Universal IVF Medium

Product No.:

1030
1031

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

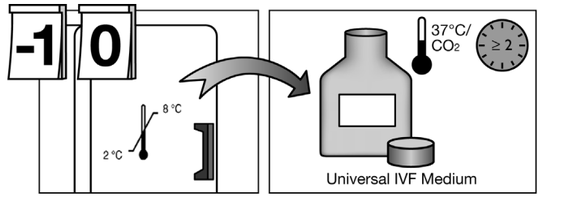
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

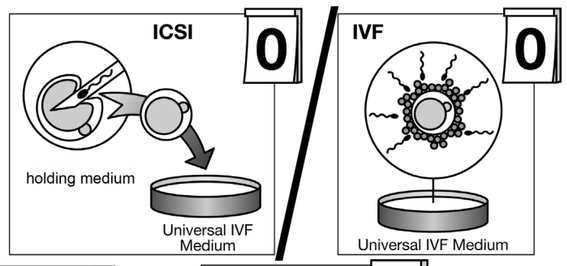
a CooperSurgical Company

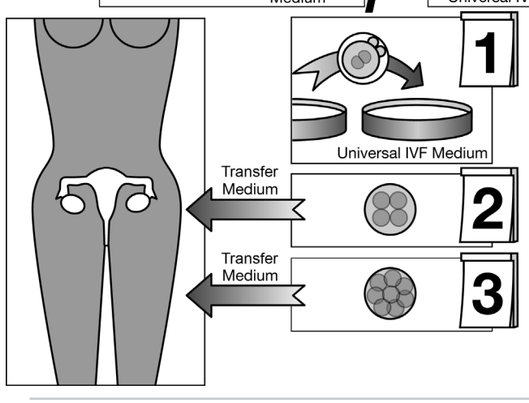
Ingredientia
1030 Universal IVF Medium
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; KCl; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Pyruvas; SSR;

1031 Universal IVF Medium with phenol red
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; KCl; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; 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 θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.







bg - български

За оплождане и култивиране до 2-8-клетъчната фаза. Може да се използва и за прехвърляне на ембриони.

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

Продукти
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium с фенолово червено

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

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

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

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

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

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

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

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

Указания за употреба
1. Балансирайте минимум 2 часа в 5-6% CO_2 при 37°C , преди да използвате.
2. Извлечете ооцитите по обичайния начин и подгответе спермата по предпочитаната процедура.
3. Извършете оплождане (ден 0) в предварително балансиран Universal IVF Medium. Където е необходимо ICSI, инжектирането на сперматозоиди се извършва в предварително балансирано съдържащо вещество.
4. При 16-20 часа (ден 1) проверете за формиране за пронуклеи, след което внимателно измийте и прехвърлете зиготите в 50 µl пресни микро-капки или 0,5 ml сладенчета/блюда с Universal IVF Medium, покрити с Liquid Paraffin.

Ембрионите трябва да се култивират по един или по няколко до максимум 4 в сладенче.

Прехвърляне на ембриона в ден 2 или ден 3
1. Ембрионите се подготвят и прехвърлят в матката в 20-30 µl предварително балансирано вещество за прехвърляне или пресен Universal IVF Medium.
2. Промийте катетъра за прехвърляне с избраното вещество за прехвърляне преди да го използвате.

cs - čeština

Pro fertilizaci a kultivaci až do 2–8 buněčné fáze. Rovněž lze použít pro přenos embryí.

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

Produkty
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium s fenolovou červení

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

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

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí aseptický a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

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

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

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

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

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

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

Pokyny pro použití
1. Před použitím vytemperujte minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6% CO_2 při 37 °C.
2. Získejte oocyty obvyklým způsobem a připravte spermie podle zvoleného postupu.
3. Proveďte fertilizaci (den 0) v předem vytemperovaném médiu Universal IVF Medium. Pokud se požaduje intracytoplazmatická injekce spermií (ICSI), injekce spermie se provádí v předem vytemperovaném médiu pro kultivaci oocytu.
4. Po 16–20 hodinách (1. den) ověřte tvorbu pronukleů, poté opatrně propláchněte a přeneste zygoty do čerstvých 50 µl mikrokapek nebo 0,5 ml jamek/misek s médiem Universal IVF Medium překrytých přípravkem Liquid Paraffin. *Embrya je třeba kultivovat jednotlivě nebo maximálně do počtu 4 na jednu jamku.*

Transfer embryí ve 2. nebo 3. den
1. Embrya se připravují a přenášejí do délohy ve 20 až -30 µl předem vytemperovaného transferového média nebo čerstvého média Universal IVF Medium.
2. Transferový katétr propláchněte před použitím zvoleným transferovým médiem.

da - dansk

Til befrugtning og dyrkning indtil 2-8 cellestadium. Kan også anvendes til transferering af embryonet.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Produkter
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium med fenolrødt

