

MediCult Vitrification Warming Product No.:

| | |
|-----------|--|
| 1229 | |
| CE | |
| 0543 | |

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

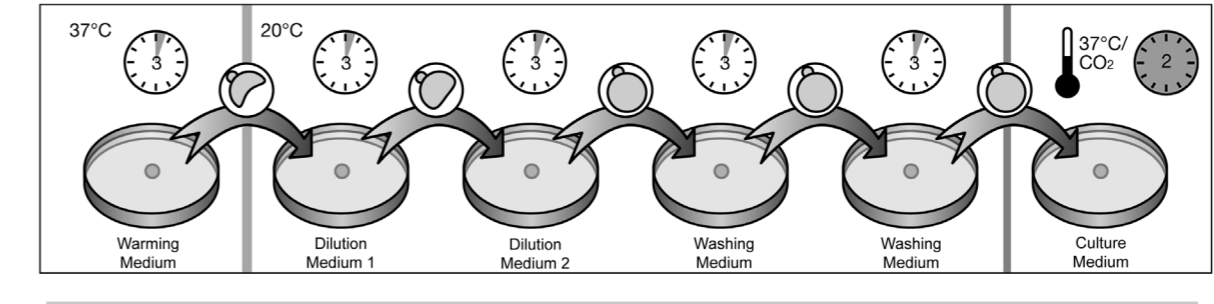
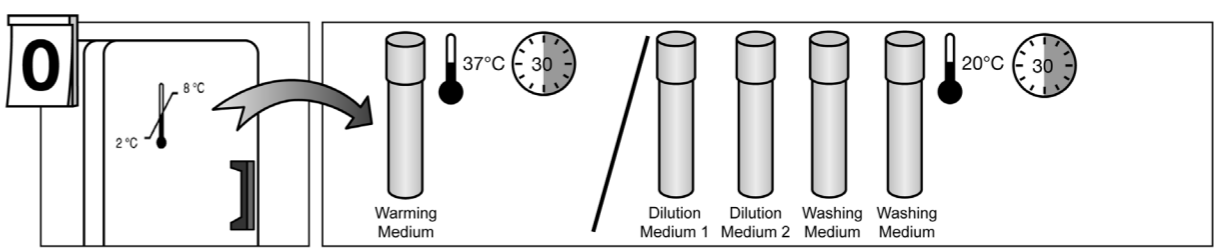
1225 Dilution Medium 1 – Vial 2
 Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; Glutaminum; HEPES; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaOH; Pyruvas; Saccharum

1226 Dilution Medium 2 – Vial 3
 Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; Glutaminum; HEPES; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaOH; Pyruvas; Saccharum

1227 Washing Medium – Vial 4
 Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; Glutaminum; HEPES; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaOH; Pyruvas



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



bg - български

MediCult Vitrification Warming е за затопляне на витрифицирани човешки ооцити, ембриони от фазата на деленето и бластоцисти.

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

Опаковка
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Размери на опаковката
1 x Vial 1 (2 мл)
1 x Vial 2 (2 мл)
1 x Vial 3 (2 мл)
2 x Vial 4 (2 x 2 мл)

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за рН (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Само Vial 4: Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
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 преди употреба. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения
Не използвайте продукта ако:

- Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
- Срокът на годност е изтекъл.
- Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

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

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

известните методи за тестване не може да представи гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

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

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

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

Указания за употреба

- Затоплете предварително Warming Medium до 37°C, а Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и Washing Medium – до стайна температура за поне 30 минути.
- Подгответе резервоар с достатъчно течен азот (LN₂) за пълно потапяне на бокал на крио-пръчка.
- Вземете крио-пръчката и бокала, съдържащ носителя с витрифицираните ооцити или ембриони/бластоцисти, от контейнера за съхранение и бързо ги прехвърлете към резервоара с LN₂. Носителят трябва да остане потопен изцяло под LN₂.
- Смесете съдържанието на отделните флакони чрез няколко леки преобръщания, преди да ги използвате.
- В отделни блюда поставете 2 мл Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и съответно два пъти по 2 мл Washing Medium.
- Поставете 2 мл от Warming Medium при 37°C в предварително затоплено блюдо точно преди да отворите носителя, следвайки инструкциите за употреба от производителя.
- Бързо прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцистите в Warming Medium и ги оставете за 1-3 минути (в този момент клетките все още са свити).
- Използвайки подходяща пипета и минимален обем, прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцистите в Dilution Medium 1 при стайна температура. Оставете 3 минути (в този момент клетките ще започнат отново да се разширяват).
- В минимален обем прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцистите в Dilution Medium 2 и ги оставете 3 минути (на този етап клетките ще продължат тяхното разширяване).
- При минимален обем, прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцистите в Washing Medium и ги оставете 3 минути. Повторете процедурата на измиването, като прехвърлите ооцитите или ембрионите/бластоцистите към друго блюдо, съдържащо Washing Medium (на този етап клетките са напълно разширени).
- Прехвърлете ооцитите или ембрионите/бластоцистите в предпочитаното култивиращо вещество, балансирано според инструкциите за употреба от производителя, и ги оставете в инкубатора минимум 2 часа, преди да

existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

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

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

Pokyny pro použití

- Пředehřejte médium Warming Medium na 37 °C a médium Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 a Washing Medium na pokojovou teplotu po dobu alespoň 30 minut.
- Připravte nádobu s dostatečným množstvím kapalného dusíku (LN₂) pro úplné ponoření pohárku (goblet) na kryotučince (cryocane).
- Vyzvedněte kryotučinku a pohárek, který obsahuje nosič s vitrifikovanými oocytty nebo embryi/blastocystami, ze skladovacího zásobníku a rychle je přemístěte do nádoby s LN₂. Nosič musí být neustále ponořen v LN₂.
- Před použitím několika opatřeními převrácením promíchejte obsah jednotlivých lahviček.
- Do samostatných misek umístěte 2 ml médií Dilution Medium 1 a Dilution Medium 2 a dvakrát 2 ml média Washing Medium.
- Těsně před otevřením nosiče podle pokynů pro použití od výrobce umístěte 2 ml média Warming Medium o teplotě 37 °C do předehřáté misky.
- Oocytty nebo embrya/blastocysty rychle přemístěte do média Warming Medium a ponechte je v něm maximálně 1–3 minuty (v této fázi jsou buňky nadále smrštěné).
- Při použití vhodné pipety a minimálního objemu přenešte oocytty nebo embrya/blastocysty do média Dilution Medium 1 o pokojové teplotě. Ponechte 3 minuty (v této fázi se buňky začnou znovu zvětšovat).
- Oocytty nebo embrya/blastocysty přemístěte v minimálním objemu do média Dilution Medium 2 a ponechte v něm 3 minuty (v této fázi se buňky budou nadále zvětšovat).
- Oocytty nebo embrya/blastocysty přemístěte v minimálním objemu do média Washing Medium a ponechte je v něm 3 minuty. Postup promytí opakujte přenesením oocytů nebo embryí/blastocyst do další misky obsahující médium Washing Medium (v této fázi jsou buňky znovu ve své plně původní velikosti).
- Oocytty nebo embrya/blastocysty přemístěte do preferovaného kultivačního média vytemperovaného podle pokynů pro použití od výrobce a před vizuální inspekcí je minimálně 2 hodiny ponechte v kldu v inkubátoru.

da - dansk

MediCult Vitrification Warming er beregnet til opvarming af humane oocytter, embryoner og blastocyster vitriferet med MediCult Vitrification Cooling. Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Emballage
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Pakningsstørrelse
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Indeholder
Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
Kun Vial 4: Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved

2–8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses inden brug.
Kassér (brugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet leveres i flasker til engangsbrug.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

