

# Embryo Thawing Pack

## Product No.:

1098



## Languages:

<b>bg</b>	<b>cs</b>	<b>da</b>	<b>de</b>	<b>el</b>
<b>en</b>	<b>es</b>	<b>et</b>	<b>fr</b>	<b>hr</b>
<b>hu</b>	<b>is</b>	<b>it</b>	<b>kk</b>	<b>lt</b>
<b>lv</b>	<b>mk</b>	<b>nl</b>	<b>no</b>	<b>pt</b>
<b>ro</b>	<b>ru</b>	<b>sk</b>	<b>sl</b>	<b>sv</b>
<b>tr</b>	<b>uk</b>			

## Customer Service:

E-mail: [customer.service@origio.com](mailto: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](http://www.origio.com)  
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

# origio

a CooperSurgical Company

## Ingredientia

### 1041 Embryo Thawing Pack – Vial 1

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; MgCl<sub>2</sub>; NaCl; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; Propylenglycolum; Saccharum; SSR

### 1042 Embryo Thawing Pack – Vial 2

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; MgCl<sub>2</sub>; NaCl; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; Propylenglycolum; Saccharum; SSR

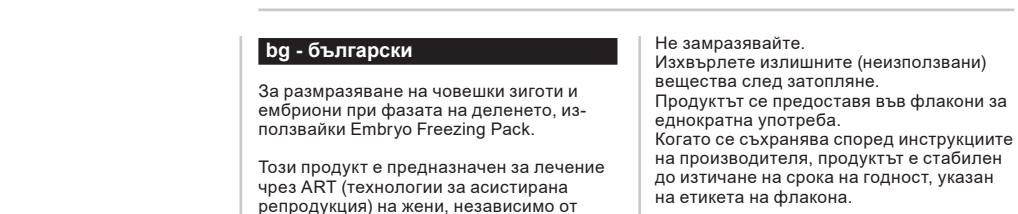
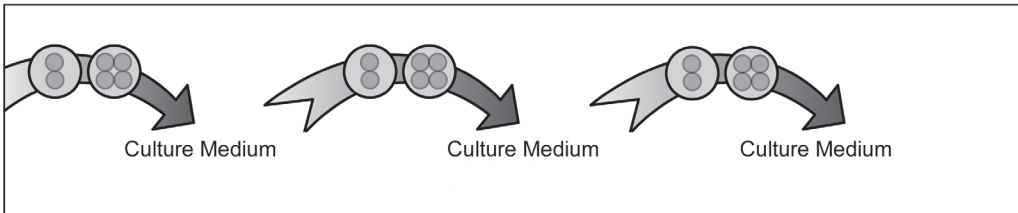
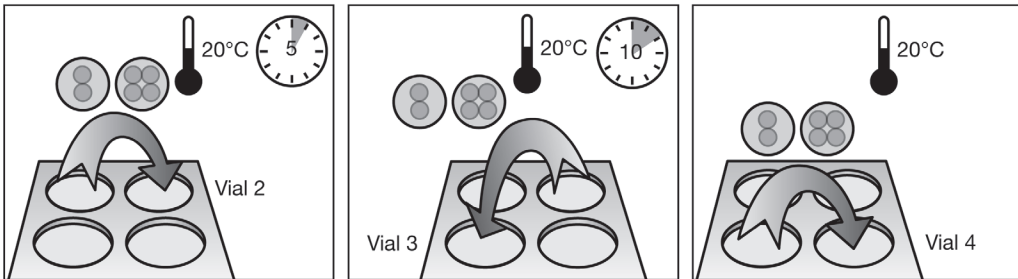
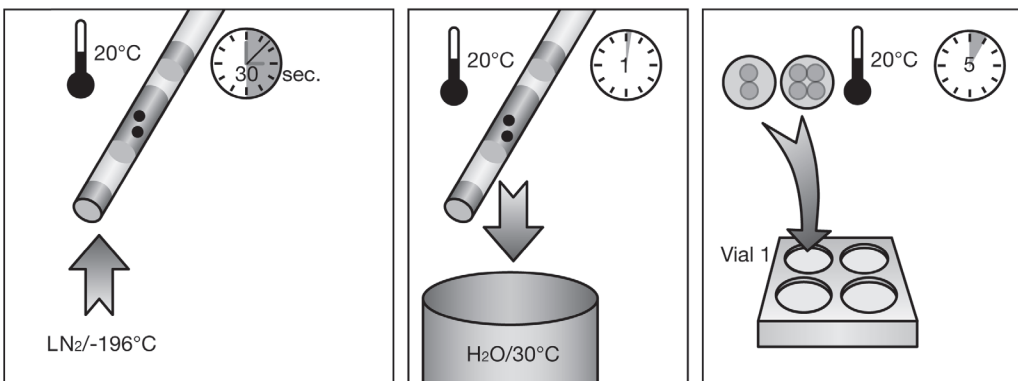
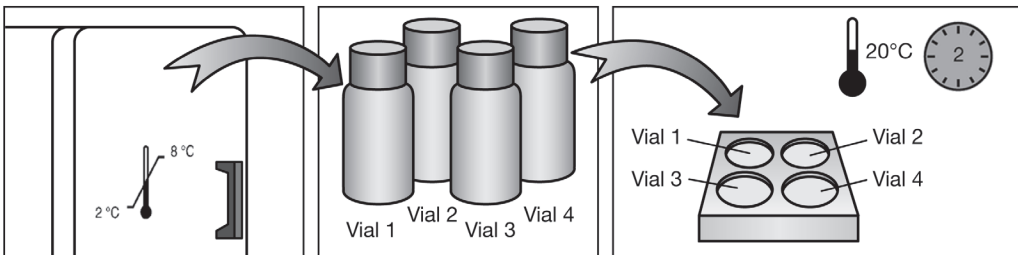
### 1043 Embryo Thawing Pack – Vial 3