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

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

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

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

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

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

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

Brugsanvisning
1. Ækvilibreres i mindst 2 timer i 5-6 % CO_2 ved 37 °C før brug.
2. Udtag oocytter som sædvanligt, og præparer sæden på den foretrukne måde.
3. Udfør befrugtning (Dag 0) i præ-ækvilibreret Universal IVF Medium. Hvor ICSI er påkrævet, udføres injektionen i det præ-ækvilibrerede opbevaringsmedium.
4. Po 16–20 hodinách (1. den) ověřte tvorbu pronukleů, poté opatrně propláchněte a přeneste zygoty do čerstvých 50 µl mikrokapek nebo 0,5 ml jamek/misek s médiem Universal IVF Medium překrytých přípravkem Liquid Paraffin. *Embrya je třeba kultivovat jednotlivě nebo maximálně do počtu 4 na jednu jamku.*

Transfer embryí ve 2. nebo 3. den
1. Embrya se připravují a přenášejí do délohy ve 20 až -30 µl předem vytemperovaného transferového média nebo čerstvého média Universal IVF Medium.
2. Transferový katétr propláchněte před použitím zvoleným transferovým médiem.

4. Efter 16-20 timer (Dag 1) kontrolleres for dannelse af pronuclei, hvorefter zygoter forsigtigt vaskes og overføres til friske 50 µl mikrodråber eller 0,5 ml brønde/skåle med Universal IVF Medium dækket med Liquid Paraffin.
Embryonerne skal dyrkes enkeltvist eller i multipler på op til maksimalt 4 pr. brønd.

Embryontransferering på Dag 2 eller Dag 3
1. Embryonerne præpareres og overføres til uterus i 20 til 30 µl præ-ækvilibreret transfereringsmedium eller frisk Universal IVF Medium.
2. Skyl overførselskateteret med det valgte transfereringsmedium før brug.

de - deutsch

Für die Befruchtung und zur Kultivierung bis zum 2-8-Zell-Stadium. Kann auch für den Embryotransfer verwendet werden.

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

Produkte
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium mit Phenolrot

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

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

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch
1. Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO_2 bei 37 °C äquilibrieren.
2. Oozyten wie üblich gewinnen und Spermien im bevorzugten Verfahren vorbereiten.
3. Die Befruchtung (Tag 0) in vorab äquilibriertem Universal IVF Medium durchführen. Wenn eine ICSI erforderlich ist, wird die Spermieninjektion in vorab äquilibrierte Holding Medium durchgeführt.
4. Nach 16–20 Stunden (Tag 1) auf Bildung von Pronuclei untersuchen, dann die Zygoten sorgfältig waschen und in frische 50-µl-Mikrotropfen oder 0,5-ml-Schalen mit durch Liquid Paraffin abgedecktem Universal IVF Medium übertragen.
Die Embryos müssen einzeln oder bis max. 4 pro Schale kultiviert werden.

Embryotransfer an Tag 2 oder Tag 3
1. Die Embryos werden in 20–30 µl vorab äquilibriertem Transfermedium oder frischem Universal IVF Medium eingebracht und in den Uterus übertragen.
2. Den Transferkatheter vor dem Gebrauch mit dem gewählten Transfermedium spülen.

el - ελληνικά

Για τη γονιμοποίηση και την καλλιέργεια μέχρι το στάδιο των 2-8 κυττάρων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά εμβρύου.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Προϊόντα
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium με ερυθρό της φαινόλης

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θειική γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

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

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

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

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

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

Οδηγίες χρήσης
1. Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO_2 και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση.
2. Ανακτήστε τα ωοκύτταρα κατά τον συνήθη τρόπο και παρασκευάστε το σπέρμα σύμφωνα με τη μέθοδο της επιλογής σας.
3. Πραγματοποιήστε τη γονιμοποίηση (ημέρα 0) σε προεξισορροπημένο Universal IVF Medium. Όταν απαιτείται εφαρμογή της τεχνικής της μικρογονιμοποίησης (ICSI), η έγχυση του σπέρματος πραγματοποιείται σε προεξισορροπημένο θρεπτικό υλικό.
4. Μετά από 16-20 ώρες (ημέρα 1), ελέγξτε για το σχηματισμό προπυρήνων και, έπειτα, εκπλύνετε και μεταφέρετε τους ζυγώτες προσεκτικά σε φρέσκες μικροσταγόνες των 50 µl ή σε υποδοχές/τρυβλία του 0,5 ml με Universal IVF Medium καλυμένου από Liquid Paraffin.
Τα έμβρυα πρέπει να καλλιεργούνται μεμονωμένα ή σε ομαδική καλλιέργεια το πολύ 4 εμβρύων ανά υποδοχή.

Εμβρυομεταφορά κατά την Ημέρα 2 ή την Ημέρα 3
1. Τα έμβρυα παρασκευάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα σε 20-30 µl προεξισορροπημένου μέσου μεταφοράς ή σε φρέσκο Universal IVF Mediuim.
2. Πριν από τη χρήση, εκπλένετε τον καθετήρα μεταφοράς με το μέσο μεταφοράς που έχει επιλεγεί.

en - english

For fertilisation and culture until 2-8 cell stage. Can also be used for embryo transfer.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Products
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium with phenol red

Contains
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is to be used within 7 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

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

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

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

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

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

Instructions for use
1. Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO_2 at 37°C prior to use.
2. Recover oocytes as usual and prepare sperm according to preferred procedure.
3. Carry out fertilisation (Day 0) in pre-equilibrated Universal IVF Medium. Where ICSI is required, the sperm injection is performed in the pre-equilibrated holding medium.
4. At 16-20 hours (Day 1), check for formation of pronuclei, then carefully wash and transfer zygotes to fresh 50 µl microdrops or 0.5 ml wells/dishes of Universal IVF Medium covered with Liquid Paraffin.
The embryos should be cultured individually or in multiples of a maximum of 4 per well.