- Må ikke anvendes, hvis:
 - Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
 - Udløbsdatoen er overskredet.
 - Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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

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

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

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

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

Brugsanvisning

- Opvarm Warming Medium til 37 °C inden brug, og lad Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og Washing Medium opvarme til stuetemperatur i mindst 30 minutter.
- Klargør et kølebad med tilstrækkeligt flydende kvælstof (LN₂) til at kunne dække vitrification device og goblet på en cryocane.
- Identificer cryocane og goblet med vitrifikation device indeholdende de ønskede vitrifierede oocytter eller embryoner/blastocyster og overfør dem hurtigt til LN₂ kølebadet. Sørg for, at vitrifikation devicet forbliver dækket af LN₂.
- Mix indholdet af de enkelte flasker ved forsigtigt at vende flaskerne et par gange inden brug.
- I separate skåle placeres henholdsvis 2 ml Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og 2 x 2 ml Washing Medium.
- Placer 2 ml Warming Medium (37 °C) i en forvarmet skål umiddelbart inden vitrifikation devicet åbnes efter producentens brugsanvisning.
- Overfør hurtigt oocytter eller embryoner/ blastocyster til Warming Medium, og lad dem ligge i 1–3 minutter (cellerne er stadig skrumpede på dette tidspunkt).
- Med en passende pipette overføres oocytter eller embryoner/blastocyster i minimalt volumen til Dilution Medium 1 ved stuetemperatur. Efterlad dem i 3 minutter (på dette tidspunkt begynder cellerne at re-ekspandere).
- I minimalt volumen overføres oocytter eller embryoner/blastocyster til Dilution Medium 2, hvor de efterlades ved stuetemperatur i 3 minutter (cellernes re-ekspandering fortsætter).
- I minimalt volumen overføres oocytter eller embryoner/blastocyster til Washing Medium, hvor de efterlades i 3 minutter. Gentag vasketrinnet ved at overføre oocytter eller embryoner/blastocyster til en anden skål med Washing Medium (cellerne er nu helt re-ekspanderet).
- Overfør oocytter eller embryoner/ blastocyster til det foretrukne kulturmedie (ækvilibreret efter producentens brugsanvisning) og lad dem hvile i inkubatoren i mindst 2 timer før visual inspektion.

de - deutsch

MediCult Vitrification Warming wird für das ultraschnelle Erwärmen menschlicher Oozyten, Embryos im frühen Teilungsstadium und Blastozysten verwendet. Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Verpackung
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Packungsgröße
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Enhält
Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembryotest (MEA)
Nur Vial 4: Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert. Im Originalbehälter bei 2–8 °C und lichtgeschützt lagern. Nicht vor Gebrauch einfrieren. Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen. Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert. Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

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

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

Hinweis: 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

- Zunächst Warming Medium auf 37 °C und Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 und Washing Medium mindestens 30 Minuten lang auf Zimmertemperatur vorwärmen.
- Behälter mit genügend Flüssigstickstoff (LN₂) vorbereiten, um darin einen an einem Kryohalter befestigten Becher (Goblet) vollkommen eintauchen zu können.
- Kryohalter und den Becher mit der Trägervorrichtung und den vitrifizierten Oozyten oder Embryonen/Blastozysten aus dem Lagerbehälter entnehmen und schnell in den Behälter mit dem LN₂ transferieren. Darauf achten, dass die Trägervorrichtung von LN₂ bedeckt bleibt.
- Die einzelnen Mediumfläschchen vor Gebrauch einige Male vorsichtig schwenken, damit sich der Inhalt gut vermischt.
- 2 ml Dilution Medium 1, 2 ml Dilution Medium 2 und 2 x 2 ml Washing Medium in separate Schalen füllen.
- Unmittelbar vor dem Öffnen der Trägervorrichtung gemäß Hinweise zum Gebrauch des Herstellers, 2 ml des auf

37 °C erwärmen Warming Medium in eine vorgewärmte Kulturschale füllen.

- Die Oozyten oder Embryonen/ Blastozysten schnell in Warming Medium transferieren, wo sie 1–3 Minuten belassen werden dürfen (zu diesem Zeitpunkt sind die Zellen noch immer geschrumptf).
- Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten anschließend mithilfe einer passenden Pipette in einer minimalen Volumenmenge in das zimmertemperaturie Dilution Medium 1 transferieren. 3 Minuten im Dilution Medium 1 belassen (jetzt beginnen die Zellen sich wieder auszudehnen).
- Anschließend die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einem minimalen Volumen in Dilution Medium 2 transferieren und 3 Minuten lang im Medium belassen (die Zellen dehnen sich weiter aus).
- Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in einem minimalen Volumen in das Washing Medium transferieren, wo sie 3 Minuten lang belassen werden. Den Waschschritt wiederholen und dazu die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in eine weitere Kulturschale mit Washing Medium transferieren (zu diesem Zeitpunkt haben sich die Zellen wieder vollständig ausgedehnt).
- Die Oozyten oder Embryos/Blastozysten in das vorgesehene Kulturmedium transferieren, das gemäß den Hinweisen zum Gebrauch des Herstellers äquibriert wurde, und vor der Sichtprüfung mindestens 2 Stunden lang im Inkubator belassen.

el - ελληνικά

Το MediCult Vitrification Warming προορίζεται για την απόψυξη υαλοποιημένων ανθρώπινων ωοκυττάρων, διαιρεμένων εμβρύων και βλαστοκυττών. Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένουσ στην ART.

Συσκευασία
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Μέγεθος συσκευασίας
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στείρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Μόνο το Vial 4: Έλεγχος ωομοριοακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
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 περιεκτέ του, σε θερμοκρασία 2–8°C, προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Προσοχή: Το προϊόν προορίζεται

για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εξαιτίας του κινδύνου επιμόλυνσης.

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

Σημείωση: 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 τη απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης

- Προθερμάνετε το Warming Medium (μέσο απόψυξης) στους 37°C. Προθερμάνετε το Dilution Medium 1 (μέσο αραιώσης 1), το Dilution Medium 2 (μέσο αραιώσης 2) και το Washing Medium (μέσο πλύσης) σε θερμοκρασία δωματίου, για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Ετοιμάστε ένα δοχείο με επαρκή ποσότητα υγρού αζώτου (LN₂) ώστε να επιτραπεί η πλήρης βύθιση ενός κύπελλου κατάψυξης (goblet) μέσα σε μία κρυοράβδο (cryocane).
- Συλλέξτε την κρυοράβδο και το κύπελλο κατάψυξης (goblet) μέσα στο οποίο βρίσκεται ο φορέας με τα υαλοποιημένα ωοκύτταρα ή έμβρυα/βλαστοκύστες από το δοχείο φύλαξης και μεταφέρετέ τα γρήγορα μέσα στο δοχείο LN₂. Βεβαιωθείτε ότι ο φορέας παραμένει βυθισμένος μέσα στο LN₂.
- Αναμίξτε με μικρή ανακίνηση το περιεχόμενο του κάθε φιαλιδίου πριν από τη χρήση του.
- Σε χωριστά τρυβλία, τοποθετήστε 2 ml Dilution Medium 1, 2 ml Dilution Medium 2, καθώς και 2 φορές από 2 ml Washing Medium, αντίστοιχα.
- Τοποθετήστε 2 ml Warming Medium θερμοκρασίας 37°C σε προθερμασμένο τρυβλίο ακριβώς πριν από το άνοιγμα της συσκευής (φορέα) υαλοποίησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μεταφέρετε γρήγορα τα ωοκύτταρα/τα έμβρυα/τις βλαστοκύστες στο Warming Medium και αφήστε τα εκεί για 1–3 λεπτά (στο σημείο αυτό, τα κύτταρα είναι ακόμη συρρικνωμένα).
- Χρησιμοποιώντας κατάλληλη πιπέτα και εάν ελάχιστο όγκο, μεταφέρετε τα ωοκύτταρα/ τα έμβρυα/τις βλαστοκύστες μέσα στο Dilution Medium 1 σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήστε τα για 3 λεπτά (στο σημείο αυτό, τα κύτταρα θα αρχίσουν να επαναδιωκνώνται).
- Σε ελάχιστο όγκο, μεταφέρετε τα ωοκύτταρα/τα έμβρυα/τις βλαστοκύστες στο Dilution Medium 2 και αφήστε τα για 3 λεπτά (στο σημείο αυτό, τα κύτταρα θα συνεχίσουν να επαναδιωκνώνται).
- Σε ελάχιστο όγκο, μεταφέρετε τα ωοκύτταρα/τα έμβρυα/τις βλαστοκύστες στο Washing Medium και αφήστε τα για 3 λεπτά. Επαναλάβετε το στάδιο της πλύσης μεταφέροντας τα ωοκύτταρα/ τα έμβρυα/τις βλαστοκύστες σε άλλο τρυβλίο που περιέχει Washing Medium (στο σημείο αυτό, τα κύτταρα έχουν επαναδιωχκωθεί πλήρως).
- Μεταφέρατε τα ωοκύτταρα/τα έμβρυα/ τις βλαστοκύστες στο καλλιερητικό μέσο της αρσείκείας σας, το οποίο έχετε ήδη εξισορροπήσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφήστε τα να μείνουν στον επωαστήρα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν από τη εξέτασή τους κάτω από το στερεοκόπιο