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; MgCl<sub>2</sub>; NaCl; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; Saccharum; SSR

### 1179 Embryo Thawing Pack – Vial 4

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; MgCl<sub>2</sub>; NaCl; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; 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 περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: 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 ülejiligne (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 <span> </span> : 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 fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsé 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 skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
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 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: 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	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriati zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı istarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



## bg - български

За размразяване на човешки зиготи и ембриони при фазата на деленето, използвайте Embryo Freezing Pack.

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

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)  
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)  
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)  
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

## Размери на опаковката

10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml);  
1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)  
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

## Съдържа

Човешки албуминов разтвор (HAS) Рекомбинантен човешки инсулин

## 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 партия са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на [www.origio.com](http://www.origio.com).

## Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.

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

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

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

## Указания за употреба

- Затоплете предварително Embryo Thawing Pack минимум 2 часа при стайна температура.
- Отстранете сламките от течния азот (LN<sub>2</sub>) и ги дръжте 30 секунди при производителя и отделете съдържанието в блюдо „Петри“.
- Поставете зиготите или ембрионите във веществото от Vial 1 при стайна температура за 5 минути.
- Прехвърлете сламките или ембрионите във веществото от Vial 2 при стайна температура за 5 минути, след което във веществото от Vial 3 при стайна температура за 10 минути.
- Прехвърлете зиготите или ембрионите към веществото от Vial 4 при стайна температура.
- Издадете зиготите или ембрионите от веществото от Vial 4 и измийте утробце а пненесте от фазата на развитие при замразяването и деня на прехвърлянето. Поставете зиготите или ембрионите в културата, използвайки същата среда.

## cs - čeština

Pro rozmrazování lidských zygot a embryí ve fázi dělení zamrazených pomocí produktu Embryo Freezing Pack.

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

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)  
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)  
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)  
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

## Velikost balení

10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml);  
1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)  
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

## Obsahuje

Roztok lidského albuminu (HAS) Rekombinantní lidský inzulin

## 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](http://www.origio.com).

## Pokyny pro skladování a stabilita

Produkt se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem. Nezmrazujte. Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt 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 odbarvuje, 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 nepřenášejí infekční látky.