Embryo transfer at Day 2 or Day 3
1. The embryos are prepared and transferred to the uterus in 20-30 µl of pre-equilibrated transfer medium or fresh Universal IVF Medium.
2. Flush the transfer catheter with the chosen transfer medium prior to use.

es - español

Para la fecundación y el cultivo hasta el estadio de 2-8 células. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Productos
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium con rojo fenol

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

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

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

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

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Instrucciones de uso
1. Antes de usarlo, equilibrar el medio durante un mínimo de dos horas en CO_2 con una concentración de 5-6 % a 37 °C.
2. Recuperar los oocitos como lo hace normalmente y preparar los espermatozoides según el procedimiento preferido.
3. Llevar a cabo la fecundación (Día 0) en Universal IVF Medium previamente equilibrado. En los casos en que se requiera ICSI, la inyección de espermatozoides se realiza en un medio de mantenimiento previamente equilibrado.
4. Al transcurrir 16-20 horas (Día 1), comprobar la formación de pronúcleos. A continuación, lavar cuidadosamente y transferir los cigotos a microgotas recién preparadas de 50 µl o a placas/pocillos de 0,5 ml de Universal IVF Medium recubiertos con Liquid Paraffin.
Los embriones deben cultivarse individualmente o de forma múltiple con hasta un máximo de 4 por pocillo.

Transferencia del embrión el Día 2 o el Día 3
1. Los embriones se preparan y transfieren al útero con 20-30 µl de medio de transferencia previamente equilibrado o de Universal IVF Medium recién preparado.
2. Antes de usarlo, lavar el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido.

et - eesti keel

2–8 raku staadiumini viljastamiseks ja söötmele külvamiseks. Samuti saab kasutada embrüo siirdamiseks.

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

Preparaadid
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium fenoolpunasega

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

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

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

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

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
1. Enne kasutamist tuleb preparaat tasakaalustada mitte vähem kui 2 tunni jooksul 5–6% CO_2 ga temperatuuril 37 °C.
2. Taastage ootsüüdid tavapärasel viisil ja valmistage sperma ette, järgides eelistatud protseduuri nõudeid.
3. Teostada viljastamine (päev 0) eeltasakaalustatud Universal IVF Medium'is. Kus ICSI on vajalik, sooritatakse sperma süstimine eeltasakaalustatud kogumissöötmes.
4. 16–20 tunni möödumisel (päeval 1) kontrollige pronukleuste moodustumist, seejärel peske ettevaatlikult ja teisaldage sügoodid värsketele 50 µl mikrotilkadele või Universal IVF Medium'i sisaldavatesse mahutavusega 0,5 ml süvenditesse/tassidesse, mis on kaetud Liquid Paraffin'iga.
Embrüod tuleb söötmele külvata ükshaaval või mitmekaupa, kuid ühte süvendisse tohib külvata maksimaalselt neli embrüot.

Embrüo siirdamine päeval 2 või päeval 3
1. Embrüod valmistatakse ette ja viiakse emakasse koguses 20–30 µl eeltasakaalustatud teisaldamissöötmes või värskes Universal IVF Medium'is.
2. Loputage siirdamiskateetrit enne kasutamist valitud teisaldamissöötmega.

fr - français

Pour la fécondation et la culture jusqu'au stade de 2 à 8 cellules. Peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Produits
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium avec rouge de phénol

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH)
Insuline humaine recombinée
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

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

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

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

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

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

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

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

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

Mode d'emploi
1. Équilibrer avant son utilisation un minimum de 2 heures dans 5-6 % de CO_2 et à 37 °C.
2. Récupérer les ovocytes et préparer les spermatozoïdes selon les procédures habituelles.
3. Effectuer la fécondation (Jour 0) dans l'Universal IVF Medium pré-équilibré. Lorsqu'une ICSI est requise, l'injection de sperme est effectuée dans un milieu de conservation pré-équilibrée.
4. Entre 16 et 20 heures (Jour 1), vérifier la formation de pronuclei, puis laver soigneusement et transférer les zygotes dans, des micro-gouttes de 50 µl des puits de 0,5 ml, de nouvel Universal IVF Medium pré-équilibré et recouvert de Liquid Paraffin.
Les embryons doivent être cultivés individuellement ou à plusieurs avec un maximum 4 par puits.

Transfert d'embryons à Jour 2 ou Jour 3
1. Les embryons sont préparés et transférés dans l'utérus à l'aide de 20 à 30 µl de milieu de transfert pré-équilibré ou frais Universal IVF Medium.
2. Rincer le cathéter de transfert à l'aide du milieu de transfert choisi avant l'utilisation.

hr - hrvatski

Za oplodnju i kultivaciju do stadija od 2-8 stanica. Može se također koristiti za prijenos embrija.