en - english

MediCult Vitrification Warming is for warming of vitrified human oocytes, cleavage stage embryos and blastocysts. This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Package
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)

1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Pack size
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Contains

Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Only Vial 4: Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

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

Precautions and warnings

Do not use the product if:

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

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

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

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

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

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

Instructions for use

- Pre-warm the Warming Medium to 37°C and Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 and Washing Medium to room temperature for at least 30 minutes.
- Prepare a reservoir with enough liquid nitrogen (LN₂) to allow complete submersion of a goblet on a cryocane.
- Collect the cryocane and goblet containing the carrier device with vitrified oocytes or embryos/blastocysts from the storage container and quickly transfer them to the LN₂ reservoir. Make sure the carrier device remains submerged under LN₂.
- Mix the content of the individual vials by a few gentle inversions prior to use.
- In separate dishes, place 2 ml of Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 and 2 x 2 ml Washing Medium, respectively.
- Place 2 ml of Warming Medium at 37°C in a pre-warmed dish just before opening the carrier device according to the manufacturer’s instruction for use.
- Quickly transfer the oocytes or embryos/ blastocysts into the Warming Medium, and leave them for 1–3 minutes (at this point, the cells are still shrunken).
- Using a suitable pipette and a minimum volume, transfer the oocytes or embryos/ blastocysts into Dilution Medium 1 at room temperature. Leave for 3 minutes (at this point, the cells will start to re-expand).
- In minimum volume, transfer the oocytes or embryos/blastocysts into Dilution Medium 2 and leave for 3 minutes (at this point, the cells will continue their re-expansion).
- In a minimum volume, transfer the

oocytes or embryos/blastocysts into the Washing Medium and leave for 3 minutes. Repeat the washing step by transferring the oocytes or embryos/ blastocysts to another dish containing the Washing Medium (at this point, the cells are fully re-expanded).

- Transfer the oocytes or embryos/ blastocysts into the preferred culture medium equilibrated according to the manufacturer’s instruction for use and allow them to rest in the incubator for minimum of 2 hours before visual inspection.

es - español

MediCult Vitrification Warming se utiliza para el calentamiento de blastocistos, embriones en fase de segmentación y oocitos humanos vitrificados. Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Envase
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Tamaño del envase
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,5 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
Solo vial 4: Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

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

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:

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

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

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

Nota: 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

- Precaliente Warming Medium a 37 °C y Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 y Washing Medium a temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos.
- Prepare un depósito con suficiente nitrógeno líquido (LN₂) como para poder sumergir por completo un goblet colocado en su varilla.
- Extraiga del recipiente de conservación la varilla y el goblet que contiene el soporte con los oocitos o embriones/ blastocistos vitrificados y transféralos rápidamente al depósito con LN₂. Asegúrese de que el soporte permanezca sumergido en LN₂.
- Antes de utilizarlo, mezcle el contenido de los viales individuales invirtiéndolos con suavidad varias veces.
- En placas separadas, coloque 2 ml de Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 y 2 x 2 ml de Washing Medium, respectivamente.
- Coloque 2 ml de Warming Medium a 37 °C en una placa precalentada justo antes de abrir el soporte siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Transfiera rápidamente los oocitos o embriones/blastocistos al Warming Medium y déjelos 1-3 minutos (en este punto, las células todavía están contraídas).
- Utilizando una pipeta adecuada y un volumen mínimo, transfiera los oocitos o embriones/blastocistos al Dilution Medium 1 a temperatura ambiente. Déjelos durante 3 minutos (en este punto, las células comenzarán a expandirse de nuevo).
- En un volumen mínimo, transfiera los oocitos o embriones/blastocistos al Dilution Medium 2 y déjelos durante 3 minutos (en este punto, las células seguirán expandiéndose).
- En un volumen mínimo, transfiera los oocitos o embriones/blastocistos al Washing Medium y déjelos durante 3 minutos. Repita el paso del lavado transfiriendo los oocitos o embriones/ blastocistos a otra placa que contenga Washing Medium (en este punto, las células están completamente expandidas).
- Transfiera los oocitos o embriones/ blastocistos al medio de cultivo de su elección, equilibrado conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y déjelos reposar en el incubador durante un mínimo de dos horas antes de examinarlos.

et - eesti keel

MediCult Vitrification Warming on mõeldud vitrifikatsiooniga inimese ootsüüde loogustusstaadiumis embrüote ja blastotsüstide soojendamiseks. Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Pakend
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Pakendi suurus
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamüsiinsulfaat 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Ainult Vial 4: Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)

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

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena. Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitsitud kohas. Enne kasutamist mitte külmutada.

Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast

soojendamise ära. Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud vialides. Tootja soovitus kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
- Säilivusaeg on möödunud.
- Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

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

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakussõhtlikuna. 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 parvoviruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemetood ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

- Kasutusjuhised**
- Eelsoojendage Warming Medium 37 °C-ni ja Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 ning Washing Medium toatemperatuurini vähemalt 30 minutiks.
 - Valmistage ette reser viisava koguse vedela lämmastikuga (LN₂), et võimaldada täielikku krüogeenpeelt oleva pokaali vedeliku (lämmastikku) sisse asetamist.
 - Võtke krüogeenkepp ja pokaal, mis sisaldab kandmiseadest vitrifitseeritud ootsüütide või embrüotega/ blastotsüstidega, hoiustusmahutist ja paigaldage need kiiresti LN₂ reservi. Veenduge, et kandeseade jääb üleni LN₂ sisse.
 - Segage enne kasutamist eraldi flakoonide sisud mõne kerge pöördega.
 - Asetage eraldi nõudesse vastavalt 2 ml Dilution Medium'i 1, Dilution Medium'i 2 ja 2 x 2 ml Washing Medium'i.
 - Asetage 2 ml 37 °C-st Warming Medium'i eelsoojendatud tassi vahetult enne kandeseadme avamist, vastavalt tootja kasutusjuhistele.
 - Viige kiirelt ootsüüdid või embrüod/ blastotsüstid Warming Medium'isse ja jätke need nõnda 1-3 minutiks (siinkohal on rakud endiselt kokku tõmbunud).
 - Kasutades kohast pipetti ja minimaalset mahtu, viige ootsüüdid või embrüod/ blastotsüstid üle Dilution Medium'i 1, toatemperatuuril. Jätke sinna 3 minutiks (selles etapis hakkavad rakud uuesti laienema).
 - Viige ootsüüdid või embrüod/ blastotsüstid minimaalses mahus Dilution Medium'isse 2 ja jätke sinna 3 minutiks (sel ajal jätkavad rakud laienemist).
 - Viige ootsüüdid või embrüod/ blastotsüstid minimaalses mahus Washing Medium'isse ja jätke sinna 3 minutiks. Korrake pesemisprotsessi, viies ootsüüdid või embrüod/blastotsüstid mõnda teise

