


# Biopsy Medium

**Product No.:** 1062



**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			

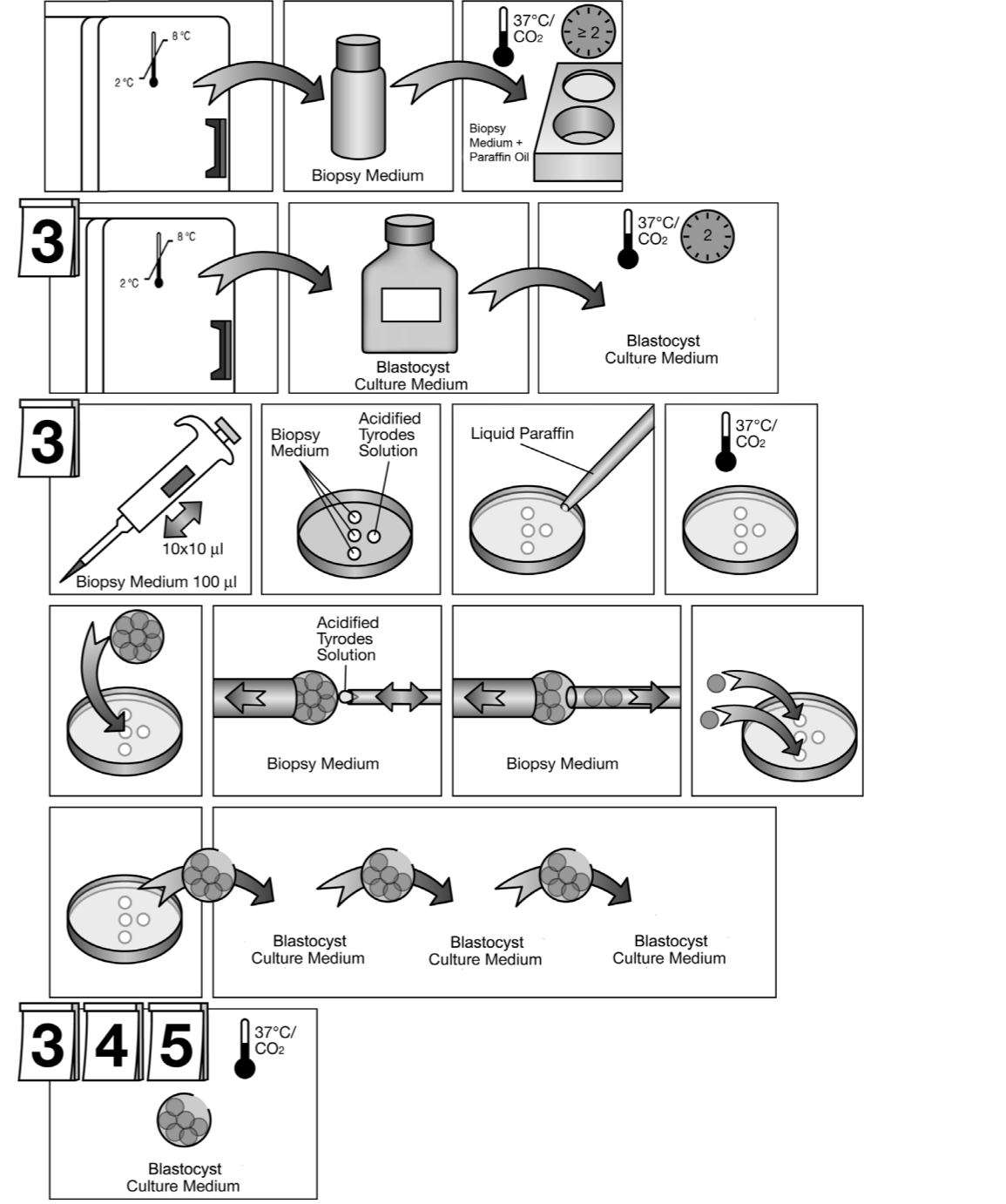
**Customer Service:**  
E-mail: customer.service@origio.com  
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

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



**Ingredientia**  
**1062 Biopsy Medium**  
Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Cholinum; Albumini humani solutio; Ammonii molybda; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; Na<sub>2</sub>SeO<sub>3</sub>; NH<sub>4</sub>VO<sub>3</sub>; SSR;

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



## bg - български

За биопсия на бластомер от ембрион от фазата на делене за предимплантационна генетична диагностика (PGD).

