

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



a CooperSurgical Company

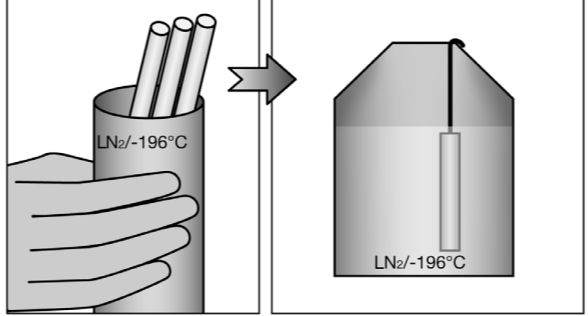
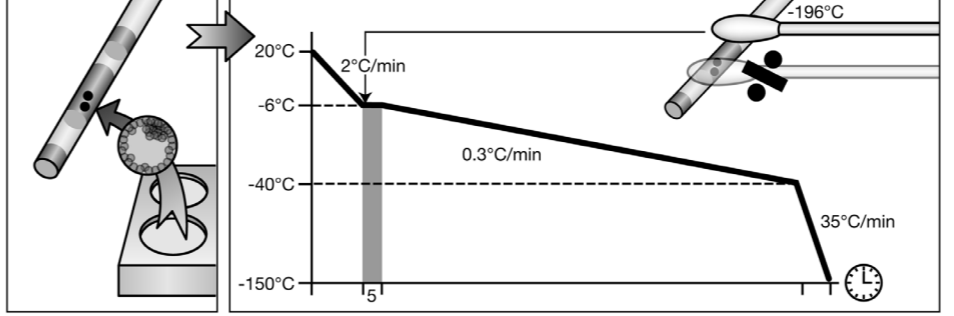
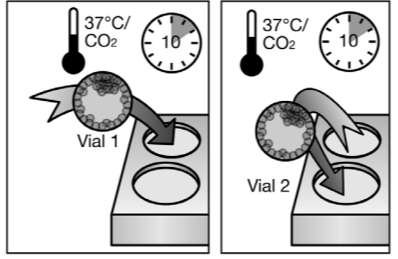
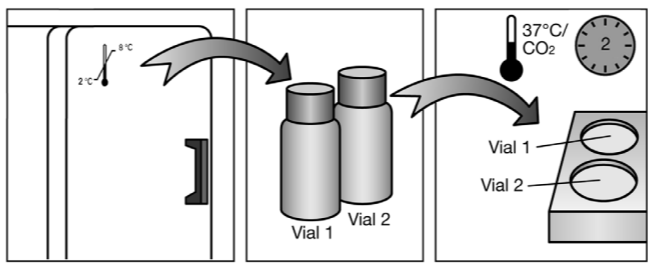
Ingredientia

1055 BlastFreeze™ – Vial 1
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; Glycerolum; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR;

1056 BlastFreeze™ – Vial 2
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; Glycerolum; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Saccharum; SSR;



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισεύονται και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warning.	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 üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
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	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmarradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætislefym (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasildīšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoaien.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminai cantitatea de mediu in exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriati zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albuminu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı istarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български

За замразяване на бластоцисти.

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

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

Размери на опаковката
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 мл); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10532010: 1 x Vial 1 (10 мл); 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 стерилност (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 преди употреба. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикетата на флакона.

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

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

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

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

Бележка: Трябва да внимавате при боравенето 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: 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% CO₂.
2. Поставете ембрионите в 5-6% CO₂ инкубатор при 37°C във веществото от Vial 1 за 10 минути, след което във веществото от Vial 2 за 10 минути. *Докаато инкубирате във веществото от Vial 2, вътрешната част на крио-сламката се почиства със същото вещество от друго плъуд.*
3. Прехвърлете ембрионите в сламките (максимум 2 ембриона в сламка) и започнете програмата на охлаждане, описана по-долу:
4. Охладете от стайна температура до -6°C при скорост 2°C в минута.
5. Отсейте ръчно при -6°C. Не отсявайте сламката близо до бластоциста и не я изпускате или разклащайте. *Когато разтворът побелее, отсяването е започнало.*
6. Охладете при температура от -6°C до -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 (LN₂) 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
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
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 endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem. Před použitím nezmrazujte. 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. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se obarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovaně použít vzhledem k riziku 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 nepřenesají infekční látky.