**Upozornění:** Neukládejte do inkubátoru s CO<sub>2</sub>, neboť pufovací kapacita fosforečnanu v médiu Embryo Thawing Pack je pro prostředí CO<sub>2</sub> nedostatečná. Kryoskopicky uchovávané zygoty a embrya jsou vystaveny osmotickému stresu, proto se s nimi musí zacházet velmi opatrně.

**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

- Předehřívte Embryo Thawing Pack minimálně 2 hodiny při pokojové teplotě
- Vyjměte tyčinky z kapalného dusíku (LN<sub>2</sub>) a ponechte je 30 sekund při pokojové teplotě. Poté vložte tyčinky na 1 minutu do vody o teplotě 30 °C.
- Tyčinky nebo zkumavky pro hluboké zmrazování otevřete podle pokynů výrobce a přeneste jejich obsah do Petriho misky.
- Zygoty nebo embrya umístěte na 5 minut do média z Vial 1 při pokojové teplotě.
- Přeneste zygoty nebo embrya na 5 minut do média z Vial 2 při pokojové teplotě a poté na 10 minut do média z Vial 3 při pokojové teplotě.
- Přeneste zygoty nebo embrya do média z Vial 4 při pokojové teplotě.
- Vyjměte zygoty nebo embrya z média z Vial 4 a promyjte je ve vhodném kultivačním médiu podle jejich vývojové fáze při zmražení a v den přenosu. Pro zygoty i pro embrya použijte stejné kultivační médium.

## da - dansk

Til optøning af humane zygoter og embryoner, som har delt sig, ved hjælp af Embryo Freezing Pack.

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

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)  
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)  
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)  
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

## Pakningsstørrelse

10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml);  
1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)  
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

## Indeholder

Human albuminopløsning  
Rekombinant human insulin

## 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)  
Museembryonanalyse (MEA)  
**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på [www.origio.com](http://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. 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.



3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektøse. Kildemateriale, 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:** Må ikke anbringes i CO<sub>2</sub>-inkubatoren, eftersom bufferkapaciteten for Embryo Thawing Pack med fosfatbuffer ikke er tilstrækkelig til CO<sub>2</sub>-atmosfæren. De kryopræserverede zygoter eller embryoer påvirkes osmotisk og skal håndteres meget forsigtigt.

**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**

- Forvarm Embryo Thawing Pack i minimum 2 timer ved stuetemperatur.
- Tag stråene op af det flydende nitrogen (LN<sub>2</sub>) og sæt dem ved stuetemperatur i 30 sekunder. Sæt derefter stråene i vand ved 30 °C i 1 minut.
- Åbn stråene eller kryotubes efter producentens anvisninger, og tøm indholdet ud i en petriskål.
- Anbring zygoterne eller embryoerne i medium fra Vial 1 ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Overfør zygoterne eller embryoerne til medium fra Vial 2 ved stuetemperatur i 5 minutter og derefter til medium fra Vial 3 ved stuetemperatur i 10 minutter.
- Overfør zygoterne eller embryoerne til medium fra Vial 4 ved stuetemperatur.
- Tag zygoterne eller embryoerne ud af medium fra Vial 4 og vask dem i et passende dyrkningsmedium, afhængigt af udviklingsstadiet ved nedfrysning og på overførselsdagen. Sæt zygoterne eller embryoerne til dyrkning med brug af det samme medium.

## de - deutsch

Für das Auftauen menschlicher Zygoten und Embryos im Furchungsstadium, die mit dem Embryo Freezing Pack eingefroren worden sind.

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**
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

**Packungsgröße**
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

**Enthält**
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin

**Qualitätskontrolltests**
Sterilitätstest (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 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:
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:** Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf wegen des Kontaminationsrisikos nicht wiederverwendet werden.