| 0735-09 |
|--|
| Ver. 9: 2019. Feb 28 2/3 |
| MediCult Vitrification Warming |
| 1226 Dilution Medium 2 (Vial 3) <p>1227 Washing Medium (Vial 4)</p> |
| |
| Taille du coffret |
| 1 x Vial 1 (2 ml) |
| 1 x Vial 2 (2 ml) |
| 1 x Vial 3 (2 ml) |
| 2 x Vial 4 (2 x 2 ml) |
| |
| Contient |
| Solution d’albumine humaine (SAH) <p>Sulfate de gentamicine 10 µg/ml</p> |
| |
| Tests de contrôle de la qualité |
| Test de stérilité (Ph.Eur., USP) |
| Test pH (Ph.Eur., USP) |
| Test d'endotoxine ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP) |
| Test de solution d’albumine humaine (Ph.Eur., USP) |
| Test sur embryon de souris (MEA) |
| Uniquement Vial 4 : Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP) |
| 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 avant l’utilisation. Éliminer l’excès de milieu (non utilisés) au terme du réchauffement. Le produit est fourni en flacons à usage unique. Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu’à la date d’expiration mentionnée sur l’étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

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

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

Remarque : 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

- Préchauffer Warming Medium à 37 °C et Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 et Washing Medium à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
- Préparer un réservoir contenant suffisamment d’azote liquide (LN₂) pour pouvoir y plonger entièrement un tube sur une cryocane.
- Récupérer la cryocane et le tube contenant le support avec les ovocytes ou les embryons/blastocystes vitrifiés dans le réservoir de stockage et les transférer rapidement dans le réservoir de LN₂. Veiller à ce que le support reste toujours entièrement immergé de LN₂.
- Avant de les utiliser, mélanger chaque flacon en le retournant délicatement plusieurs fois.
- Dans des boîtes séparées, placer 2 ml de Dilution Medium 1, 2 ml de Dilution Medium 2 et 2 x 2 ml de Washing Medium, respectivement.
- Placer 2 ml de Warming Medium à 37 °C dans une boîte chauffée au préalable juste avant d’ouvrir le support conformément au mode d’emploi du

fabricant.

- Transférer rapidement les ovocytes ou les embryons/blastocystes dans Warming Medium et les y laisser pendant 1 à 3 minutes maximum (à ce stade, les cellules sont toujours rétrécies).
- À l’aide d’une pipette adaptée et d’un volume adapté, transférer les ovocytes ou les embryons/ blastocystes dans Dilution Medium 1 à température ambiante. Les y laisser pendant 3 minutes (à ce stade, les cellules commencent à se reformer).
- Dans un volume minimum, transférer les ovocytes ou les embryons/ blastocystes dans Dilution Medium 2 et les y laisser pendant 3 minutes (à ce stade, les cellules continuent de grossir).
- Transférer le volume minimal d’ovocytes ou d’embryons/de blastocystes dans Washing Medium et les y laisser pendant 3 minutes. Répéter l’étape du lavage en transférant les ovocytes ou les embryons/blastocystes dans une autre boîte contenant le Washing Medium (à ce stade, les cellules ont retrouvé leur taille normale).
- Transférer les ovocytes ou les embryons/ blastocystes dans le milieu de culture souhaité, équilibré conformément au mode d’emploi du fabricant et les laisser dans l’incubateur pendant au moins 2 heures avant de procéder à une inspection visuelle.

| hr - hrvatski |
|---------------|
|---------------|

MediCult Vitrification Warming namijenjen je zagrijavanju vitrificiranih ljudskih jajnih stanica, embrija u stadiju dijeljenja i blastocista. Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neploдан муšкарac или žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Pakiranje
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Veličina pakiranja
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Sadržj
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utvrdena količina endotoksina ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HAS) (Ph.Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
Samo Vial 4: Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
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
Proizvod 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 prije uporabe. Bacite višak medija (neiskorištenog) koji nije upotrijebili nakon zagrijavanja. Proizvod se isporučuje u bočicama za jednokratnu uporabu. 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:

- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
- Istekao je rok valjanosti.
- Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobone kontaminacije proizvoda.

Oprez: Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo upotrebljavati zbog rizika od kontaminacije.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal i sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost

markera HBsAg u skladu s potvrđena 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 proizvod koji su pripravljivi iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

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

- Zagrijavati Warming Medium (medij za zagrijavanje) na 37°С, a Dilution Medium 1 (medij za razrjeđivanje), Dilution Medium 2 (medij za razrjeđivanje) i Washing Medium (medij za ispiranje) na sobnoj temperaturi najmanje na 30 minuta.
- Pripremite spremnik sa dovoljno tekući dušik (LN₂) kako biste omogućili potpuno uranjanje ampule na krio štapiću.
- Prikupite krio štapić i ampulu koji sadrže uređaj sa vitrificiranim jajnim stanicama ili embrijima/blastocistama iz spremnika za hranu i brzo ih prenesite u spremnik sa tekućim dušikom (LN₂). Uvjerite se da uređaj za prijenos ostane uronjen ispod tekući dušik (LN₂).
- Prije uporabe izmijesajte sadržaj pojedinih bočica pomoću nekoliko pažljivih okretanja.
- U odvojene posude, stavite 2 ml Dilution Medium-a 1, Dilution Medium-a 2, i 2 x 2 po 2 ml Washing Medium-a, tim redoslijedom.
- Stavite 2 ml Warming Medium-a od 37°С u temperiranu posudu neposredno prije otvaranja uređaja za prijenos, prema proizvođačkim uputama za uporabu.
- Brzo prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Warming Medium i ostavite ih najviše 1-3 minute (u ovom su trenutku stanice još stisnute).
- Koristeći prikladnu pipetu i minimalni volumen, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Dilution Medium 1 na sobnoj temperaturi. Ostavite 3 minute (u ovom će se trenutku stanice početi ponovo širiti).
- U minimalnom volumenu, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Dilution Medium 2 i ostavite na 3 minute (u ovom će trenutku stanice nastaviti ponovno svoje širenje).
- U minimalnom volumenu, prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u Washing Medium i ostavite 3 minute. Ponovite korak ispiranja prenoseći jajne stanice ili embrije/blastociste u drugu posudu koja sadrži Washing Medium (na ovoj točki su stanice potpuno ponovno proširene).
- Prenesite jajne stanice ili embrije/blastociste u željeni medij za kultivaciju uravnotežen prema proizvođačkim uputama za uporabu i pustite ih da odstoje u inkubatoru najmanje 2 sata prije vizualne provjere.

| hu - magyar |
|-------------|
|-------------|

A MediCult Vitrification Warming a vitrifikált emberi petesejtet, osztódási állapotban lévő embriók és blasztociszták melegítésére szolgál. Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Csomagolás
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Kiszerezés
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

Mínőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egémbrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
Csak a Vial 4: Ozmolalítás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termék feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterielek. Eredeti csomagolásban 2–8°С-on, fénytől védve tárolandó. Felhasználás előtt nem fagyasztható! Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsse ki. A készítményt egyszer használatos injekciós üvegekben szállítjuk. A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címken jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Ővintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:

- A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
- A szavatossági ideje lejárt.
- A készítmény elszineződött, opálás, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Gyógelen: A termék egyszer használatos. A fertőzés kockázata miatt újrahasználni tilos.