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

Proizvodi
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium s crvenim fenolom

Sadrži
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

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

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobne kontaminacije proizvoda.

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

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

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

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

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

Upute za uporabu
1. Stavite u atmosferu s 5-6% CO_2 na 37 °C na najmanje 2 sata prije upotrebe.
2. Oporavite jajne stanice kao i obično i pripremite spermu u skladu sa željenim postupkom.
3. Izvedite oplodnju (dan 0) u prethodno uravnoteženom proizvodu Universal IVF Medium. Gdje je potreban ICSI provodi se ubrizgavanje sperme u prethodno uravnoteženom mediju za čuvanje.
4. Nakon 16-20 sati (dan 1) provjerite nastanak pronukleusa, zatim pažljivo operite i prenesite zigote u svježih 50 µl mikro kapljica ili u bunariće/posudice od 0,5 ml koje sadrže Universal IVF Medium prekriven s Liquid Paraffin-om.
Embriji bi trebali biti kultivirani pojedinačno ili u skupini od najviše 4 po bunariću.

Prijenos embrija na Dan 2 ili Dan 3
1. Embriji se pripremaju i prenose u maternicu u 20-30 µl prethodno uravnoteženog prijenosnog medija ili svježeg Universal IVF Medium-a.
2. Isperite kateter za prijenos izabranim medijem za prijenos prije uporabe.

hu - magyar

Megtermékenyítéshez és tenyésztéshez 2-8 sejt szintig. Embrió átvitelhez is használható.

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

Termékek
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium fenolvörössel

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

Universal IVF Medium

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

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

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

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

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

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

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

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

Használati útmutató
1. Használat előtt a készítményt kiegyenlíteni kell legalább 2 órára 5-6%-os CO_2 oldatban 37°C-os hőmérsékleten.
2. A petesejtek kinyerését szokásos módon végezze el, és a kívánt eljárással készítse el a spermiumot.
3. Végezze el a megtermékenyítést (0. nap) az előre kiegyenlített Universal IVF Medium-ban. Ha ICSI eljárás szükséges, a spermium injekciót az előre kiegyenlített tartóközegben kell elvégezni.
4. 16-20 óra múlva (1. nap) ellenőrizni kell a pronuclei kialakulását, majd óvatosan átmosni és a zigótákat átvinni friss 50 µl mikrocseppekbe vagy lyukakba/edényekbe, melyek 0,5 ml Universal IVF Medium-ot tartalmaznak, Liquid Paraffin-nal fedve.
Az embriók egyenként vagy csoportokban tenyészthetők, lyukanként maximum 4 embrióval.

Embrió átültetés a 2. vagy 3. napon
1. Az embriókat előkészítik és átviszik a méhbe 20-30 µl előre kiegyenlített, átültetésre alkalmas közegben vagy friss Universal IVF Medium-ban.
2. Alkalmazása előtt az embrió-átviteli katétert át kell mosni a kiválasztott átviteli közeggel.

is - íslenska

Til frjóvgunar og frumuræktunar fram að 2-8 frumna stigi. Má einnig nota við flutning fósturvísa.

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

Lyf
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium með fenólrauðum

Inniheldur
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín úr mönnum
Gentamísínsúlfat 10 µg/ml

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

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

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

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

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

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar
1. Jafnvægisstillið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO_2 við 37°C fyrir notkun.
2. Endurheimtið eggfrumur samkvæmt venju og undirbúið sæði samkvæmt þeirri aðferð sem best þykir.
3. Framkvæmið frjóvgun (dagur 0) í áður forjafnvægisstilltu Universal IVF Medium. Þar sem þörf er á smásjárfrjóvgun ICSI er sæði dælt í áður forjafnvægisstillt geymsluæti.
4. Eftir 16-20 klukkustundir (dagur 1) skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei) síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska 50 µl ördropa eða 0,5 ml einingar af Universal IVF Medium sem hjúpað er með Liquid Paraffin.
Fósturvísana ætti að rækta staka eða fleiri saman allt að 4 í hverri einingu.

Flutningur fósturvísis á degi 2 eða degi 3
1. Fósturvísarnir eru undirbúnir og fluttir yfir í legið í 20 til 30 µl af áður forjafnvægisstilltu flutningsæti eða fersku Universal IVF Medium.
2. Skolið flutningslegginn með hentugu flutningsæti fyrir notkun.

it - italiano

Per la fecondazione e la coltura fino allo stadio di 2-8 cellule. Da utilizzare anche per il trasferimento degli embrioni.

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

Prodotti
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium con fenolo rosso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso
1. Prima dell'uso, equilibrare per almeno due ore in CO_2 al 5-6% a 37°C.
2. Recuperare gli ovociti nel modo abituale e preparare lo sperma attenendosi alla procedura preferita.
3. Eseguire la fecondazione (Giorno 0) in Universal IVF Medium pre-equilibrato. Nei casi in cui è necessaria la procedura ICSI, l'iniezione di sperma viene effettuata nel terreno di mantenimento pre-equilibrato.
4. A 16-20 ore (Giorno 1), verificare la formazione di pronuclei, quindi lavare con cura e trasferire gli zigoti in microgocce fresche da 50 µl o pozzetti/piastre da 0,5 ml di Universal IVF Medium coperto con Liquid Paraffin.
Gli embrioni devono essere coltivati individualmente o in gruppi composti da un massimo di quattro per pozzetto.