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

**Hinweis:** Nicht in den CO<sub>2</sub>-Inkubator geben, da die Pufferkapazität des phosphatgepufferten Embryo Thawing Pack für die CO<sub>2</sub>-Atmosphäre nicht ausreicht. Die eingefrorenen aufbewahrten Zygoten oder Embryos sind osmotisch belastet und müssen sehr vorsichtig behandelt 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**

- Das Embryo Thawing Pack mindestens 2 Stunden lang bei Raumtemperatur erwärmen.
- Die Straws aus dem Flüssigstickstoff (LN<sub>2</sub>) nehmen und 30 Sekunden bei Raumtemperatur halten. Dann die Straws 1 Minute lang in 30 °C warmes Wasser geben.
- Die Straws bzw. Einfrieröhrchren gemäß den Herstelleranweisungen öffnen und den Inhalt in eine Petrischale geben.
- Die Zygoten oder Embryos 5 Minuten bei Raumtemperatur in das Medium aus Vial 1 geben.
- Die Zygoten oder Embryos bei Raumtemperatür für 5 Minuten in das Medium aus Vial 2 und dann ebenfalls bei Raumtemperatur für 10 Minuten in das Medium aus Vial 3 übertragen.
- Die Zygoten oder Embryos bei Raumtemperatur in das Medium aus Vial 4 übertragen.
- Die Zygoten oder Embryos aus dem Medium in Vial 4 entnehmen und in einem für das Entwicklungsstadium beim Einfrieren und den Tag der Übertragung geeigneten Kulturmedium waschen. Eine Kultur der Zygoten oder Embryos im selben Medium ansetzen.

## el - ελληνικά

Για την απόψυξη ανθρώπινων ζυγυτών και διαμερζνων εμβρύων, καταψυγμένων με το Embryo Freezing Pack.

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

**Συσκευασία**
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

**Μέγεθος συσκευασίας**
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

**Περιεχόμενα**
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Αναισυνδουασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**
Δοκιμασία στειρότητας (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 παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
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:** Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εξαιτίας του κινδύνου επιμόλυνσης.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το πγαίο 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 πγαίο 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.

**Σημείωση:** Μην τοποθετείτε το διάλυμα σε επωαστήρες CO<sub>2</sub>, επειδή η ρυθμιστική ικανότητα του ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών Embryo Thawing Pack είναι ανεπαρκής σε περιβάλλον CO<sub>2</sub>.
Οι κρουσυντηρημένοι ζυγώτες ή τα έμβρυα βρίσκονται σε ωσμωτικό stress και θα πρέπει να υποβάλλονται σε ιδιαίτερα προσεκτικό χειρισμό.

**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 τόπου ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

**Οδηγίες χρήσης**
1. Θερμάνετε το Embryo Thawing Pack για τουλάχιστον 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

- Απομακρύνετε τα σωληνάρια (τύπου straw) από το υγρό άζωτο (LN<sub>2</sub>) και διατηρήστε τα σε θερμοκρασία δωματίου για 30 δευτερόλεπτα. Μετά τοποθετήστε τα σωληνάρια (τύπου straw) σε νερό θερμοκρασίας 30°C για 1 λεπτό.
- Ανοίξτε τα σωληνάρια (τύπου straw) ή τα κρουσωληνάρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και αδειάστε το περιεχόμενο σε τρυβλίο Petri.
- Τοποθετήστε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 1 σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.
- Μεταφέρετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 2 σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά και

- μετά στο θρεπτικό υλικό από το Vial 3 σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
- Μεταφέρετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα στο θρεπτικό υλικό από το Vial 4 και αφήστε τα σε θερμοκρασία δωματίου.
- Απομακρύνετε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα από το θρεπτικό υλικό του Vial 4 και πλύνετε με το κατάλληλο μέσο καλλιέργειας, ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης των εμβρύων κατά την κατάψυξη και τη μέρα της μεταφοράς. Τοποθετήστε τους ζυγώτες ή τα έμβρυα σε μια καλλιέργεια χρησιμοποιώντας το ίδιο θρεπτικό υλικό.

### en - english

For thawing of human zygotes and cleavage stage embryos frozen using the Embryo Freezing Pack.

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

**Package**
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

**Pack size**
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

**Contains**
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin

**Quality control testing**
Sterility 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 provided in vials intended for single use.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

**Precautions and warnings**
Do not use the product if:
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:** The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

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

**Note:** Do not place in the CO<sub>2</sub> incubator, as the buffer capacity of the phosphate buffered Embryo Thawing Pack is insufficient for the CO<sub>2</sub> atmosphere.
The cryo-preserved zygotes or embryos are osmotically stressed and should be handled very carefully.