Gyógelen: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasználт alapanyag a elvégzésálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovirus 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.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Őr szágában 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

- Melegítse elő a Warming Mediumot 37 °C-ra, a Dilution Medium 1-et, Dilution Medium 2-t és a Washing Mediumot pedig szobahőmérsékletre legalább 30 percen keresztül.
- Készítsen elő egy tartályt elegendő folyékony nitrogénnel (LN₂), hogy a kehelysejt teljesen elmerüljön a cryocane-ben.
- Gyűjtse össze a vitrifikált petesejteket vagy embriókat/blasztocisztákat tartalmazó cryocane-t és kehelysejtet a tároló tartályból és gyorsan vigye át azokat a LN₂ tartályba. Bizonyosodjon meg arról, hogy a tartó végig be legyen merítve a LN₂-be.
- Használat előtt néhány gyengéd megfordítással keverje össze az egyes üvegek tartalmát.
- Külön edényekbe helyezzen 2 ml Dilution Medium 1-et és Dilution Medium 2-t, és 2 x 2 ml Washing Medium-ot.
- Közvetlenül a tartó eszköz a gyártó utasításainak megfelelő kinyitása előtt helyezzen 2 ml 37 °C-os Warming Mediumot egy előmelegített edénybe.
- Gyorsan tegye át a petesejteket vagy embriókat/blasztocisztákat Warming Mediumba, és hagyja ott maximum 1-3 percig (ezen a ponton a sejtet még mindig össze vannak zsugorodva).
- Megfelelő pipetta és minimális térfogat segítségével vigye át a petesejteket vagy embriókat/blasztocisztákat szobahőmérsékletű Dilution Medium 1-be. Hagyja így 3 percig (ezen a ponton a sejtet elkezdeneк kitágulni).
- Minimális mennyiségű anyagban vigye át a petesejteket vagy embriókat/ blasztocisztákat a Dilution Medium 2-be és hagyja így 3 percig (ekkor a sejtet tovább tágulnak).
- Minimális mennyiségű anyagban vigye át a petesejteket vagy embriókat/ blasztocisztákat Washing Mediumba,

és hagyja így 3 percig. Ismétlése meg ad atmosási lépést a petesejtek vagy embriók/blasztociszták átelyezésével egy másik Washing Medium-ot tartalmazó edénybe (ekkor a sejtet már teljesen kitágultak).

11. Vigye át a petesejteket vagy embriókat/ blasztocisztákat a gyártó utasításai szerint kiegyenlített, előnyben részesített nyertészési közegbe, és szemrevételezés előtt hagyja pihenni az inkubátorban legalább 2 órán keresztül.

| is - íslenska |
|---------------|
|---------------|

MediCult Vitrification Warming er ætlað til að hita glerjarðar eggfrumur úr mönnum, fósturvísa á klfunarstigi og kímblöðrum. Þetta lyf er ætlað til glasafrjögunar (ART), hvort sem orsök ófrjósami liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlótið hafa þjálfun í glasafrjögun (ART).

Pakkning
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Pakkningastærð
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Inniheldur
Albúminlausn úr mönnum (HAS)
Gentamísínsúlfat 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Aðeins Vial 4: Osmóalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
Atgugi: 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°С-8°С, varið gegn ljósi. Frystið ekki fyrir notkun. Farga skal ætisleiðum (ónotuðu efni) eftir hitun. Lyfið er afgreitt í einnota hettuglósum. 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:

- Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- Komið er fram fyrir fyrningardagsetningu.
- Lyfið er upplitað, skjýað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörðun: Þetta lyf er einnota og það skal ekki nota aftur vegna smíthaettu.

Viðvörðun: 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 anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin þrífur eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Atgugi: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörurnar. 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 förgun lækningatekja.

Notkunarleiðbeiningar

- Forhitið Warming Medium upp í 37°С og Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og Washing Medium upp að herbergishita í að minnsta kosti 30 mínútur.
- Útbúið ílát með nægu fljótandi köfnunarefni (LN₂) til að hægt sé að sökkva algerlega ofan í það bikarglas í frystistaf.
- Takið frystistaf og bikarglas ásamt haldara og glerjarðar eggfrumur eða fósturvísakímblöðrum úr geymslu og færið þær yfir í tankinn með fljótandi köfnunarefni (LN₂). Sjá til þess að haldari sé á kafi í fljótandi köfnunarefni (LN₂).

- Frærið í innihaldi einstakra hettuglasa með því að hvolfja þeim gætilega nokkrum sinnum.
- Setjið á sérstakar skálar 2 ml of Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og 2 x 2 ml Washing Medium, hvort um sig.
- Setjið 2 ml af 37°С Warming Medium í forhitaða skál rétt áður en haldari er opnaður samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- Færið með hraði eggfrumur eða fósturvísa/kímblöður yfir í Warming Medium og hafið þær þar í mesta lagi í 1-3 mínútur (á þessu stigi eru frumurnar enn samanskroppnar).
- Notið þvínæst hentuga pipettu og færið minnsta mögulega magn af eggfrumum eða fósturvísum/kímblöðrum yfir í Dilution Medium 1 við herbergishita. Geymið í 3 mínútur (á þessu stigi byrja frumurnar að þenjast út á ny).
- Í eins litlu magni og hægt er eru eggfrumur og fósturvísar/kímblöður færðar yfir í Dilution Medium 2 og hafðar þar í 3 mínútur (á þessu stigi halda frumurnar áfram að þenjast út).
- Í eins litlu magni og hægt er eru eggfrumur eða fósturvísar/kímblöður færðar yfir í Washing Medium og hafðar þar í 3 mínútur. Þvotturinn er endurtekin með því að færa eggfrumur eða fósturvísa/kímblöður yfir í aðra skál með Washing Medium (á þessu stigi eru frumurnar aftur fullþandar).
- Færið eggfrumur eða fósturvísa/ kímblöður yfir íþ að ræktunaráeti sem helst skal nota samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda og leyfið þeim að hvlast í ræktunarkassa í að minnsta kosti 2 klukkustundir áður en þær eru skoðaðar með berum augum.

| it - italiano |
|---------------|
|---------------|

MediCult Vitrification Warming è un prodotto per l'incubazione di ovociti umani vitrificati, embrioni in stadio di clivaggio e blastocisti. 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.

Confezione
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Dimensioni della confezione
1 Vial 1 (2 ml)
1 Vial 2 (2 ml)
1 Vial 3 (2 ml)
2 Vial 4 (2 da 2 ml)

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
Solo Vial 4: Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)

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°С e al riparo dalla luce. Non congelare prima dell'uso. Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione. Il prodotto è fornito in flaconi monouso. 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:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
- La data di scadenza è stata superata.
- 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.

