

# BlastFreeze™

Product No.:

1053



## 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  
Knudrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark  
www.origio.com  
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

# origio

a CooperSurgical Company

## Ingredientia

### 1055 BlastFreeze™ – Vial 1

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; Glycerolum; KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR;

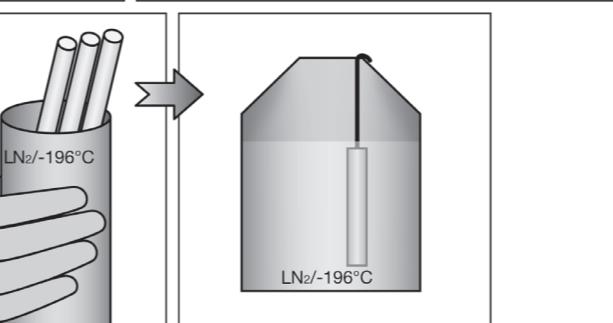
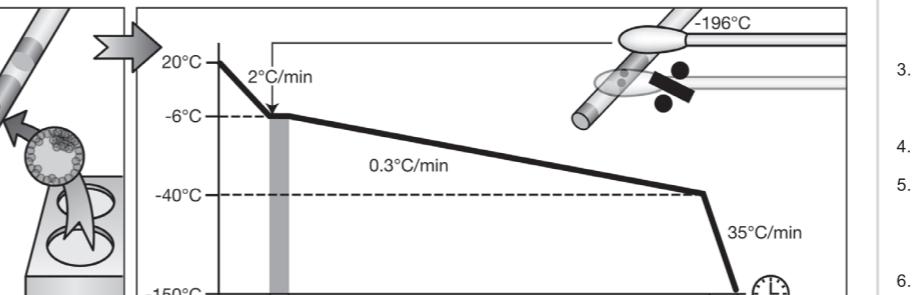
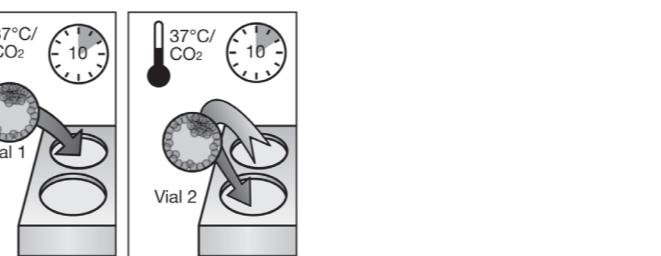
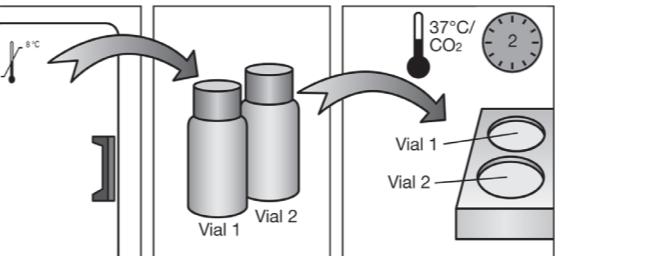
### 1056 BlastFreeze™ – Vial 2

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; Glycerolum; KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Saccharum; SSR;



HAS

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



## bg - български

За замразяване на бластоцити.

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

**Опаковка**  
1055 BlastFreeze™ (Vial 1)  
1056 BlastFreeze™ (Vial 2)

**Размери на опаковката**  
10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

**Тестове за контрол на качеството**  
Тестван за стерилен (Ph.Eur., USP)  
Тест за pH (Ph.Eur., USP)  
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Анализа HSA (Ph.Eur., USP)  
Тест на мышчни embrycy (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 vyrábají asepticky a dodávají se sterilní.  
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.  
Před použitím nezmrázujte.  
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.

Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití.  
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. Doslo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

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

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

**Бележка:** Трябва да внимавате при боравене със сламките при ниска температура, тъй като те може да се размразят много бързо.

**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:** Изхвърлете 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 максимум 2 часа при 37°C в среда с 5-6% CO<sub>2</sub>.
2. Поставете ембрионите в 5-6% CO<sub>2</sub> инкубатор при 37°C във веществото от Vial 1 за 10 минути, след което във веществото от Vial 2 за 10 минути.