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

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

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

**Instructions for use**

- Pre-warm the Embryo Thawing Pack for a minimum of 2 hours at room temperature.

- Remove the straws from the liquid nitrogen (LN<sub>2</sub>) and keep at room temperature for 30 seconds. Then place straws in water at 30°C for 1 minute.
- Open the straws or cryo-tubes according to the manufacturer’s instructions and expel the contents into a Petri dish.
- Place zygotes or embryos in the medium from Vial 1 at room temperature for 5 minutes.
- Transfer zygotes or embryos into the medium from Vial 2 at room temperature for 5 minutes and then into the medium from Vial 3 at room temperature for 10 minutes.
- Transfer zygotes or embryos into the medium from Vial 4 at room temperature.
- Remove zygotes or embryos from the medium from Vial 4 and wash in an appropriate culture medium, depending on the stage of development at freezing and the day of transfer. Place the zygotes or embryos in a culture using the same medium.

## es - español

Para descongelar cigotos y embriones en fase de segmentación congelados con Embryo Freezing Pack.

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

**Envase**
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

**Tamaño del envase**
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

**Contiene**
Solución de albúmina humana (HAS)
Insulina humana recombinante

**Análisis de control de calidad**
Esterilidad 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

**Note:** Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

**Instrucciones de conservación y estabilidad**

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

**Pakendi suurus**
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

**Kvaliteedikontroll**
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksini 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.

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

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

**Nota:** No colocar en el incubador de CO<sub>2</sub> porque la capacidad de tamponamiento del tampón fosfato del Embryo Thawing Pack es

insuficiente en la atmósfera de CO<sub>2</sub>.
Los embriones o cigotos criopreservados sufren estrés osmótico y deben manipularse con mucho cuidado.

**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**

- Caliente previamente el Embryo Thawing Pack durante dos horas, como mínimo, a temperatura ambiente.
- Saque las pajuelas del nitrógeno líquido (LN<sub>2</sub>) y manténgalas a temperatura ambiente durante 30 segundos. A continuación, colóquelas en agua a 30 °C durante 1 minuto.
- Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.
- Coloque los cigotos o embriones en medio del Vial 1 a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Transfiera los cigotos o embriones al medio del Vial 2 durante 5 minutos a temperatura ambiente y, posteriormente, al medio del Vial 3 durante 10 minutos también a temperatura ambiente.
- Transfiera los cigotos o embriones al medio del Vial 4 a temperatura ambiente.
- Retire los cigotos o embriones del medio del Vial 4 y lávelos en el medio de cultivo apropiado, en función del estadio de desarrollo en el momento de la congelación y el día de la transferencia. Coloque los cigotos o embriones en un cultivo utilizando el mismo medio.

## et - eesti keel

Preparaadi Embryo Freezing Pack abil külmutatud inimese sügootide ja lõigustusstaadiumis embrüote sulatamiseks.

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

**Pakend**
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

**Pakendi suurus**
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

**Koostis**
Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin

**Kvaliteedikontroll**
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksini 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 toideldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitsstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides.
Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaiga 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.

**Ettevaatus:** Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohtu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

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

**Märkus:** Ärge asetage CO<sub>2</sub> inkubaatorisse, sest fosfaadiga puhveratud preparaadi Embryo Thawing Pack puhverdusvõime ei ole CO<sub>2</sub> atmosfääri jaoks piisav.
Krüogeenselt säilitatud sügootid või embrüod on osmoose surve all ning neid tuleks käsitseda äärmiselt ettevaatlikult.