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

- Preriscaldare il Warming Medium a 37°С e il Dilution Medium 1, il Dilution Medium 2 e il Washing Medium a temperatura ambiente per almeno trenta minuti.
- Preparare un recipiente con una quantità di azoto liquido (LN₂) sufficiente per consentire la completa immersione di un goblet su una criocanna.
- Raccogliere la criocanna e il goblet contenente il dispositivo carrier con gli ovociti o gli embrioni/blastocisti vitrificati dal contenitore di conservazione e trasferirli rapidamente nel recipiente di LN₂. Accertarsi che il dispositivo carrier resti immerso sotto LN₂.
- Agitare il contenuto dei singoli flaconi capovolgendoli delicatamente alcune volte prima dell'uso.
- In piastre separate, collocare 2 ml di Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 e due volte 2 ml di Washing Medium, rispettivamente.
- Collocare 2 ml di Warming Medium a 37°С in una piastra preriscaldata appena prima dell'apertura del dispositivo carrier in base alle istruzioni per l'uso del produttore.
- Trasferire rapidamente gli ovociti o gli embrioni/blastocisti nel Warming Medium e lasciarli per un massimo di 1-3 minuti (a questo punto, le cellule sono ancora contratte).
- Utilizzando un'ideona pipetta e un volume minimo, trasferire gli ovociti o gli embrioni/blastocisti nel Dilution Medium 1 a temperatura ambiente. Lasciare per tre minuti (a questo punto, le cellule continueranno a riaspandersi).
- In un volume minimo, trasferire gli ovociti o gli embrioni/blastocisti nel Dilution Medium 2 e lasciarli per tre minuti (a questo punto, le cellule continueranno a riaspandersi).
- In un volume minimo, trasferire gli ovociti o gli embrioni/blastocisti nel Washing Medium e lasciarli per tre minuti. Ripetere la fase di lavaggio trasferendo gli ovociti o gli embrioni/blastocisti in un'altra piastra contenente il Washing Medium (a questo punto le cellule sono completamente riespanse).
- Trasferire gli ovociti o gli embrioni/ blastocisti nel terreno di coltura preferito, equilibrato in base alle istruzioni per l'uso del produttore, e lasciarli nell'incubatore per almeno due ore prima dell'ispezione visiva.

| kk - қазақша |
|--------------|
|--------------|

MediCult Vitrification Warming адам ооцитін, бөлшектену сатысындағы эмбрион және blastocисталарды жылытуға арналған. Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулірін жасанды ұрықтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасауды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен аралықта мамандар ғана қолданғаны жөн.

Қаптама
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Қаптама өлшемі
1 x Vial 1 (2 мл)
1 x Vial 2 (2 мл)
1 x Vial 3 (2 мл)
2 x Vial 4 (2 x 2 мл)

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,5 EU/мл

(Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
Төк Vial 4: Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Ескертпе: Ер партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуа болатын
Талдау күнәлігіне көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар аseptикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі. Өз ыдысына салып 2-8°С температурада және күн сәулесіне түспейтін жерде сақтау керек. Қолданар алдында мұздатуға болмайды. Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек. Препарат тек бір рет қолдануға арналған құтыларда жеткізіледі. Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бузылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтiп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайананса немесе оңда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Препарат тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупі

- Dilution Medium 2-ге тасымалдап, 3 минут устанъыз (бул сатыда жасушалар өз қайта кеңею жұмысын жалғастырады).
- Ең аз мөлшерде, аналқ жасушалар немесе эмбриондарды/ blastocидтерді Washing Medium-ға ауыстырып, 3 минут ұстаныз. Жуу қадамын ооциттер немесе эмбриондарды / blastocисталарды Washing Medium қамтитын басқа табаққа тасымалдау арқылы қайталаңыз (бул сатыда жасушалар толығымен қайта кеңейген болады).
- Ооциттерді немесе эмбриондарды / blastocисталарды қалаған, өндірушінің қолдану нұсқауларына сәйкес тентестірінгер өсіру ортасына тасымалдап, визуалды тексеруге дейін инкубаторда кем дегенде 2 сағат ұстаныз.

lt - lietuvių kalba

„MediCult Vitrification Warming“ skirtas vitrifikuotų (užšaldytų) žmogaus oocitų, segmentacijos stadijos embrionų ir blastocistų atšildymui. Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, nesaisžvelgiant į tai, kas iš jos yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotė

1224 „Warming Medium“ („Vial 1“)
1225 „Dilution Medium 1“ („Vial 2“)
1226 „Dilution Medium 2“ („Vial 3“)
1227 „Washing Medium“ („Vial 4“)

Pakuotės dydis

1 x „Vial 1“ (2 ml)
1 x „Vial 2“ (2 ml)
1 x „Vial 3“ (2 ml)
2 x „Vial 4“ (2 x 2 ml)

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,5 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atiktas pelės embriono testas (MEA)
Tik „Vial 4“: Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)

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 steriliūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviešios apsaugotoje vietoje.
Prieš naudodami neužšaldykite.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Produktas tiekiamas vienkartinuose buteliukuose.

Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.
Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu 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! Produktas skirtas naudoti vieną kartą, dėl užkėrimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinai.
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 parvovirusu ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepapildijęs.
Kokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, įūsų šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.
Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

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

Naudojimo instrukcijos

- Atšildymo terpė „Warming Medium“ bent 30 minučių pašildoma iki 37 °C temperatūros, o atskiedimo terpė „Dilution Medium 1“, atskiedimo terpė „Dilution Medium 2“ ir plovimo terpė „Washing Medium“ – iki kambario temperatūros.
- Paruošama talpa su pakankamu skysto azoto (LN₂) kiekiu, kad į jį būtų galima visiškai panardinti taurę ant šaldymo strypu.
- Iš saugojimo talpyklos paimamas laikiklis, kuriame yra šaldymo strypas ir taurė su vitrifikuotais (užšaldytais) oocitais arba embrionais (blastocistomis) ir greitai įdedamas į skysto azoto (LN₂) talpyklą. Laikiklis turi išlikti panardintas skystame azote (LN₂).
- Prieš naudojimą kiekvieno buteliuko turinys sumaišomas keletą kartų lengvai pavartant.
- Į atskirus indelius atitinkamai įpilama 2 ml „Dilution Medium 1“, 2 ml „Dilution Medium 2“ ir 2 kartus po 2 ml „Washing Medium“.
- Prieš naudojimą laikiklį pagal gamintojo nurodymus instrukcijas į pašildytą indelį įpilama 2 ml 37 °C „Warming Medium“.
- Oocitai arba embrioniai (blastocistos) greitai perkeliama į „Warming Medium“ ir palaikomi 1–3 minutes (šiame etape lastelės yra vis dar susitraukusios).
- Naudojant tinkamą pipetę ir šiek tiek skysčio oocitai arba embrioniai (blastocistos) perkeliama į kambario temperatūros „Dilution Medium 1“. Palaikomi 3 minutes (šiame etape lastelės pradeda didėti).
- Oocitai arba embrioniai (blastocistos) su šiek tiek skysčio perkeliama į „Dilution Medium 2“ ir 3 minutes palaikomi (šiame etape lastelės toliau didėja).
- Oocitai arba embrioniai (blastocistos) su šiek tiek skysčio perkeliama į „Washing Medium“ ir palaikomi 3 minutes. Plovimo žingsnis pakartojamas perkeliant oocitus arba embrionus (blastocistas) į kitą indelį su „Washing Medium“ (šiame etape lastelės yra visiškai atgavusios savo įprastą dydį).
- Oocitai arba embrioniai (blastocistos) perkeliama į pasirinktą mitybos terpę, subalansuotą pagal gamintojo naudojimo instrukciją, ir bent 2 valandoms paliekami inkubatoriuje, o vėliau vizualiai patikrinami.

lv - latviešu valoda

MediCult Vitrification Warming vitrificētu cilvēka oocītū, šķēļšanās posma embriju un blastocistu sildīšanai. Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoļģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas armācīti reproduktīvajās palīgtehnoļģijās.
Iepakojums
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Iepakojuma lielums

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksinu tests ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju testi (MEA)
Tikai Vial 4: Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)

Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīzē 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.
Nesalsdājējiet pirms lietošanas.
Pēc sasilšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