**Dokáto inkubirajte във веществото от Vial 2, вътрешната част на криосламката се почиства със същото веществото от друго бло бло.**

3. Прехвърлете ембрионите в сламките (максимум 2 ембриона в сламка) и започнете програмата на охлаждане, описана по-долу:

**4. Охладете при стайна температура до -6°C при скорост 2°C в минута.**

**5. Отseyte ръчно при -6°C. Не отсявайте сламката близо до бластоцита и не я изпускате или разлачвате.**

**Когато разтворът побелее, отсявашето е започнато.**

**6. Охладете при температура от -40°C при скорост 0,3°C в минута.**

**7. Охладете при температура от -40°C до -150°C при скорост 35°C в минута.**

**8. Прехвърлете сламките към течен азот (LN<sub>2</sub>) и съхранявайте при -196°C.**

## cs - čeština

Pro zamrazování blastocyst.

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

## Balení

1055 BlastFreeze™ (Vial 1)  
1056 BlastFreeze™ (Vial 2)

## Velikost balení

10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

**Testování v rámci kontroly kvality**  
Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)

Test endotoxinu ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Test na myščiny embrycy (MEA)

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

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

**Bemærk:** Vær forsigtig under håndtering af stråne ved lave temperaturer, da de kan få meget hurtigt op.

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarehed på dette produkt. Der kan endvidere forelægge 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

- Ækvilibrér i mindst 2 timer i et 5-6 % CO<sub>2</sub> miljø ved 37 °C.
- Anbring embryonerne i en 5-6 % CO<sub>2</sub> inkubator ved 37 °C i mediet fra Vial 1 i 10 minutter og derefter i mediet fra Vial 2 i 10 minutter.
- Mens der inkuberes i mediet fra Vial 2, renses den indvendige del af kryostrætet med det samme medium fra en anden skål.
- Overfør embryonerne til strå (maksimalt 2 embryoner pr. strå), og begynd køleprogrammet som beskrevet nedenfor:
- Nedkøl fra stuetemperatur til -6 °C med 2 °C i minutet.
- Seed manuelt ved -6 °C. Strået må ikke seedes tæt ved blastocysten og må ikke tabes eller rygtes.
- Seeding er iværksat, når oplosningen er hvid.
- Nedkøl fra -6 °C til -40 °C med 0,3 °C pr. minut.
- Nedkøl fra -40 °C til -150 °C med 35 °C pr. minut.
- Overfør stråne til flydende nitrogen (LN<sub>2</sub>), og opbevar ved -196 °C.

#### de - deutsch

Zum Einfrieren von Blastozyten.

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

#### Verpackung

1055 BlastFreeze™ (Vial 1)  
1056 BlastFreeze™ (Vial 2)

#### Packungsgröße

10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

#### el - ελληνικά

Για την κατάψυξη βλαστοκύστεων.

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

#### Συσκευασία

1055 BlastFreeze™ (Vial 1)

1056 BlastFreeze™ (Vial 2)

#### Μέγεθος συσκευασίας

10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

#### Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS) Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη Θειώτικη γενταμικίνη (LN<sub>2</sub>)

#### Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

Σterilitátest (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](http://www.origio.com) zur Verfügung steht.

#### Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

In Originalbehälter bei 2-8 °C und

lichtgeschützt lagern.

Nicht vor Gebrauch einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.

Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktverpackung oder der

Verschluss beschädigt ist.

- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

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

**Hinweis:** Mit den tiefgefrohlene Straws muss sorgsam umgegangen werden, weil sie sehr schnell auftauen können.

**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. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σε χαμηλές θερμοκαρσίες, καθώς μπορεί να αποψυχθούν πολύ γρήγορα.

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

**Hinweise zum Gebrauch**

1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren.

2. Die Embryos 10 Minuten lang bei 37 °C in einen Inkubator mit 5-6 % CO<sub>2</sub> in das Medium aus Vial 1 und dann weitere 10 Minuten lang in das Medium aus Vial 2 geben.

**Sημείωση:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο κειρισμό των σωληναρίων (straw) σ

**Napomena:** Mora se obrati pažnja na rukovanje slamkama na niskim temperaturama jer se mogu otopiti vrlo brzo.

**Napomena:** Naša je obaveza provoditi postupak slijedivosti 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 uredajima namijenjenim za ovu svrhu.