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

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

**Märkus:** Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

**Kasutusjuhised**

- Eelsoojendage preparaati Embryo Thawing Pack toatemperatuuril minimaalselt 2 tundi.
- Eemaldage kõrred vedelast lämmastikust (LN<sub>2</sub>) ja hoidke toatemperatuuril 30 sekundit. Seejärel asetage kõrred üheks minutiks temperatuuril 30 °C vette.
- Avage kõrred või krüokatsutid vastavalt tootja juhiste järgi ja väljutage sisud Petri tassi.
- Asetage sügootid või embrüod 5 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 1-st.
- Vlige sügootid või embrüod 5 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 2-st ja seejärel 10 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 3-st.
- Seejärel viige sügootid või embrüod toatemperatuuril keskkonda Vial 4-st.
- Võtke sügootid või embrüod Vial 4 keskkonnast välja ja peske kohases kultuuri keskkonnas, lähtuvalt arengu staadiumist külmutamisel ja ülekandne päevast. Asetage sügootid või embrüod kultuuri, kasutades sama keskkonda.

## fr - français

Pour la décongélation des zygotes et embryons humains au stade de clivage, congelés à l'aide de l'Embryo Freezing Pack.

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.

**Conditionnement**
1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

**Taille du coffret**
10984002 : 1 x Vial 1 (2 ml) ; 1 x Vial 2 (2 ml) ; 1 x Vial 3 (2 ml) ; 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010 : 1 x Vial 1 (10 ml) ; 1 x Vial 2 (10 ml) ; 1 x Vial 3 (10 ml) ; 1 x Vial 4 (10 ml)

**Contient**
Solution d'albumine humaine (SAH)
Insuline humaine recombinée

**Tests de contrôle de la qualité**
Test de stérilité (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.
Conservet 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.
Le produit est fourni en flacons à usage unique.







## mk - македонски

За одмрзнување на човечки зиготи и ембриони во стадиум на делба, замрзнати со Embryo Freezing Pack.

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

**Пакување**

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

**Големина на пакувањето**
10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

**Содржи**

Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин

## Тестови за контрола на квалитет

Тест за стерилност (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 глумци (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 (неупотобен) медиум да се фрли.
Производот се испорачува во ампули за една употреба.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

## Мерки на претпазливост и предупредувања

Производот не смее да се користи доколку:

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

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

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

**Забелешка:** Да не се става во CO<sub>2</sub> инкубатор, бидејќи капацитетот за пуферирање на Embryo Thawing Pack со фосфатен пуфер не е доволен за CO<sub>2</sub> атмосферата.

**Ворзоргсmaatregelen en waarschuwingen**
Горбуику 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 microbiele besmetting vertoont.

**Забелешка:** Имајте ја предвид потребата за следливо на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

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

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

## Упатство за употреба

- Претходно затоплувајте го Embryo Thawing Pack најмалку 2 часа на собна температура.
- Извадете ги сламките од течен азот (LN<sub>2</sub>) и чувајте ги на собна температура во рок од 30 секунди.

Потоа ставете ги сламките во вода на 30°C во рок од 1 минута.
3. Отворете ги сламките или криотубите според упатствата на производителот и истурете ја содржината во Петриев сад.

- Ставете ги зиготите или ембрионите во медиумот од Vial 1 на собна температура за времетраење од 5 минути.
- Извршете трансфер на зиготите или ембрионите во медиумот од Vial 2 на собна температура за времетраење од 5 минути, а потоа во медиумот од Vial 3 на собна температура за времетраење од 10 минути.
- Извршете трансфер на ембрионите во медиумот од Vial 4 на собна температура.
- Издадете ги зиготите или ембрионите од Vial 4 и измијте ги во соодветен медиум за култура, во зависност од стадиумот на развој со замрзнување и денот за трансфер. Ставете ги зиготите или ембрионите во култура со користење на истиот медиум.

## nl - nederlands

Voor het ontdooin van humane zygoten en embryo's in de splitsingsfase die zijn ingevroren met gebruik van het Embryo Freezing Pack.

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

## Verpakking

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

## Verpakkingsgrootte

10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

## Bevat

Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)

**Kwaliteitscontroleonderzoek**
Op steriliteit 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 weggooiën.
Nиеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

**Забелешка:** Да не се става во CO<sub>2</sub> инкубатор, бидејќи капацитетот за пуферирање на Embryo Thawing Pack со фосфатен пуфер не е доволен за CO<sub>2</sub> атмосферата.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**
Горбуику 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 microbiele besmetting vertoont.

