. Aspirați lichidul folicular și spălați foliculul cu aceeași cantitate de mediu cat ați aspirat. Aveți grija să nu modificați mărimea inițială a folicului.
4. Spălați oocitele cu Flushing Medium sau cu un mediu de cultura preechilibrat, având grija să curățați toate cheagurile de sânge și celulele granuloase.
5. Transferați oocitele în mediu de cultură preechilibrat și păstrați într-un mediu de 5-6% CO_2 la 37 °C.

ru - русский

Для извлечения, микроманипуляций и промывки ооцитов.

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.

Продукты
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium с 10 МЕ/мл гепарина

Состав
Гепарин 10 МЕ/мл (только для продукта № 1076)
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (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 следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:
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: 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 B и C. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Осторожно: Ооциты in vitro чрезвычайно чувствительны к изменениям pH и кратковременному охлаждению. Небольшие колебания температуры могут вызвать разрыв мейотического веретена и привести к дисперсии хромосом.

Осторожно: Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание: Во время предварительного прогревания крышка флакона должна быть прочно закрыта.

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. Прогрейте Flushing Medium до 37 ºC.
2. Держите Flushing Medium при 37 ºC в нагревательном блоке на протяжении всего процесса получения ооцита и его транспортировки в эмбриологическую лабораторию.
3. Шприцы, используемые для промывки фолликулов, наполняют средой Flushing Medium. Проведите аспирацию фолликулярной жидкости и промойте фолликул объемом среды, эквивалентным объему собранной фолликулярной жидкости. Избегайте растяжения фолликула до объема, превышающего его исходный объем.
4. Промойте ооциты средой Flushing Medium или предварительно уравновешенной культуральной средой, следя за тем, чтобы удалить все сгустки крови и клетки гранулезы.
5. Перенесите ооциты в предварительно уравновешенную культуральную среду и культивируйте при 37 ºC в атмосфере 5 – 6 % CO_2.

sk - slovenčina

Na odber, uchovávanie a premývanie oocytov.

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)

Produkty
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium s 10 IU/ml heparínu

Obsahuje
Heparín 10 IU/ml (iba prípravok č. 1076)
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (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.
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej 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 známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Pozor: Oocyty sú extrémne citlivé na zmeny pH a prechodné chladenie in vitro. Mierne teplotné výkyvy môžu spôsobiť roztrhnutie meiotického vretienka s možným rozptylom chromozómov.

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

Poznámka: Veko fľaše by malo byť počas predhrievania pevne uzavreté.

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. Predhrejte Flushing Medium na 37ºC.
2. Flushing Medium udržiavajte pri 37ºC v ohrievacom bloku počas celého procesu získania oocytov a ich prenosu do embryologického laboratória.
3. Injekčné striekačky použité na prepláchnutie folikulov sú naplnené Flushing Medium. Nasajte folikulárnu tekutinu a prepláchnite folikuly objemom roztoku ekvivalentným množstvu zhromaždenej folikulárnej tekutiny. Dbajte na to, aby ste nerozšírili folikuly nad ich pôvodnú veľkosť.
4. Oocyty premyte preparátom Flushing Medium alebo predvyváženým kultivačným médiom, pričom dbajte na to, aby ste odstránili všetky krvné zrazeniny a granulózne bunky.
5. Preneste oocyty do predvyváženého kultivačného média a skladujte pri teplote 37°C v prostredí 5-6% CO_2.

sl - slovensko

Za odvzem, vzdrževanje in izpiranje 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 opoditev z biomedicinsko pomočjo.

Izdelki
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium za izpiranje z 10 IU/ml heparina

Vsebuje
Heparin 10 IU/ml (samo v izdelku št. 1076)
Raztopina humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
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 ≤ 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 (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretekel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Flushing Medium

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.

Pozor: Jajčne celice so izredno občutljive na spremembe pH in prehodno ohlajanje in vitro. Že rahle spremembe temperature lahko povzročijo prekinitev mejotske delitve z možnimi kromosomskimi napakami.

Pozor: Ta izdelek vsebuje gentamicin, zato ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na gentamicin ali podobne antibiotike.

Opomba: Pokrovček steklenice naj bo tesno zaprt med začetnim segrevanjem.

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

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

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

Navodila za uporabo
1. Predhodno segrejte medij za izpiranje Flushing Medium na 37 ºC.
2. Temperaturo medija za izpiranje Flushing Medium ohranjajte pri 37 ºC v grelnem telesu ves čas postopka pridobivanja jajčnih celic in prenosa v embriološki laboratorij.
3. Brizge za izpiranje folikla so napolnjene z medijem za izpiranje Flushing Medium. Posrkajte folikularno tekočino in izperite folikel s količino medija, ki ustreza količini posrkane folikularne tekočine. Pazite, da ne ekspandirate folikla več od njegove prvotne velikosti.
4. Izperite jajčne celice z medijem za izpiranje Flushing Medium ali medijem s predhodno stabiliziranimi kulturami in pri tem pazite, da odstranite vse krvne strdke in granulozne celice.
5. Prenesite jajčne celice v medij z vnaprej ekvilibriranimi kulturami in hranite pri temperaturi 37 °C v 5-6% CO_2 okolju.

sv - svenska

För inhämtning, förvaring och tvättning av oocyter.