**Napomena:** Uredaj je potreban odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

#### Upute za uporabu

- Prethodno uravnotežiti najmanje 2 sata pri 37°C u atmosferi s 5-6% CO<sub>2</sub>.
- Stavite embrije u inkubator sa 5-6% CO<sub>2</sub> na 37°C u medij iz Vial 1 na 10 minuta, a zatim u medij iz Vial 2 na 10 minuta.  
*Tijekom inkubacije u mediju iz Vial 2, unutarjno dio krio slamke se čisti istim medjem iz druge posude.*
- Prenesite embrije u slamicu (najviše 2 embrija po slamici) i započnite program hlađenja kako je opisano u nastavku:
- Ohladite sa sobne temperature na -6°C brzinom od 2°C na minutu.
- Potaknuti zamrzavanje ručno pri -6°C. Ne zamrzavati slamsku blizu blastociste i nemojte ju ispuštati ili tresti.  
*Kad je optopina bijela, zamrzavanje je započelo.*
- Ohladite sa -6°C na -40°C brzinom od 0,3°C na minutu.
- Ohladite sa -40°C na -150°C brzinom od 35°C na minutu.
- Prenesite slamicu u tekući dušik (LN<sub>2</sub>) i čuvajte na -196°C.

#### hu - magyar

Blasztociszák lefagyasztásához.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtérülékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárolag mesterséges megtérülékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártás szakemberek használhatják.

**Csomagolás**  
1055 BlastFreeze™ (Vial 1)  
1056 BlastFreeze™ (Vial 2)

#### Kiszterelés

10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

#### Összetétel

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

#### Minőség-ellenőrző vizsgálat

Sterilitásvizsgálat 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)

Egérémbrió-vizsgálat (MEA) megtörtént

**Megjegyzés:** Az egyes tételek eredményei megalátókhoz a Minőségi bázisonlaton, amely letölthető a [www.origio.com](http://www.origio.com) weboldalról.

#### Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

A termékek feldolgozása aszéptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.

Eredeti csomagolásban 2-8°C-on, fénnyel véde tárolandó.

Felhasználás előtt nem fagyasztható!

Felmelegítés után a fenmarradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.

A készítményt egyszer használatos injekciós üvegekben szállítjuk.

A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címénk jelzett lejáratú időig örzi meg a minőséget.

#### Ötvintézetések és figyelemzettetések

Ne használja a készítményt, ha:

- A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
- A szavatosság ideje lejárt.
- A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

**Figyelem:** A termék egyszer használatos. A fertőzés kockázatá miatt úrjhassználni tilos!

**Figyelem:** minden kérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevízsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnek, anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnek bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 köröközörára is vizsgálták, és nem találtak emelkedett éréléket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágensteket.

**Megjegyzés:** Ügyeljen a műszalmák kezelésére alacsony hőmérsékletnél, mert nagyon gyorsan felmelegednek.

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

**Megjegyzés:** Csak az adott céral alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

**Megjegyzés:** Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközöt.

#### Használati útmutató

- Egyenlítse ki a készítményt legalább 2 órára 5-6%-os CO<sub>2</sub> oldatban 37°C-os hőmérsékleten.
- Atuhigó: Adegins skyldi nota bennan búnað með tejkum sem ætluð eru til þessara nota.
- Használati útmutató
1. Egyenlítse ki a készítményt legalább 2 órára 5-6%-os CO<sub>2</sub> oldatban 37°C-os hőmérsékleten.
2. Atuhigó: Adegins skyldi nota bennan búnað með tejkum sem ætluð eru til þessara nota.
3. Prenesite embrije u slamicu (najviše 2 embrija po slamici) i započnite program hlađenja kako je opisano u nastavku:
4. Oohladi se sa sobne temperature na -6°C brzinom od 2°C na minutu.
5. Potaknuti zamrzavanje ručno pri -6°C. Ne zamrzavati slamsku blizu blastociste i nemojte ju ispuštati ili tresti.
6. Oohladi se sa -6°C na -40°C brzinom od 0,3°C na minutu.
7. Oohladi se sa -40°C na -150°C brzinom od 35°C na minutu.
8. Prenesite slamicu u tekući dušik (LN<sub>2</sub>) i čuvajte na -196°C.