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

**Opmerking:** Niet in de CO<sub>2</sub>-incubator plaatsen omdat de buffercapaciteit van het fosfaatgebufferde Embryo Thawing Pack onvoldoende is voor de CO<sub>2</sub>-atmosfeer. De cryopreserveerde zygoten en embryo's bevinden zich in osmotische stress en moeten daarom zeer voorzichtig worden behandeld.

**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

- Verwarm het Embryo Thawing Pack gedurende minimaal 2 uur voor bij kamertemperatuur.
- Verwijder de strootjes uit de vloeibare stikstof (LN<sub>2</sub>) en houd ze gedurende 30 seconden bij kamertemperatuur. Plaats de strootjes vervolgens gedurende 1 minuut in water bij 30°C.

- Open de strootjes of cryobuisjes volgens de instructies van de fabrikant en giet de inhoud in een petrischaal.
- Plaats de zygoten of embryo's gedurende 5 minuten in het medium uit Vial 1 bij kamertemperatuur.
- Breng de zygoten of embryo's gedurende 5 minuten over in het medium uit Vial 2 bij kamertemperatuur en vervolgens gedurende 10 minuten in het medium uit Vial 3 bij kamertemperatuur.

- Verwijder de zygoten of embryo's uit het medium uit Vial 4 en was ze in een geschikt kweekmedium, afhankelijk van de ontwikkelingsfase op het moment van invriezen en de dag van de overdracht. Zet de zygoten of embryo's op kweek met gebruik van hetzelfde medium.

## no - norsk

For tining av humane zygoter og embryoer på delingsstadiet som har vært frosset med Embryo Freezing Pack.

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

## Pakning

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

## Pakningsstørrelse

10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

## Inneholder

Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin

**Testing for kvalitetskontroll**
Sterilitetestet (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 leveres i hetteglass som er ment for engangsbruk.
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.

se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

## Precações e advertências

Não utilize o produto se:

- A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
- A data de validade tiver sido ultrapassada.
- O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

**Cuidado:** O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.

**Cuidado:** Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. 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 infecciosos.

**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:

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

## Bruksanvisning

- Forvarm Embryo Thawing Pack minst 2 timer ved romtemperatur.
- Ta rørene ut fra flytende nitrogen (LN<sub>2</sub>) og hold dem i romtemperatur i 30 sekunder. Plasser deretter rørene i vann ved 30 °C i 1 minutt.
- Åpne rørene eller cryo-glassene i henhold til produsentens anvisninger og overfør innholdet til en petriskål.
- Plasser zygotene eller embryoene i medium fra Vial 1 ved romtemperatur i 5 minutter.
- Overfør zygotene eller embryoene til medium fra Vial 2 ved romtemperatur i 5 minutter og deretter til medium fra Vial 3 i romtemperatur i 10 minutter.
- Overfør zygotene eller embryoene til medium fra Vial 4 ved romtemperatur.
- Fjern zygotene eller embryoene fra Vial 4 og vask i passende dyrkningsmedium, avhengig av utviklingsstadiet på innfrisingdagen og overføringsdagen. Plasser zygotene eller embryoene i en kultur med samme medium.

## pt - português

Para descongelar zigotos humanos e embriões na etapa de clivagem congelados usando o Embryo Freezing Pack.

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

## Conteúdo da embalagem

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

## Tamanho da embalagem

10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

## Contém

Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante

**Teste de controlo de qualidade**
Teste de esterilidade (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 é fornecido em frascos concebidos para utilização única. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-

se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

**Teste de control al calității**
Testat în ceea ce privește caracterul steril (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)
**Nota:** 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 este livrat în flacoane de unică folosință.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

## Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

- Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupe.
- Data de expirare a fost depășită.
- Produsul se decolorează, devine lăptos, turbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

**Nota:** Não colocar na incubadora de CO<sub>2</sub> visto que a capacidade do tampão de Embryo Thawing Pack com tampão de fosfato é insuficiente para a atmosfera de CO<sub>2</sub>. Os zigotos ou embriões criopreservados estão sob "stress" osmótico e devem ser manuseados cuidadosamente.