Upozornění: Při manipulaci s tyčinkami při nízké teplotě je nutné postupovat opatrně, neboť může dojít velmi rychle k jejich rozmrazení.

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. Teplotuje minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C.
2. Umístěte embrya v mediu z Vial 1 na 10 minut do inkubátoru s 5–6% CO₂ při 37 °C a poté na 10 minut v mediu z Vial 2. *Při inkubaci v mediu z Vial 2 se vnitřní část kryoskopické tyčinky vyčistí stejným médiem z jiné misky.*
3. Přeneste embrya do tyčinek (maximálně 2 embrya na tyčinku) a pokračujte podle níže popsaného postupu ochlazování:
4. Proveďte ochlazení z pokojové teploty na -6 °C, a to rychlostí 2 °C za minutu.
5. Očkujte při teplotě -6 °C. Neočkujte v blízkosti blastocyst. Tyčinku neupustěte a nepřetse se ní.
6. *Očkování je zahájeno, jakmile dojde ke zbělení roztoku.*
6. Proveďte ochlazení z teploty -6 °C na -40 °C, a to rychlostí 0,3 °C za minutu.
7. Proveďte ochlazení z teploty -40 °C na -150 °C, a to rychlostí 35 °C za minutu.
8. Přeneste tyčinky do kapalného dusíku (LN₂) a uskladněte při teplotě -196 °C.

da - dansk

Til nedfrysning af blastocyster.

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

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

Pakningsstørrelse
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:
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.

0724-09
Ver. 9: 2019.Mar 07 2/3
BlastFreeze™

Напомена: Мора се обратити паžња на rukovanje slamkama на niskim temperaturama јер се могу отопити врло брзо.

Напомена: Naša је obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje одрешени zakonski propisi koji се одnose на ovu područje.

Напомена: Smije се koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim за ovu svрhu.

Напомена: Uređaj је potrebno одложити u skladu s lokalnim propisима o medicinskom otpadu.

- Упуте за uporabu**
- Prethodno uravnoteжити najmanje 2 sata при 37°C u atmosferi s 5-6% CO₂.
 - Stavite embrije u inkubator са 5-6% CO₂ на 37°С u mediju iz Vial 1 на 10 minuta, а затим u medij iz Vial 2 на 10 minuta. *Tijekom inkubacije u mediju iz Vial 2, unutarnji dio кrio slamke се čisti istim medijem iz druge posude.*
 - Preнесите embrije u slamke (najviše 2 embrija po slamci) i započните program hlađenja kako је opisano u nastavku:
 - Ohladite са sobne temperature на -6°С brzinom од 2°С на minutu.
 - Potaknutи zamrzavanje ručno при -6°С. Ne zamrzavati slamku blizu blastociste i nemojte ju ispuštати ili tresti. *Kad је otopina bijela, zamrzavanje је započelo.*
 - Ohladite са -6°С на -40°С brzinom од 0,3°С на minutu.
 - Ohladite са -40°С на -150°С brzinom од 35°С на minutu.10.
 - Preнесите slamke u tekući dušik (LN₂) i чувајте на -196°С.

hu - magyar

Blasztociszták lefagyasztásához.

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

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

Kiszereelés
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Rekombináns 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)
Egémbrió-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 termékkel feldolgozása aszeptikus technikával történт. A leszállított termékek sterieliek. Eredeti csomagolásban 2–8°С-on, fénytől védve tárolandó. Felhasználás előtt nem fagyasztható! Felmelegítés után а fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsө ki. А készítményt egyszer használatos injekciós üvegekben szállítjuk. А gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén а készítmény а címkén jelzett lejárati időig őrizi meg а minőségét.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Не használja а készítményt, ha:
1. А csomagolás láthatóan sérült vagy бontott.
2. А szavatossági ideje lejárt.
3. А készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: А termék egyszer használatos. А fertőzés kockázata miatt újrahasználni tilos!