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.

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

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

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

Не замразявайте. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикетата на флакона.

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

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

**Бележка:** Последващото боравене с ембрионите трябва да е много внимателно, за да се намали риска от загуба на бластомери.

**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**  
**Ден 2 (2 дни след взимане на яйцеклетка)**  
1. Поставете 1-2 мл от Biopsy Medium в блюдо за култивиране, покрийте с предварително балансиран Liquid Paraffin и затоплете до 37°C в среда с 5-6% CO<sub>2</sub> за най-малко 2 часа.

**Ден 3 (денят на биопсия на ембриона)**  
1. Биопсията на ембриона при фазата на делене се извършва рано сутринта в ден 3 след оплождането.  
2. Половин час преди биопсията подгответе блюдо за биопсия за всеки ембрион. Промийте върха на пипетата с 10 x 10 µl Biopsy Medium. Вземете с пипетата три капки Biopsy Medium и една капка Acidified Tyrodes Solution, както е показано на илюстрацията.  
3. Незабавно покрийте блюдото с 4 мл предварително балансиран Liquid Paraffin, за да избегнете изпаряването, и затоплете подготвените блюда до 37°C в среда с 5-6% CO<sub>2</sub>. В същото време подгответе микро-капки/кладенчета с култивиращо вещество

за бластоцити за измиване и последно култивиране на ембрионите, докато се извършва диагностиката.  
4. Вземете предварително балансираното блюдо за биопсия и прехвърлете ембриона в средната капка на блюдото.  
5. Извършете сондиране на зона пелуцида.  
*Когато използвате Acidified Tyrodes Solution за химично сондиране на зоната, моля, вижте специфичния протокол, препоръчан за използването на този продукт.*  
6. След получаване на малък отвор в зоната, бластомерите ще могат лесно да се вземат с пипетата за взимане на проба. За да редуцирате намалението в масата, една или две от най-малките бластомери се подлагат на биопсия и се поставят в съответстващите капки от Biopsy Medium.  
7. Незабавно след биопсията измийте ембриона(ите) щателно чрез прехвърлянето му между няколко капки/кладенчета от веществото за култивиране на бластоцитите  
8. Най-края прехвърлете ембриона в ново блюдо с предварително балансиран микро-капки/кладенчета с култивиращо вещество за бластоцити, покрити с предварително балансиран Liquid Paraffin.  
9. Блюдото за биопсия с изолираните бластомери е готово за подготовка на пробата.

## cs - čeština

Pro biopsii blastomer z embryí ve fázi dělení pro preimplantační genetickou diagnózu (PGD).

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

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

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

**Pokyny pro skladování a stabilita**  
Produkt se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.  
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.  
Nezmrazujte.

Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.  
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.  
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

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

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

**Upozornění:** Následující manipulace s embryi se musí provádět opatrně, aby se snížilo riziko ztráty blastomer.

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

**Upozornění:** Používat pouze v kombinaci se









подальшого культивування ембріонів у період проведення діагностики.

4. Взяти попередньо врівноважену чашку для біопсії і пересадити ембріон в центральну краплю.
5. Провести перфорування блискучої оболонки.  
*При використанні Acidified Tyrodes Solution (підкисленого розчину Тіроде) для хімічного перфорування блискучої оболонки, слід користуватись протоколом, спеціально рекомендованим для користування цим продуктом.*
6. Після формування у блискучій оболонці невеличкого отвору бластомери повинні бути легко досяжні піпеткою для біопсії. Для зведення до мінімуму втрати маси, слід взяти один або два найменших бластомера і перенесіть їх у відповідні краплі Biopsy Medium (середовища для проведення біопсії).
7. Відразу після біопсії ретельно промити ембріон(и) шляхом пересаджування його між кількома краплями / лунками живильного середовища бластоцисти.
8. В кінці, пересадити ембріон до нової чашки з попередньо врівноваженими мікрокраплями/лунками з живильним середовищем для бластоцист, покритим попередньо врівноваженою медичною парафіновою олією Liquid Paraffin.
9. Ізольовані бластомери в чашці для біопсії готові для приготування зразків.



UA,TR.099