**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

- Aquecer o Embryo Thawing Pack à temperatura ambiente durante pelo menos 2 horas.
- Remover as palhetas do azoto líquido (LN<sub>2</sub>) e mantê-las à temperatura ambiente durante 30 segundos. A seguir, colocar as palhetas em água a 30 °C durante 1 minuto.
- Abrir as palhetas ou tubos de criocconservação de acordo com as instruções do fabricante e retirar o conteúdo para uma placa de Petri.
- Colocar os zigotos ou embriões no meio do Vial 1 à temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Transferir os zigotos ou embriões para o meio do Vial 2 à temperatura ambiente durante 5 minutos e depois para o meio do Vial 3 à temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Transferir os zigotos ou embriões para o meio do Vial 4 à temperatura ambiente.
- Remover os zigotos ou embriões do meio do Vial 4 e lavar num meio de cultura apropriado, dependendo do estágio de desenvolvimento antes do congelamento e do dia da transferência. Colocar os zigotos ou embriões numa cultura usando o mesmo meio.

## ro - română

Mediu folosit pentru decongelarea zigotilor și embrionilor umani în stadiu de clivaj congelați cu Embryo Freezing pack.

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.

## Ambalaj

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

## Dimensiunile ambalajului

10984002: 1 x Vial 1 (2 ml); 1 x Vial 2 (2 ml); 1 x Vial 3 (2 ml); 1 x Vial 4 (2 ml)
10984010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml); 1 x Vial 3 (10 ml); 1 x Vial 4 (10 ml)

## Conține

Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă

aplicazione esclusiva
использование исключительно профессионалами, специализирующимися в области BPT.

## Упаковка

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo Thawing Pack (Vial 2)
1043 Embryo Thawing Pack (Vial 3)
1179 Embryo Thawing Pack (Vial 4)

## Размер упаковок

10984002: 1 x Vial 1 (2 мл); 1 x Vial 2 (2 мл); 1 x Vial 3 (2 мл); 1 x Vial 4 (2 мл)
10984010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл); 1 x Vial 3 (10 мл); 1 x Vial 4 (10 мл)

## Состав

Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека

**Контроль качества**
Контроль стерильности (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 мышинных 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 °С, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования.
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:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно из-за риска 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 B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

**Примечание:** Не ставьте среду в CO<sub>2</sub> инкубатор, так как буферная емкость фосфатного буфера Embryo Thawing Pack недостаточна для CO<sub>2</sub> атмосферы.
Зиготы и эмбрионы испытывают во время криоконсервации осмотический стресс и нуждаются в очень аккуратном обращении.

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

**Примечание:** Устройство 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

- Предварительно прогрейте Embryo Thawing Pack до комнатной температуры в течение минимум 2 часов.

- Достаньте пайеты из жидкого азота (LN<sub>2</sub>) и выдержите при комнатной температуре в течение 30 секунд. Затем поместите пайеты в воду при температуре 30 °C на 1 минуту.
- Откройте пайеты или криопробирки в соответствии с рекомендациями изготовителя и перенесите содержимое в чашку Петри.
- Поместите зиготы или эмбрионы в среду из Vial 1 на 5 минут при комнатной температуре.
- Перенесите зиготы или эмбрионы в среду из Vial 2 на 5 минут при комнатной температуре, а затем в среду из Vial 3 при комнатной температуре на 10 минут.
- Перенесите зиготы или эмбрионы в среду из Vial 4 при комнатной температуре.
- Извлеките зиготы или эмбрионы из среды из Vial 4 и промойте в соответствующей культуральной среде, в зависимости от стадии развития в момент замораживания и от дня переноса. Поместите зиготы или эмбрионы в ту же культуральную среду.

## sk - slovenčina

Na rozmrazovanie ľudských zygot a embryí štádiového delenia zmrazených použitím Embryo Freezing Pack.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiiu 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 (technológiiu asistovanej reprodukcie)

## Balenie

1041 Embryo Thawing Pack (Vial 1)
1042 Embryo