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

Piezīme. Līdzū, 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

- Iepriekš uzsildiet Warming Medium līdz 37 °C un Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 un Washing Medium līdz istabas temperatūrai vismaz uz 30 minūtēm.
- Sagatavojiet tvrtnei ar pietiekami šķidrā slāpekļa (LN₂) daudzumu, lai kausu varētu pilnīgi iegremdēt uz krionūjiņas.
- Papēmiet krionūjnu un kausu, kas satur nesēja ierīci ar vitrificētiem oocītiem vai embrijiem/blastocistām no uzglabāšanas tvertnes, un ātri pārvietojiet uz LN₂ tvertnei. Nodrošiniet, lai nesēja ierīce paliktu iegremdēta LN₂.
- Pirms lietošanas sajauciet atsevišķo pudelīšu saturu, tās dažas reizes uzmanīgi apgriežot.
- Atsevišķos traucīnos ievietojiet attiecīgi 2 ml Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 un 2 x 2 ml Washing Medium.
- 2 ml Warming Medium 37 °C temperatūrā ievietojiet uzsilītā traucējā tieši pirms nesēja ierīces atvēršanas atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.
- Ātri pārvietojiet oocītus vai embrijus/ blastocistas Warming Medium un atstājiet uz 1–3 minūtēm (šajā brīdī šūnas joprojām ir sarāvušās).
- Lietojot atbilstošu pipeti un minimālu arpmju, pārvietojiet oocītus vai embrijus/ blastocistas Dilution Medium 1 istabas temperatūrā. Atstājiet uz 3 minūtēm (šajā brīdī šūnas atkal sāks izplesties).
- Minimālā apjomā pārvietojiet oocītus vai embrijus/blastocistas Dilution Medium 2 un atstājiet tur uz 3 minūtēm (šajā brīdī šūnas turpinās atkal izplesties).
- Minimālajā apjomā pārvietojiet oocītus vai embrijus/blastocistas Washing Medium un atstājiet uz 3 minūtēm. Atkārtojiet mazgāšanu, pārvietojot oocītus vai embrijus/blastocistas uz citu trauciņu, kas satur Washing Medium (šajā brīdī šūnas ir pilnīgi izpletušās).
- Pārvietojiet oocītus vai embrijus/ blastocistas sagatavotajā kultūras šķīdumā, kas stabilizēts atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai, un ļaujiet tiem atpūsties inkubatorā vismaz 2 stundas pirms vizuālās pārbaudes.

mk - македонски

MediCult Vitrification Warming се користи за заоплување на човечки ооцити, ембриони во фаза на делба и blastocити. Овој производ е за ART третман, бз разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Пакување

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Големина на пакувањето

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

2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тест на рН вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глувци (MEA)
Само Vial 4: Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)

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 пред употреба.
До загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фли.
Производот се испорачува во ампули за една употреба.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:

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

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

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

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

- Затоплете го Warming Medium на 37°C и Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и Washing Medium на собна температура најмалку 30 минути.
- Подгответе резервоар со доволно течен азот (LN₂) за да овозможите целосно потопување на садот поставен на држач за криовијали.
- Соберете го држачот за криовијали и садот кој ја содржи направата за пренесување со витрифицирани ооцити или ембриони/blastocити од резервоарот за складирање и брзо пренесете ги во резервоарот со LN₂. Осигурајте се направата за пренесување да остане потопена во LN₂.
- Измешајте ја содржината од поединечните вијали со неколку нежни протресувања пред употреба.
- Во посебни садови, поставете 2 ml од Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 и двапати по 2 ml од Washing Medium.
- Поставете 2 ml од Warming Medium на 37°C и загревајте го садот пред да ја отворите направата за пренесување според упатството за употреба на производителот.
- Брзо пренесете ги ооцитите или ембрионите/blastocитите во Warming Medium и оставете ги 1-3 минути (во оваа фаза, клетките се сè уште собрани).
- Со употреба на соодветна пипета и минимално количество, пренесете ги ооцитите или ембрионите/

- бластоцитите во Dilution Medium 1 на собна температура. Оставете ги 3 минути (во оваа фаза, клетките ќе започнат повторно да се шират).
- Во минимално количество, пренесете ги ооцитите или ембрионите/ blastocитите во Dilution Medium 2 и оставете ги 3 минути (во оваа фаза, клетките ќе продолжат повторно да се шират).
- Во минимално количество, пренесете ги ооцитите или ембрионите/ blastocитите во Washing Medium и оставете ги 3 минути. Повторете го чекорот со миене преку пренесување на ооцитите или ембрионите/ blastocитите во друг сад со Washing Medium (во оваа фаза, клетките ќе продолжат повторно да се шират).
- Пренесете ги ооцитите или ембрионите/blastocитите во медиумот со култура по избор, според упатството за употреба на производителот и овозможете им да мируваат во инкубатор најмалку 2 часа пред визуелно да ги проверите.

nl - nederlands

MediCult Vitrification Warming is bedoeld voor het verwarmen van verglaasde humane oöcyten, embryo's in de splitsingsfase en blastocysten. Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

Verpakking

1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Verpackingsgrootte

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Bevat

Humane-albumineoplossing (HAS)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Kwaliteitscontroleonderzoek

Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd
Alleen Vial 4: Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)

Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd. Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.

Voor gebruik niet in de vriezer bewaren. Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien. Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik. Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiele besmetting vertoont.

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

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing

- Verwarm het Warming Medium voor tot 37°C en Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 and Washing Medium tot kamertemperatuur, gedurende minimaal 30 minuten.
- Bereid een reservoir met voldoende vloeibare stikstof (LN₂) om volledige onderdompeling van een beker op een cryohouder mogelijk te maken.
- Haal de cryohouder en de beker die de dragerinrichting met verglaasde oöcyten of embryo's/blastocysten bevat uit de opslagcontainer en breng ze snel over naar het reservoir met LN₂. Zorg ervoor dat de dragerinrichting ondergedompeld blijft in LN₂.
- Meng de inhoud van de afzonderlijke flacons voor gebruik door ze een paar keer voorzichtig om te keren.
- Plaats in afzonderlijke schalen respectievelijk 2 ml Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 en 2 x 2 ml Washing Medium.
- Plaats 2 ml Warming Medium van 37°C in een voorverwarme schaal net voor het openen van de dragerinrichting volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Breng de oöcyten of embryo's/blastocysten snel over naar het Warming Medium en laat ze daar gedurende 1-3 minuten in (op dit punt zijn de cellen nog steeds gekrompen).
- Breng met gebruik van een geschikte pipet en een minimaal volume de oöcyten of embryo's/blastocysten over naar Dilution Medium 1 bij kamertemperatuur. Laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt beginnen de cellen weer uit te zetten).
- Breng de oöcyten of embryo's/blastocysten in een minimaal volume over naar Dilution Medium 2 en laat ze daar gedurende 3 minuten in (op dit punt blijven de cellen uitzetten).
- Breng de oöcyten of embryo's/blastocysten over naar het kweekmedium dat de voorkeur geniet en is geëquilibrerd volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en laat ze gedurende minimaal 2 uur in de incubator rusten voordat ze visueel geïnspecteerd worden.

no - norsk

MediCult Vitrification Warming er for oppvarming av humane oocytter, embryoer på delingsstadiet og blastocyster. Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Pakning
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Pakningsstørrelse

1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

Inneholder

Humane albuminløsning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksinestet ≤ 0,5 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Musembyroanalyse (MEA), testet
Kun Vial 4: Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.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 før bruk.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet leveres i hetteglass som er ment for engangsbruk.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabil til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- Produkteballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
- Utløpsdatoen er overskredet.
- Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

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

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialeene 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 kildematerialeene 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.