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

Megjegyzés: Ügyeljen а műszalmák kezelésére alacsony hőmérsékletnél, mert nagyon gyorsan felmelegegdnek.

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

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

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

Használati útmutató

- Egyenlítse ki а készítményt legalább 2 órára 5-6%-os CO₂ oldatban 37°С-os hőmérsékleten.
- Helyezze az embriókat 5-6%-os CO₂ inkubátorba 37°С-on а Vial 1-ből származó közegbe 10 percre, majd а Vial 2-ből származó közegbe 10 percre. *Miközben а Vial 2-ből származó közegben inkubálja, а krio műszalma belseő részét tisztítsa ki egy másik edényből származó ugyanazon oldattal.*
- Vigye át az embriókat а műszalmába (legfeljebb 2 embrió műszalmánként), és а lentiek szerint kezdje meg а hűtési programot:
 - Hűtse le szobahőmérsékletről -6°С-ra percenként 2°С-kal.
 - Helyezze be manuálisan -6°С-on. Ne helyezze а műszalmákat а blasztocisztához közel, ne еjtsө le vagy rázza fel. *Ha аз oldat fehér, а beültetés inicializálva van.*
 - Hűtse le -6°С-ról -40°С-ra percenként 0,3°С-kal.
 - Hűtse le -40°С-ról -150°С-ra percenként 35°С-kal.
 - Helyezze а műszalmákat folyékony nitrogénbe (LN₂) és tárolja -196°С-on.

is - iszlenska
<p>Til frýstingar á kímblöðrum.</p>

Þetta lyf еr ætlað til glasafrjögunar (ART), hvort sem еr ófrjósó eða einnig liggur hjá konu еða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun i glasafrjögun (ART).

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

Pakkningastærð
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

Inniheldur
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlin úr mönnum
Gentamínsínsulfát 10 μg/ml

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósemi prófóð (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 еr að finna i greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin еru framléguð að viðhafri smítgát og afgreidd sæfø.
Geymið i upprunalegum umbúðum við 2°С-8°С, varið gegn ljósi.
Frýstið ekki fyrir notkun.
Farga skal ætisleifum (önotuðu efni) eftir hitun.
Lyfið еr afgreitt i einnota hettuglösum.
Varan еr stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind еr á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðorð og varúðarræglur
Ekki má nota lyfið ef:
1. Umbúðir virðast skemmdar еða ef innsigli еr rofið.
2. Komið еr fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lyfið еr upplitað, skýjað, gruggugt еða sýnir einhver merki um örverungengun.

Viðvörun: Þetta lyf еr einnota og það skal ekki nota aftur vegna smiðhættu.

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

Athugið: Gæta skal varúðar þegar strá еru andhfjótluð við lágan hita því þau geta þiðnað mjög snarlega.

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

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

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

Notkunarlleiðbeiningar

- Jafnvægisstíllíð i að minnsta kosti 2 klukkustundir við 37°С u 5-6% CO₂ umhverfi.
- Setjið fösturvísanа i 5-6% CO₂ ræktunarkassa við 37°С i æti úr Vial 1 i 10 mínútur og síðan i æti úr Vial 2 i 10 mínútur. *Meðan ræktun fer fram i æti úr Vial 2 еr innrörð froystirásins þrífð með sama æti úr annarri skal.*
- Flytjið fösturvísanа inn i strá (i hæsta lagi 2 fösturvísa i hvert strá) og hefjið kælingarferlið eins og lýst еr hér á eftir:
 - Kælið úr herbergishita niður i -6°С um sem nemur 2°С á minútu.
 - Sáió handvirkt við -6°С. Ekki má sá strái nærri okrum/fösturvísu og það má hvorki láta það detta né hrista það. *Þegar lausnin еr hvít еr sáning hafin.*
 - Kælið frá -6°С til -40°С um sem nemur 0,3°С á minútu.
 - Kælið frá -40°С til -150°С um sem nemur 35°С á minútu.
 - Færið stráin yfir i fljótdæmi köfnunarefni (LN₂) og geymið við -196°С.