Trasferimento degli embrioni al Giorno 2 o al Giorno 3
1. Gli embrioni sono preparati e trasferiti nell'utero in 20-30 µl di terreno per trasferimento pre-equilibrato o Universal IVF Medium fresco.
2. Prima dell'uso, lavare il catetere di trasferimento con il terreno di trasferimento scelto.

kk - қазақша

2-8 жасуша сатысына дейінгі ұрықтандыру және культура үшін. Эмбрионды тасымалдауда қолдануға болады.

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

Өнімдер
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium фенол қызылмен

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

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

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

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

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексерілін, деңгейі жоғарылағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

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

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

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

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

Қолдану нұсқаулары
1. Қолданар алдында кем дегенде 2 сағат 5-6% CO_2 37°C температурада теңестіріңіз.
2. Ооциттерді әдеттегідей қалпына келтіріп, сперманы қалаған әдісіңізбен дайындаңыз.
3. Алдын ала теңестірілген Universal IVF Medium ішінде ұрықтандыру (Күн 0) керек. ИКСИ қажет болғанда, сперма алдын ала теңестірілген ұстау ортасында енгізіледі.
4. 16-20 сағатта (1-күн), пронуклеус пайда болғанын тексеріңіз, одан кейін зиготаларды жуып, жаңа 50 мкл микротамшыларға немесе 0,5 мл Liquid Paraffin-мен жабылған Universal IVF Medium ұяшықтарына/табақтарына тасымалдаңыз.
Эмбриондар жекелеп немесе ең көп дегенде әр ұяшыққа 4-тен топтастырылып өсірілуі тиіс.

2-күні немесе 3-күні эмбрионды тасымалдау
1. Эмбриондар жатырға алдын ала теңестірілген 20-30 мкл тасымалдау сұйығында немесе жаңа Universal IVF Medium ортасында дайындалып, тасымалданады.
2. Қолданар алдында тасымалдау катетерін таңдалған тасымалдау сұйығымен шайып алыңыз.

lt - lietuvių kalba

Skirta apvaisinimui ir auginimui iki 2–8 ląstelių stadijos. Taip pat gali būti naudojama embrionų perkėlimui.

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

Preparatai
1030 „Universal IVF Medium“
1031 „Universal IVF Medium“ su raudonuoju fenoliu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Naudojimo instrukcijos
1. Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO_2, esant 37 °C temperatūrai.
2. Įprastu būdu atliekamas oocitų paėmimas ir pagal pasirinktą procedūrą paruošiama sperma.
3. Atliekamas apvaisinimas (0 diena) iš anksto subalansuotoje universalioje terpėje apvaisinimui in vitro „Universal IVF Medium“. Jeigu reikalinga intracitoplazminė spermatozoido injekcija (ICSI), ji atliekama iš anksto subalansuotoje laikymo terpėje.
4. Po 16–20 valandų (1 diena) patikrinamas probranduolių susidarymas, po to atsargiai praplaunamos zigotos ir perkeliamos į šviežius mikrolašelius po 50 µl arba į 0,5 ml talpos duobutes / indelius su „Universal IVF Medium“, padengtus skystu parafinu „Liquid Paraffin“.
Embrionus reikia auginti po vieną arba po kelis, bet ne daugiau kaip po 4 duobutėje.

Embriono perkėlimas 2-ą arba 3-ą dieną
1. Embrionai yra paruošiami ir perkeliami į gimdą kartu su 20–30 µl iš anksto subalansuotos perkėlimo terpės arba šviežios „Universal IVF Medium“.
2. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaunamas pasirinkta perkėlimo terpe.

lv- latviešu valoda

Fertilizācijai un kultivēšanai līdz 2–8 šūnu stadijai. Var izmantot arī embriotransfēram.

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

Preparāti
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium ar fenolsarkano

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietošanas instrukcija
1. Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO_2, saglabājot 37 °C temperatūru.
2. Veiciet oocītu atgūšanu parastajā veidā un sagatavojiet spermu atbilstoši izvēlētajai procedūrai.
3. Veiciet fertilizāciju (0. diena) iepriekš stabilizētā Universal IVF Medium. Gadījumā, ja jāpielieto ICSI, spermas injekcija tiek veikta iepriekš stabilizētā turēšanas šķīdumā.
4. Pēc 16–20 stundām (1. diena) pārbaudiet pronukleusu veidošanos, tad uzmanīgi nomazgājiet un pārvietojiet zigotas svaigajos 50 µl mikropilienos vai uz 0,5 ml iedobumiem/traukiņiem ar Universal IVF Medium, kas ir pārklāta ar Liquid Paraffin.
Embriji jākultivē pa vienam vai pa vairākiem, bet ne vairāk kā 4 katrā iedobumā.