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.

Produkter
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium med 10 IE/ml Heparin

Innehåll
Heparin 10 IE/ml (endast produkt nr. 1076)
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (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.origio.com.

Förvaringsinstruktioner och stabilitet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

Varning: Oocyter är ytterst känsliga för pH-förändringar och hastig nedkylning in vitro. Även små temperaturfluktuationer kan få konsekvenser för meiosen med eventuell kromosomspridning som följd.

Varning: Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas till patienter med känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika.

Obs: Flaskans lock ska vara tätt förslutet under förvärmningen.

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
1. Förvärm Flushing Medium till 37 ºC.
2. Förvara Flushing Medium vid 37 ºC i ett värmeblock under hela oocytuttagningsproceduren och transporten till laboratoriet för embryologi.
3. Sprutor som används för spolning av follikeln fylls med Flushing Medium. Aspirera follikelvätskan och spola follikeln med samma volym spolningsmedium som den volym follikelvätska som tagits ut. Var försiktig så att inte follikeln vidgas utöver dess ursprungliga storlek.
4. Tvätta oocyterna med Flushing Medium eller ett odlingsmedium i jämvikt och var noga med att avlägsna eventuella koagler och granulosaceller.
5. Förflytta oocyterna till ett odlingsmedium försatt i jämvikt och förvara dem vid 37 °C i en 5 - 6 % CO_2-miljö.

tr - türkçe

Oositlerin toplanması, tutulması ve yıkanması içindir.

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.

Ürünler
1084 Flushing Medium
10 IU/ml Heparin içeren 1076 Flushing Medium

İçindekiler
Heparin 10 IU/ml (ürün no. 1076 sadece)
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
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.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

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

Dikkat: Oositler in vitro pH değişiklikleri ve geçici soğutmaya son derece duyarlıdır. Sıcaklıktaki küçük oynamalar mayotik mekiği bozabilir ve olası kromozom dağılmalarına neden olabilir.

Dikkat: Bu ürün gentamisin içerdiği için gentamisin ve benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir.

Not: Ön ısıtma sırasında şişe kapağı sıkıca kapalı tutulmalıdır.

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. Flushing Medium'u önceden 37 ºC'ye ısıtın.
2. Flushing Medium'u tüm oosit geri alma ve embriyoloji laboratuvarına nakil işlemi sırasında bir ısıtma bloğunda 37 ºC'de tutun.
3. Folikülden sıvı geçirme için kullanılan şırıngalar Flushing Medium ile doldurulur. Foliküller sıvıyı aspire edin ve follikülü toplanan follikül sıvısına eşdeğer miktarda bir sıvı hacmiyle yıkayın. Folikülü orijinal büyüklüğünün ötesinde genişletmemeye dikkat edin.
4. Oositleri Flushing Medium veya önceden dengelenmiş kültür vasatıyla yıkayın, varsa kan pıhtıları veya granulosa hücrelerini gidermeye dikkat ederek yıkayın.
5. Oositleri önceden dengelenmiş kültür vasatına aktarın ve 37 °C'de %5-6 CO_2 ortamında saklayın.

uk - українська

Для одержання, витримування та промивання 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.

Продукти
1084 Flushing Medium
1076 Flushing Medium з 10 МО/мл гепарину

Склад
10 МО/мл гепарину (тільки виріб № 1076)
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмолярність (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 заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

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

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

Обережно: Ооцити in vitro надзвичайно чутливі до змін pH і короткочасного охолодження. Невеликі коливання температури можуть викликати розрив мейотичного веретена і призвести до дисперсії хромосом.

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

Примітка: Під час попереднього прогрівання кришка флакона повинна бути міцно закрита.

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
1. Прогріти Flushing Medium до 37 ºC.
2. Тримати Flushing Medium при 37 ºC в нагрівальному блоці впродовж всього процесу добування ооциту і його транспортування в ембріологічну лабораторію.
3. Заповнити шприци для промивання фолікулів середовищем Flushing Medium. Провести аспірацію фолікулярної рідини і промити фолікул об'ємом середовища, еквівалентним об'єму зібраної фолікулярної рідини. Уникати розтягування фолікула до об'єму, що перевищує початковий.
4. Промити ооцити середовищем Flushing Medium або попередньо врівноваженим живильним середовищем, стежачи за тим, щоб видалити всі згустки крові і клітини гранульози.
5. Пересадити ооцити в попередньо врівноважене живильне середовище і зберігати при температурі 37 °C в 5-6% атмосфері CO_2.

UA.TR.099