it - italiano
<p>Per il congelamento di blastocisti.</p>

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

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

Dimensioni della confezione
10534002: 2 Vial 1 (2 da 2 ml); 2 Vial 2 (2 da 2 ml)
10532010: 1 Vial 1 (10 ml); 1 Vial 2 (10 ml)

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 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 aseptiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale a 2-8°С e al riparo dalla luce.
Non congelare prima dell'uso.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Il prodotto è fornito in flaconi monouso.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
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: Il prodotto è monouso e non riutilizzabile а causa del rischio di contaminazione.

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

Nota: Fare attenzione а maneggiare le cannucce congelate dal momento che si scongellano rapidamente.

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

- Equilibrare per almeno due ore а 37°С e al 5-6% di CO₂.
- Posizionare gli embrioni in un'incubatrice al 5-6% di CO₂ e а 37°С nel terreno della Vial 1 per dieci minuti, quindi nel terreno della Vial 2 per dieci minuti. *Durante l'incubazione nel terreno della Vial 2, la parte interna della crio-cannuccia viene pulita con lo stesso terreno prelevato da un'altra piastra.*
- Trasferire gli embrioni nelle cannucce (non più di due embrioni per cannuccia) e iniziare il programma di raffreddamento descritto in basso:
 - Raffreddare da temperatura ambiente а -6°С а una velocità di 2°С al minuto.
 - Seeding manuale а -6°С. Non effettuare il seeding sulla cannuccia in prossimità della blastocisti e fare attenzione а non farla cadere e а non agitarla. *Quando la soluzione è bianca, ciò indica che il seeding è stato avviato.*
 - Raffreddare da -6°С а -40°С а una velocità di 35°С al minuto.
 - Raffreddare da -40°С а -150°С а una velocità di 35°С al minuto.
 - Trasferire le cannucce nell'azoto liquido (LN₂) e conservare а -196°С.

kk - қазақша
<p>Бластocисталарды мұздату үшін.</p>

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

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

Қаптама өлшемі
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 мл); 2 x Vial 2 (2 x 2 мл)
10532010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл)

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

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

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар аseptикалық әдiспен өңделедi және зарарсыздандырылған күйде жеткiзiледi.
Өз iдысына салып 2-8°С температурада және күн сәулесi түспейтiн жерде сақтау керек.

Қолданар алдында мұздатуға болмайды. Жылтықаннан кейiн артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек. Препарат тек бiр рет қолдануға арналған құтыларда жеткiзiледi.
Препарат өндiрушiсiнiң нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жақсырауда көрсетiлген соңғы қолдану мерзiмiне дейiн тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мөн ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгiлерi болса немесе мөрi бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзiмi өтiп кеткен болса.
3. Препараттың түсi өзгерсе, бұлыңғырлана, лайланса немесе онда қандай да бiр микробтық ластану белгiлерi болса.

Ескерту: Препарат тек бiр рет қолдануға арналған және ластану қаупiне байланысты қайта қолданылмауы керек.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретiнде қараған жөн. Бұл препаратты өндiру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткiзiлiп, оның HBSAg затына реакциясы жоқ екенi анықталды және анти-AИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СВВ бойынша терiс нәтиже бердi. Одан кейiн, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексерiлiп, деңгейi жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтын ешқандай белгiлi сынақ әдiстерi кепiлдiк бере алмайды.

Ескертпе: Түтiкшелердi төмен температурада ұстауға ерекше мән беру керек, себебi олар тез жiбiн кетуi мүмкiн.

Ескертпе: Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкiндiгiн қамтамасыз ету қажет екенi ескерiңiз. Елiмiзде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкiн.