#### is - íslenska

Til frystingar á kimblöðrum.

Þetta lyf er ætlað til glasafrögvunar (ART), hvort sem örsök örfjösemi liggr hjá konu eða karli. Þessa vörðu skyldu ekki nota sem hluti hafa þjálfun í glasafrögvun (ART).

#### Pakkning

1055 BlastFreeze™ (Vial 1)  
1056 BlastFreeze™ (Vial 2)

#### Pakkningastærð

10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

#### Innheldur

Álbúmílausn úr mónum (HAS)  
Raðbrigða ósínlín úr mónum  
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

#### Gæðaeftrillspróf

Örfjösemi prófóð (Ph.Eur., USP)  
pH profóð (Ph.Eur., USP)  
Inneitir profóð ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA greining (Ph.Eur., USP)  
Próf yfir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt  
Atuhigó: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottori sem fá má á [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Geymslufyrirmæli og stöðugleiki**  
Lyfin eru framleid að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.

Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.

Frysíð ekki yfir notkun.  
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.

Lyfið er afgreidd í einnota hettuglósum.  
Varan er stöðug fram að fyringardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleidanda.

**Figyelem:** minden kérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevízsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnek, anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnek bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 köröközörára is vizsgálták, és nem találtak emelkedett éréléket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágensteket.

**Megjegyzés:** Ügyeljen a műszalmák kezelésére alacsony hőmérsékletnél, mert nagyon gyorsan felmelegednek.

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

**Megjegyzés:** Csak az adott céral alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

**Megjegyzés:** Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközöt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Megjegyzés:** Felhívjuk figyelmét, hogy a készítmény nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hat



Förvaringsinstruktioner och stabilitet  
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.  
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.  
Får inte frysas före användning.  
Kassera överblivet (ovanvändt) medium efter uppvärmning.  
Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk.



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 kontaminerings.

Varning: Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för kontaminerings.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts till 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 undersöks med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överföra smittsamma ämnen.

Obs: Smala kryorör måste hanteras ytterst omsorgsfullt och alltid vid låg temperatur eftersom de kan tina mycket snabbt.

Obs: Observera kravet på spärbarhet 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

- Lät produkten inta jämvikt under minst 2 timmar i 5–6 % CO<sub>2</sub>-miljö vid 37 °C.
- Placer embryo i en 5–6 % CO<sub>2</sub>-inkubator vid 37 °C i mediet från Vial 1 i 10 minuter och därefter i mediet från flaskan 2 i 10 minuter.  
*Under inkubationen i mediet från Vial 2 ska den inre delen av det smala kryorören rengöras med samma medium från en annan skål.*
- För över embryo till smala kryorör (högst 2 embryon per kryorör) och inled kylningsprogrammet enligt nedanstående beskrivning:
- Kyl från rumstemperatur till -6 °C i en takt om 2 °C per minut.
- Inokulera manuellt vid -6 °C. Inokulera inte det smala kryoröret nära blastocysten och tappa eller skaka inte kryoröret.  
*När lösningen är vit har inkubationen inletts.*
- Kyl från -6 °C till -40 °C i en takt om 0,3 °C per minut.
- Kyl från -40 °C till -150 °C i en takt om 35 °C per minut.
- För över de smala kryorören till flytande kväve (LN<sub>2</sub>) och förvara sedan i -196 °C.

#### tr - turkish

Blastosist dondurulması için.

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

Paket  
1055 BlastFreeze™ (Vial 1)  
1056 BlastFreeze™(Vial 2)

#### Paket boyutu

10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

#### İçindekiler

İnsan albumini solüsyonu (HAS)

Rekombinant insan insülini  
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

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

**Saklama koşulları ve dayanıklılık**  
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmişdir  
Orjinal kutusunda 2-8 °C arasında, ıskıltan uzak olarak saklayınız.  
Kullanmadan önce dondurmayınız.  
Artan (kullanılmayan) medyayı ıskıltar berteraf ediniz.  
Ürünler tek kullanımlık olarak küçük şişelerde tedarik edilmiştir.  
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

**Önlemler ve uyarılar**  
Ürünü şartlıda kullanmayın:  
1. Ürün paketi hasarı ya da açığı açılmış ise.  
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.  
3. Ürünün renki solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobiel kontaminasyon göze çarpıyor ise.