Embriotransfērs 2. vai 3. dienā
1. Embrijus sagatavo un pārvieto uz dzemdi ar 20–30 µl iepriekš stabilizēta pārvietošanas šķīduma vai svaiga Universal IVF Medium.
2. Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar pārvietošanai izvēlēto šķīdumu.

mk - македонски

За оплодување и култивирање на ембрион до стадиум од 2 до 8 клетки. Исто така, може да се употреби за трансфер на ембрион.

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

Производи
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium со црвен фенол

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

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

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

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

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

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

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Освен тоа, во одредени земји може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба
1. Пред употреба, препаратот треба да се изедначи за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO_2 на температура од 37°C.
2. Земањето на ооцити се врши по пат на вообичаена постапка, а спермата се подготвува со претпочитаната процедура.
3. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходно избалансиран Universal IVF Medium. Ако е потребен ICSI метод, спермалната инјекција се изведува во претходно избалансиран медиум за чување.
4. По истекувањето на 16-20 часа (ден 1) проверете го образувањето на пронук леуси, потоа внимателно измијте ги и пренесете ги зиготите во свежите микрокапки по 50 µl микрокапки или во садови со запремнина од 0,5 ml со Universal IVF Medium, затворени со Liquid Paraffin.
Ембрионите треба да се култивираат поединечно или по неколку, но не повеќе од 4 во сад.

Пренос на ембрионите на вториот или третиот ден
1. Ембрионите се подготвуваат и се пренесуваат во матката во 20-30 µl претходно изедначен трансфер медиум или во свежиот Universal IVF Medium.
2. Пред употреба, измијте го катетерот за пренос со избраниот медиум за пренос.

nl - nederlands

Voor bevruchting en kweken tot het twee- tot achtcellige stadium. Kan ook worden gebruikt voor embryo-overdracht.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

Producten
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium met fenolrood

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

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

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

Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

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

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing
1. Equilibreer voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO_2 bij 37°C.
2. Oogst de oöcyten op de gebruikelijke wijze en bereid sperma volgens de procedure die de voorkeur geniet.
3. Voer de bevruchting (dag 0) uit in vooraf geëquilibreerd Universal IVF Medium. Als ICSI nodig is wordt de sperma-injectie uitgevoerd in het vooraf geëquilibreerd bewaarmedium.
4. Controleer na 16-20 uur (dag 1) op de vorming van pronucleï, en was de zygoten vervolgens zorgvuldig en breng ze over in verse microdruppels 50 µl of cupjes/schalen van 0,5 ml Universal IVF Medium afgedekt met Liquid Paraffin.
   De embryo's moeten afzonderlijk of in aantallen van maximaal 4 per cupje worden gekweekt.

Embryo-overdracht op dag 2 of dag 3
1. De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in 20 tot 30 µl vooraf geëquilibreerd overdrachtsmedium of vers Universal IVF Medium.
2. Spoel de overdrachtskatheter voor gebruik met het gekozen overdrachtsmedium.

no - norsk

For fertilisering og dyrkning fram til 2-8 cellers stadium. Kan også brukes til overføring av embryo.

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Produkter
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium med fenolrødt

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

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

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

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

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

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

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

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

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

Bruksanvisning
1. Stabiliser i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO_2 før bruk.
2. Høst oocytter som vanlig og klargjør sæd i henhold til ønsket prosedyre.
3. Utfør fertilisering (dag 0) i forstabilisert Universal IVF Medium. Dersom det er behov for ICSI, utføres sperminjeksjon i forstabilistert oppbevaringsmedium.
4. Ved 16-20 timer (dag 1), kontroller at det dannes pronuklei, deretter vaskes zygotene og overføres til nye 50 µl mikrodråper eller 0,5 ml brønner eller kar med Universal IVF Medium dekket med Liquid Paraffin.
   Embryoene skal dyrkes enkeltvis eller flere sammen, maksimalt 4 pr brønn.

Embryooverføring på dag 2 eller dag 3
1. Embryoene klargjøres og overføres til livmoren i 20-30 µl forstabilisert overføringsmedium eller fersk Universal IVF Medium.
2. Skyll overføringskateteret med valgt overføringsmedium før bruk.

pt - português

Para fertilização e cultura até à etapa de 2–8 de células. Também pode ser utilizado para a transferência embrionária.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Produtos
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium com vermelho de fenol

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

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.
Não congelar.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos.

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

Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Nota: Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização
1. Estabilizar no mínimo durante 2 horas em 5–6% de CO_2 a 37 °C antes da utilização.
2. Recuperar os oócitos como habitual e preparar o esperma conforme o procedimento de preferência.
3. Prosseguir com a fertilização (Dia 0) em Universal IVF Medium estabilizado. Quando o ICSI o requerer, a injeção de esperma é efetuada num meio de suporte estabilizado.
4. Entre as 16–20 horas (Dia 1), verificar se há formação de pronúcleos, depois lavar e transferir cuidadosamente os zigotos para microgotas recém-preparadas de 50 µl ou poços/placas de 0,5 ml de Universal IVF Medium cobertos com Liquid Paraffin.
   Os embriões devem ser cultivados individualmente ou em múltiplos até um máximo de 4 por poço.