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

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

Қолдану нұсқаулары

- Кем дегенде 2 сағат 37°С 5-6% CO₂ ортасында теңестiрiңiз.
- Эмбриондарды 5-6% CO₂ инкубаторда 37°С Vial 1-ден алынған ортада 10 минут ұстаңыз, Vial 2-ден алынған ортада 10 минут ұстаңыз. *Vial 2-ден алынған ортада инкубациялағанда, криотүпiктiң iшi басқа табақтағы сол сұйықпен тазаланады.*
- Эмбриондарды түтiкшелерге (өң көп дегенде әр түтiкшеге 2 эмбрион) тасымалдаңыз да, салқындату бағдарламасын төменде суреттелгендей бастаңыз:
 - Бөлме температурасынан -6°С дейiн минутына 2°С жылдамдығымен суытыңыз.
 - 6°С температурада қолмен егiңiз. Шашырау орны blastocистаға жақын болмауы керек. Түтiкшенi түсiрiп алмаңыз және шайқамаңыз. *Ертiмiңдi ақ болса, иашу басталды дегендi бiлдiредi.*
 - 6°С және -40°С аралығында минутына 0.3°С жылдамдығымен суытыңыз.
 - 40°С және -150°С аралығында минутына 35°С жылдамдығымен суытыңыз.
 - Түтiкшелердi сұйық азотқа (LN₂) тасымалдаңыз да, -196°С температурада сақтаңыз.

lt - lietuvių kalba
<p>Skirta blastocistų užšaldymui.</p>

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.

Pakuotė
1055 „BlastFreeze™“ („Vial 1“)
1056 „BlastFreeze™“ („Vial 2“)

Pakuotės dydis
10534002: 2 x „Vial 1“ (2 x 2 ml); 2 x „Vial 2“ (2 x 2 ml)
10532010: 1 x „Vial 1“ (10 ml); 1 x „Vial 2“ (10 ml)

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

Iepakiojama lieiulms
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos u piegādāti, saglabājot to sterilitāti. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Neesasaldējiet pirms lietošanas.
Pēc sasaldēšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.

Preparāts ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs. Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Atsargumo priemōnēs ir spēšīmai
Produkto nenauðokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrimėstų, jame atsiradę nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Produktais skirtas naudoti vieną kartą, dėl užkrėtimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinai.

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

Pastaba: Dirbant su šiaudeliais žemoje temperatūroje reikia būti ypač atidiems, nes jie gali labai greitai atšilti.

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

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

Pastaba: Prietaisų šalininkai laikydamiės vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

- Preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas balansuoti 5–6 % CO₂ aplinkoje, esant 37 °C temperatūrai.
- Embrionai patalpinami terpėje iš „Vial 1“ 10 minučių į 5–6 % CO₂ inkubatorius esant 37 °C, vėliau – 10 minučių terpėje iš „Vial 2“.
- Kol embrionai inkubuojami terpėje iš „Vial 2“, išorinė šaldymo šiaudelio dalis nuvaloma ta pačia terpe iš kito indo.*
- Embrionai perkeliami į šiaudelius (daugiausiai po 2 embrionus į šiaudelį) ir pradinama tokia užšaldymo procedūra:
 - Šaldoma nuo kambario temperatūros iki –6 °C, temperatūrą mažinant po 2 °C per minutę.
 - Kristalizacija rankiniu būdu pradinama esant –6 °C temperatūrai. Šiaudelyje tirpalo kristalizacija neturi prasidėti arti zigotos ar embriono, taip pat negalima ju nustumti ar kratyti.
 - Tirpalui pabalus prasideda kristalizacija.*
- Tuomet šaldoma nuo –6 °C iki –40 °C, temperatūrą mažinant po 0,3 °C per minutę.
- Tuomet šaldoma nuo –40 °C iki –150 °C, temperatūrą mažinant po 35 °C per minutę.
- Šiaudeliai perkeliami į skystą azotą (LN₂) ir laikomi –196 °C temperatūroje.

lv- latviešu valoda
<p>Blāstocistu sasaldēšanai.</p>

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.