**Dikkat:** Ürün tek kullanımlıktır ve bulasıçı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gereklidir.

**Dikkat:** Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulasıçı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmişdir ve HBsAg için reaktif olmadı 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 bulasıçı etkenleri gözmeyeceği garantisini veremez.

**Not:** Çubukların düşük sıcaklıkta kullanımına dikkat edilmelidir çünkü çok çabuk çözünebilirler.

**Not:** Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenize bu alan için ulusal yasal gereklilikler olabilir.

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

**Not:** Aygitin bertaraf edilmesi, yerel medikal aygitların bertaraf edilmesi düzeneşlemelerine göre yapılmalıdır.

#### Kullanım talimatları

- 37 °C'de %5-6 CO<sub>2</sub> ortamında minimum 2 saat dengleseyin.
- Embriyoları bir %5-6 CO<sub>2</sub> inkubatöründe 37 °C'de Vial 1'den vasata 10 dakika ve sonra Vial 2'den vasata 10 dakika yerleştirin.  
*Vial 2'den vasatta inkübe ederken, kriyiyi çubuğuğun iç kismı başka bir tabaktan ayrı vasatla temizlenir.*
- Embriyoları çubuklara (çubuk başına maksimum 2 embriyo) aktarın ve soğutma programını aşağıda tanımladığı şekilde başlatın:
- Oda sıcaklığından -6 °C sıcaklığı dakikada 2 °C hızında soğutun.
- 6 °C'den 40 °C sıcaklığı dakikada 0,3 °C hızında soğutun.
- 40 °C'den -150 °C sıcaklığı dakikada 35 °C hızında soğutun.
- Çubukları sıvı nitrojene (LN<sub>2</sub>) aktarın ve -196 °C'de saklayın.

#### uk - українська

Для заморожування бластоцитів.

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

**Упаковка**  
1055 BlastFreeze™ (Vial 1)  
1056 BlastFreeze™ (Vial 2)

#### Розмір упаковки

10532010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл)

- Охолодити від -40 °C до -150 °C зі швидкістю 35 °C за хвилину.
- Перенести кріосоломинки в рідкий азот (LN<sub>2</sub>) та зберігати за температурою -196 °C.

 UA.TR.099

#### Контроль якості

Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)

Відсутність ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксинів/мл (Ph.Eur., USP)

Аналіз відсутній (Ph.Eur., USP)

Протестовано на ембріонах мишів (MEA)  
**Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою [www.origio.com](http://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 перед використанням.

Після нагрівання надлишок середовища

(невикористаній) необхідно видалити.

Продукт постачається у флаконах,

призначених для одноразового використання.

При зберіганні відповідно до інструкції виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

#### Застереження й попередження

Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушене її цілісність.
- Закінчився строк придатності.

Середовище стало безбарвним, камутним або має ознаки мікробної контамінації.

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

**Обережно:** Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними.

Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та вірусі гепатітів В і С. 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.

**Примітка:** Після заморожування всі операції з соломинками слід проводити при низькій температурі через те, що соломинки дуже швидко розморожуються.

**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 призначеннем.

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

#### Інструкції з використання

- Урівноважити середовище протягом мінімум 2 годин в атмосferі з 5-6% CO<sub>2</sub> при 37 °C.

2. Помістити ембріони в медичний інкубатор з атмосферою 5-6% CO<sub>2</sub> при 37 °C в середовищі з Vial 1 на 10 хвилин, а потім в середовищі з Vial 2 на 10 хвилин.

*Під час інкубації в середовищі з Vial 2, промити внутрішню частину кріосоломинки тим самим середовищем, взятим з іншої ємкості.*

3. Пересадити ембріони в кріосоломинки (максимум 2 ембріони на соломинку) і почати процес охолодження, як зазначено нижче:

4. Охолодити від -6 °C зі швидкістю 2 °C за хвилину.

5. Засівати вручну при температурі -6 °C. Соломинка не повинна знаходитися занадто близько до бластоцитів. Не слід кидати та трушити соломинку.

*Побління розчину означає початок культивування.*

6. Охолодити від -6 °C до -40 °C зі швидкістю 0,3 °C за хвилину.