Transferência de embriões no Dia 2 ou Dia 3
1. Os embriões são preparados e transferidos para o útero em 20–30 µl de meio de transferência ou Universal IVF Medium estabilizado novo.
2. Lavar o cateter de transferência com o meio de transferência escolhido antes de utilizar.

ro - română

Mediu de fertilizare și cultură până la stadiul de 2-8 celule. Poate fi utilizat și pentru transferarea embrionilor.

Acest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

Produse
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium cu fenol roșu

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

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

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

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

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

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

Notă: Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

Notă: Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

Notă: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare
1. Echilibrați minim 2 ore în incubator cu CO_2 5-6% la temperatura de 37 °C înainte de utilizare.
2. Extrageți oocitele ca de obicei și preparați sperma conform procedurii preferate.
3. Efectuați fertilizarea (Ziua 0) în Universal IVF Medium preechilibrat. Dacă se va executa ICSI este recomandat ca injectarea să fie făcută în mediu de suspensie preechilibrat.
4. La 16-20 ore (Ziua 1) se verifică apariția pronucleilor, se spală cu grijă și zigoții se transferă în micropicături de 50 µl proaspete sau în standarde/recipiente de 0,5 ml cu Universal IVF Medium, și acoperite cu Liquid Paraffin.
   Embrionii trebuie cultivați individual sau maxim 4 în fiecare standard.

Transferul embrionilor din Ziua 2 sau Ziua 3
1. Embrionii sunt preparați și transferați în uter în 20-30 µl de mediu de transfer pre-echilibrat ori Universal IVF Medium proaspăt.
2. Înainte de utilizare spălați cateterul de transfer cu mediul de transfer ales.

ru - русский

Для оплодотворения и культивирования до стадии 2-8 клеток. Может быть также использована для переноса эмбриона.

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

Продукты
1030 Universal IVF Medium
1031 Среда Universal IVF Medium с феноловым красным

Состав
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

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

Осторожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

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

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

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

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

Инструкция по применению
1. Перед использованием уравновесьте в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5-6% CO_2 при 37 °C.
2. Подготовьте ооциты как обычно и обработайте сперму в соответствии с выбранной процедурой.
3. Проведите оплодотворение (день 0) в предварительно уравновешенной универсальной среде Universal IVF Medium. Если требуется проведение процедуры ИКСИ, то инъекцию сперматозоидов производят в предварительно уравновешенной среде для микроманипуляций.
4. Через 16 – 20 часов (день 1) убедитесь в формировании проядер, затем тщательно отмойте зиготы и перенесите в свежие микрокапли объемом 50 мкл или в лунки объемом 0,5 мл со средой Universal IVF Medium, покрытой Liquid Paraffin-ом.
   Эмбрионы следует культивировать по одному или по несколько штук, максимально до 4 на лунку.

Перенос эмбриона осуществляют в день 2 или 3
1. Эмбрионы подготавливают и переносят в матку в 20 – 30 мкл предварительно уравновешенной среды для переноса или свежей среды Universal IVF Medium.
2. Перед использованием катетера для переноса промойте его с помощью выбранной среды для переноса.

sk - slovenčina

Pre oplodnenie a kultivovanie embryí do štádia 2-8 dozrievania buniek. Tiež sa môže použiť na prenos embryí.

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

Produkty
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium s fenolovou červeňou

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

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

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú aseptický a dodávajú sa sterilné.
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

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

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

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

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

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

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

Pokyny na použitie
1. Pred použitím je potrebné vyvážiť preparát aspoň na 2 hodiny v 5-6 % CO_2 pri teplote 37°C.
2. Vykonajte odber oocytov zvyčajným spôsobom a pripravte spermie v súlade s preferovaným postupom.
3. Vykonajte oplodnenie (deň 0) v predvyváženom Universal IVF Medium. Ak je potrebná intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI), spermie sa vstrekujú v predvyváženom zadržiavacom médiu.
4. Po 16-20 hodinách (deň 1), je potrebná kontrola tvorby pronukleí, potom dôkladne opláchnite a preneste zygoty do čerstvých mikrokvapiek na 50 µl alebo do zberných nádob/misiek s objemom 0.5 ml s Universal IVF Medium pokrytým Liquid Paraffin.
   Embryá je potrebné kultivovať jednotlivo alebo viac embryí v zbernej nádobe, ale nie viac ako 4 v jednej zbernej nádobe.

Prenos embryí na deň 2 alebo deň 3
1. Je potrebné pripraviť embryá a preniesť ich do maternice v 20-30 µl predvyváženého prostredia na premiestnenie alebo v čerstvom Universal IVF Medium.
2. Pred použitím katétra na prenos embryí je potrebné prepláchnuť katéter médiom zvoleným na prenos.

sl - slovensko

Za oploditev in kultiviranje do 2-8 celičnih zarodkov. Uporablja se lahko tudi za prenos zarodkov.