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

Iepakojama lieiulms
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)

0724-09
Ver. 9: 2019.Mar 07
3/3
BlastFreeze™

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 (oanvänt) 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:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

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

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

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

- Låt produkten inta jämvikt under minst 2 timmar i 5–6 % CO₂-miljö vid 37 °C.
- Placera embryona i en 5–6 % CO₂-inkubator vid 37 °C i mediet från Vial 1 i 10 minuter och därefter i mediet från flaska 2 i 10 minuter.
Under inkubationen i mediet från Vial 2 ska den inre delen av det smala kryoröret rengöras med samma medium från en annan skål.
- För över embryona 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 inokulationen 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 (LN₂) och förvara sdem i – 196 °C.

tr - türkçe

Blastosist dondurulması için.

Bu ürün, infertilitenen 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
10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS)

0724-09
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testi
Sterilitesi 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.
Kullanmadan önce dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf 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 şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağız açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpmıyorsa ise.

Dikkat:
Ürün tek kullanımlıktır ve bulaşıcı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gerekir

Dikkat:
Tüm kan ürünlerine potansiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmaldır. 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.

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

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

- 37 °C'de %5-6 CO₂ ortamında minimum 2 saat dengeleyin.
- Embriyoları bir %5-6 CO₂ inkübatöründe 37 °C'de Vial 1'den vasata 10 dakika ve sonra Vial 2'den vasata 10 dakika yerleştirin.
Vial 2'den vasatta inkübe ederken, kriyo çubuğunun iç kısmı başka bir tabaktan aynı vasatla temizlenir.
- Embriyoları çubuklara (çubuk başına maksimum 2 embriyo) aktarın ve soğutma programını aşağıda tanımlandığı şekilde başlatın:
 - Oda sıcaklığından -6 °C sıcaklığa dakikada 2 °C hızında soğutun.
 - 6°C'de manüel seeding yapın. Çubuğu blastosiste yakın seeding yapmayın, dökmeysin ve sallamayın. *Solüsyon beyaz olduğunda, seeding başlatılmıştır.*
 - 6 °C'den 40 °C sıcaklığa dakikada 0,3 °C hızında soğutun.
 - 40 °C'den -150 °C sıcaklığa dakikada 35 °C hızında soğutun.
 - Çubukları sıvı nitrojene (LN₂) aktarın ve -196 °C'de saklayın.

uk - українська

Для заморожування бластоцист.

Dаний 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.

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

10534002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10532010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

Контроль якості
Контроль стерильності (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 перед використанням.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Продукт постачається у флаконах, призначених для одноразового використання.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

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

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

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 призначенням.

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

Інструкції з використання

- Урівноважити середовище протягом мінімум 2 годин в атмосфері з 5-6% CO₂ при 37 °C.
- Помістити ембріони в медичний інкубатор з атмосферою 5-6% CO₂ при 37 °C в середовище з Vial 1 на 10 хвилин, а потім в середовище з Vial 2 на 10 хвилин.
Під час інкубації в середовищі з Vial 2, промити внутрішню частину кріосоломинки тим самим середовищем, взятим з іншої емкості.
- Пересадити ембріони в кріосоломинку (максимум 2 ембріони на соломинку) і почати процес охолодження, як зазначено нижче:
- Охолодити від кімнатної температури до -6 °C зі швидкістю 2 °C за хвилину.
- Засівати вручну при температурі -6 °C. Соломинка не повинна знаходитися занадто близько до бластоцисти. Не слід кидати та трусити соломинку. *Побіління розчину означає початок культивуації.*
- Охолодити від -6 °C до -40 °C зі швидкістю 0,3 °C за хвилину.

7. Охолодити від -40 °C до -150 °C зі швидкістю 35 °C за хвилину.

8. Перенести кріосоломинки в рідкий азот (LN₂) та зберігати за температури -196 °C.

UA.TR.099