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

- Forvarm Warming Medium til 37 °C og Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og Washing medium til romtemperatur i minst 30 minutter.
- Gjør i stand et reservoar med nok flytende nitrogen (LN₂) til at en beholder på en kryostav kan senkes fullstendig.
- Ta opp cryostaven og beholderen som inneholder bærearneordningen med de vitrifiserte oocytene og/eller embryoer/ blastocyster fra lagringsbeholderen og overfør dem raskt til beholderen med flytende nitrogen (LN₂). Pass på at bærearneordningen er helt dekket av LN₂.
- Bland innholdet i de individuelle glassene ved å snu dem forsiktig noen få ganger før bruk.
- Plasser 2 ml Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 og 2 x 2 ml Washing Medium i separate kar.
- Plasser 2 ml Warming Medium ved 37 °C i et forhåndsoppvarmet kar umiddelbart før bærearneordningen åpnes i henhold til produsentens bruksanvisning.
- Overfør oocytene eller embryoer/ blastocyster raskt til Warming Medium i la dem være der i 1-3 minutter (på dette stadiet er cellene fortsatt skrumpet).
- Bruk en passende pipette og et minimalt volum, overfør oocytene eller embryoer/ blastocyster til Dilution Medium 1 ved romtemperatur. La dem være der i 3 minutter (på dette tidspunkt vil de begynne å reekspandere).
- Overfør oocytene eller embryoene/ blastocystene i et minimalt volum til Dilution Medium 2 og la dem være der i 3 minutter (på dette tidspunkt vi cellene fortsette reekspanderingen).
- Overfør oocytene eller embryoene/ blastocystene til foretrukket dyrkningsmedium som er klargjort i henhold til produsentens bruksanvisning og la dem hvile i en inkubator minst 2 timer før visuell inspeksjon.

pt - português

O MediCult Vitrification Warming destina-se ao aquecimento de oócitos, embriões da fase de clivagem e blastócitos humanos vitrificados. Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade

masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Conteúdo da embalagem
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Tamanho da embalagem
1 x Vial 1 (2 ml)
1 x Vial 2 (2 ml)
1 x Vial 3 (2 ml)
2 x Vial 4 (2 x 2 ml)

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

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,5 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)
Apenas Vial 4: Teste de osmolalidade (Ph. Eur., USP)

- Dilution Medium 2 ve Washing Medium kullanmadan en az 30 dakika önce hazırlanmalı ve oda sıcaklığına getirilmelidir.
- Bir cryocane üzerine yerleştirilmiş olan gobletin tamamen batırılmış olmasını sağlayacak seviyede sıvı nitrojen (LN₂) içeren bir hazne hazırlayın.
- Vitrifiye oositler veya embriyolar/ blastosistler ile taşıyıcı gereci içeren gobleti ve cryocane’i saklama kabından alın ve bunları hızla sıvı nitrojen LN₂ haznesine aktarın. Taşıyıcı gerecin sıvı nitrojene (LN₂) batmış durumda kaldığından emin olun.
- Şişeleri kullanım öncesinde birkaç kez yavaşça ters düz ederek karıştırın.
- Ayrı tabaklara sırasıyla 2 ml Dilution Medium 1, 2 ml Dilution Medium 2 ve 2 x 2 ml Washing Medium koyun.
- Taşıyıcı gereci üreticinin kullanma talimatı doğrultusunda açmadan önce, 37°C'deki 2 ml Warming Medium'у önceden ısıtılmış tabağa koyun.
- Oositler veya embriyolar/blastosistleri Warming Medium'una yerleştirin ve 1-3 dakika bırakın (bu noktada hücreler halen küçülmüş durumdadır).
- Uygun bir pipet ve minimum hacim kullanarak oositler veya embriyolar/ blastosistleri oda sıcaklığında Dilution Medium 1'e aktarın. 3 dakika bırakın (bu noktada hücreler tekrar genişlemeye başlar).
- Oositler veya embriyolar/blastosistleri minimum hacimde Dilution Medium 2 içine aktarın ve 3 dakika bırakın (bu noktada hücreler tekrar genişlemeye devam eder).
- Oositler veya embriyolar/blastosistleri minimum hacimde Washing Medium içine aktarın ve 3 dakika bırakın. Yıkama adımını oositleri veya embriyolar/ blastosistleri Washing Medium içeren başka bir tabağa aktararak tekrarlayın (bu noktada hücreler tekrar tamamen genişlemiştir).
- Oositler veya embriyolar/blastosistleri tercih edilen kültür ortamına üreticinin kullanma talimatına göre dengelenmiş olarak aktarın ve görsel inceleme öncesinde inkübatörde minimum 2 saat bekletin.

| ук - українська |
|------------------------|
|------------------------|

MediCult Vitrification Warming priznacheno dlya nagrivannya vitrifikovanih ludyсьkikh oocitiv, embrioniv na stadії droblennya ta blastocist.

Daniy produkt vykorystovuyetsya y metodyci dopomizhnoї reprodуктивnoї tehnologії (DPT) dlya likuvannya bezplіddya yak žinochoї, tak і cholovіchoї etіologії. Produkt priznacheno dlya vykorystannya vyklyuchno spetsіalistami y sferi DPT.

Упаковка
1224 Warming Medium (Vial 1)
1225 Dilution Medium 1 (Vial 2)
1226 Dilution Medium 2 (Vial 3)
1227 Washing Medium (Vial 4)

Розмір упаковки
1 x Vial 1 (2 мл)
1 x Vial 2 (2 мл)
1 x Vial 3 (2 мл)
2 x Vial 4 (2 x 2 мл)

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,5 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (МЕА)
Лише Vial 4: Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

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

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

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

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

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

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

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

Інструкції з використання

- Попередньо нагрівати середовище Warming Medium до 37 °C, а середовище Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 та Washing Medium до кімнатної температури протягом щонайменше 30 хвилин.
- Підготувати резервуар з достатньою кількістю рідкого азоту (LN₂). Рівень азоту повинен бути достатнім для повного занурення бокала в кріотримач.
- Дістати кріотримач з бокалом, що містить носій вітрифікації з вітрифікованими ооцитами, ембріонами чи бластоцистами з контейнера зберігання і швидко перенести в ємкість з рідким азотом (LN₂). Носій для перенесення обов'язково повинен бути занурений у LN₂.
- Перед початком використання перемішати середовища, обережно перевернувши кілька разів закриті флакони.
- Налити в окремі ємності по 2 мл Dilution Medium 1, Dilution Medium 2 і 2 x 2 мл Washing Medium, відповідно.
- Безпосередньо перед тим, як відкрити згідно з інструкцією з використання носій для вітрифікації, налити 2 мл нагрітого до 37 °C середовища Warming Medium в попередньо нагріту ємкість.
- Швидко пересадити ооцити, ембріони або бластоцисти в Warming Medium і залишити максимум на 1-3 хвилини (на цьому етапі клітини ще зморщені).
- За допомогою відповідної піпетки пересадити ооцити, ембріони або бластоцисти в мінімальному об'ємі в середовище Dilution Medium 1 при кімнатній температурі. Залишити на 3 хвилини (на цьому етапі клітини починають відновлювати об'єм).
- Пересадити ооцити, ембріони або бластоцисти в мінімальному об'ємі в середовище Dilution Medium 2 і залишити на 3 хвилини (на цьому етапі клітини продовжують відновлювати об'єм).
- Пересадити ооцити, ембріони або бластоцисти в мінімальному об'ємі в середовище Washing Medium і залишити на 3 хвилини Повторити промивання, пересадивши ооцити, ембріони чи бластоцисти в іншу ємкість з середовищем Washing Medium (на цьому етапі клітини повністю відновлюють нормальний об'єм).
- Пересадити ооцити, ембріони або бластоцисти у відповідне живильне середовище, урівноважене згідно з інструкціями з використання, і залишити в медичному інкубаторі мінімум на 2 години, після чого оцінити стан об'єктів візуально.

| | |
|---|-----------|
|  | UA.TR.099 |
|---|-----------|