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

Izdelki
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium s fenol rdečim

Vsebuje
Raztopina humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

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

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

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

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

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

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

Navodila za uporabo
1. Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO_2, pri temperaturi 37 °C.
2. Odvzemite jajčne celice po ustaljenem postopku in pripravite semenčice v skladu s priporočeno proceduro.
3. Opravite oploditev (dan 0) v predhodno stabiliziranem mediju Universal IVF Medium. Če je potreben postopek ICSI, se sperma injicira v predhodno stabiliziran zadrževalni medij.
4. Po 16–20 urah (dan 1) se prepričajte, ali so se oblikovali pronukleusi, nato pazljivo splaknite in prenesite zigote v sveže 50 µl mikro kaplje ali v 0,5 ml posodice/skodelice z medijem Universal IVF Medium, prekritim s Liquid Paraffin-om.
   Zarodke kultivirajte posamič ali v skupinah, vendar največ 4 v bazenčku.

Prenos zarodka 2. ali 3. dan
1. Zarodki se pripravijo in prenesejo v maternico v 20-30 µl stabiliziranega medija za prenos ali svežega medija Universal IVF Medium.
2. Kateter za prenos pred uporabo izperite z izbranim medijem za prenos.

sv - svenska

För fertilisering och odling fram till 2 - 8-cellstadiet. Kan även användas för embryoöverföring.

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

Produkter
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium med fenolrött

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

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

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

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

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

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

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

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

Bruksanvisning
1. Förstärt produkten i jämvikt i 5 – 6 % CO_2 vid 37 °C under minst 2 timmar före användning.
2. Samla in äggceller på vanligt sätt och förbered sädesvätskan enligt önskad procedur.
3. Utför fertilisering (dag 0) i Universal IVF Medium förstärt i jämvikt. Där som en intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) krävs ska denna utföras i ett förvaringsmedium som är förstärt i jämvikt.

4. Kontrollera om det har bildats prokärnor efter 16 – 20 timmar (dag 1). Tvätta och överför sedan försiktigt zygoter till 50 µl färska mikrodroppar eller till behållare/skålar med 0,5 ml Universal IVF Medium täckt med Liquid Paraffin.

Embryona ska odlas enskilt eller om högst 4 per behållare.

Embryoöverföring dag 2 eller dag 3
1. Embryona förbereds och överförs till livmodern i 20 - 30 µl överföringsmedium i jämvikt eller färskt Universal IVF Medium.
2. Spola överföringskatetern med valt överföringsmedium före användning.

tr - türkçe

2-8 hücre evresine kadar, fertilizasyon ve kültür içindir. Ayrıca embriyo transferinde kullanılabilir.

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

Ürünler
1030 Universal IVF Medium
Fenol kırmızılı 1031 Universal IVF Medium

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

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

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

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

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

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

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

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

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

Kullanım talimatları
1. Kullanmadan önce 37 °C'de %5-6 CO_2 içinde minimum 2 saat dengeleyin.
2. Oositleri her zamanki gibi alın ve spermi tercih edilen işleme göre hazırlayın.
3. Önceden dengelenmiş Universal IVF Medium'da fertilizasyon (Gün 0) yapın. ICSI işlemi sırasında sperm enjeksiyonu önceden dengelenmiş tutma medyumunda yapılır.
4. 16-20 saatte (Gün 1) pronükleus oluşumunu kontrol edin ve sonra zigotları dikkatle yıkayıp Liquid Paraffine ile kaplı taze 50 µl mikrodamlacık veya 0,5 ml kuyu/tabak Universal IVF Medium'a aktarın.
Embriyolar tek başına veya kuyu başına maksimum 4 adet olmak üzere çoklu olarak kültüre alınmalıdır.

Gün 2 veya Gün 3'te embriyo transferi
1. Embriyolar hazırlanıp 20-30 µl'lük önceden dengelenmiş transfer medyumu veya taze Universal IVF Medium içinde uterusa aktarılır.
2. Kullanmadan önce, transfer kateterini seçilen transfer medyumu ile yıkayın.

uk - українська

Для проведення запліднення і культивування ембріонів до стадії клітин 2-8. Може бути також використане для пересадження ембріона.

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

Продукти
1030 Universal IVF Medium
1031 Universal IVF Medium з феноловим червоним

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

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

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

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

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів B і C. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус B19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

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

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

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

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

Інструкції з використання
1. Перед використанням урівноважувати протягом щонайменше 2 годин у 5-6% розчині CO_2 при 37 °C.
2. Відновити ооцити у звичайний спосіб і підготувати сперму відповідно до обраної процедури.
3. Виконати запліднення (День 0) у попередньо урівноваженому Universal IVF Medium. Якщо необхідне проведення процедури IKCI, ін'єкцію сперматозоїдів здійснюють у попередньо врівноваженому середовищі для мікроманіпуляцій.
4. Через 16-20 годин (День1), перевірити формування пронуклеусів, потім ретельно промити та перенести зиготи в свіжі мікрокраплі об'ємом 50 мкл або в лунки/чашки об'ємом 0,5 мл з середовищем Universal IVF Medium покритим Liquid Paraffin-ом.
Ембріони слід культивувати по одному або по кілька штук, максимально до 4 на лунку.

Пересадження ембріона на День 2 або День 3
1. Ембріони обробляються та переносяться в матку в 20-30 мкл попередньо врівноваженого середовища перенесення або в свіжому середовищі Universal IVF Medium.
2. Перед використанням промити катетер середовищем, обраним для пересадження.

UA.TR.099