

# SAGE 1-Step™

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
<b>Product No.:</b>	<b>6701</b>	<b>CE</b>	<b>2797</b>	<span></span>	<span></span>

## 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
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

**origio**

## a CooperSurgical Company

#### Ingredientia

**6701 SAGE 1-Step™**

Acida aminica: alanylglutaminum, Arg, Asn, Asp, Cystinum, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Acidum edeticum; Albumini humani solution; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; ; NaHCO<sub>3</sub>; Pyruvas; Phenolsulfonphthaleinum



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

#### bg - български

Този продукт е предназначен за *in vitro* културата от човешки ембриони след оплождането до ден 5/ден 6 от развитието. Веществото може да се използва и за прехвърляне на ембриони.

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

**Продукт**
6701 SAGE 1-Step™ с човешки албуминов разтвор

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

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

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

**Предпазни мерки и предупреждения**
Не използвайте продукта ако:

- Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
- Срокът на годност е изтекъл.
- Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

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

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

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

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

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

**Указания за употреба**

- Уравновесете максимум 2 часа в 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°С, преди да използвате. Препоръчва се рН на веществото да се измери в лабораторни условия на работа и нивото на CO<sub>2</sub> да се регулира, за да се постигне желаниа диапазон на рН за оптимално развитие на ембрионите. Желаният обхват на рН за SAGE 1-Step™ е 7,3 ± 0,1.
- След оплождането прехвърлете зиготите в пресен, предварително балансиран SAGE 1-Step™ и върнете блюдото в инкубатора.

- SAGE 1-Step™ е създаден за непрекъсната култура, без смяна на веществото, до достигане на желания етап от развитието на ембриона.

#### Прехвърляне на ембрионите

- Ембрионите се подготвят и прехвърлят в матката в пресен предварително балансиран SAGE 1-Step™.
- Промийте катетъра за прехвърляне със SAGE 1-Step™, преди да го използвате.

#### cs - čeština

Tento produkt je určen ke kultivaci lidských embryí *in vitro* do 5. nebo 6. dne vývoje po fertilizaci. Médium lze rovněž použít k přenosu embryí.

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

**Produkt**
6701 SAGE 1-Step™ s roztokem lidského albuminu

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

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

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

**Preventivní opatření a varování**
Nepoužívejte produkt, pokud:

- Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
- Došlo k překročení data použitelnosti.
- Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Východí 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. Východí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

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

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

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

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

#### Pokyny pro použití

- Před použitím vyteperujte minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6% CO<sub>2</sub> při 37 °C. Doporučuje se změřit pH média v laboratorních podmínkách a upravit koncentraci CO<sub>2</sub> tak, aby se dosáhlo požadovaného rozsahu pH pro optimální vývoj embrya. Požadovaný rozsah pH pro produkt SAGE 1-Step™ je 7,3 ± 0,1.
- Po fertilizaci přeneste zygoty do čerstvého, předem vyteperovaného produktu SAGE 1-Step™ a vraťte misku do inkubátoru.

- Produkt SAGE 1-Step™ je určen k nepřerušované kultivaci bez výměny média, dokud nebude dosaženo požadované vývojové fáze embrya.

#### Přenos embryí

- Embrya jsou připravena a přenesena do dělohy v čerstvém, předem vyteperovaném médiu SAGE 1-Step™.
- Před použitím propláchněte přenosový katétr médiem SAGE 1-Step™.

#### da - dansk

Dette produkt er beregnet til *in vitro*-dyrkning af humane embryoer efter fertilisering indtil udviklingsdag 5/6. Mediet kan også anvendes til embryotransferering.

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).

**Produktet**
6701 SAGE 1-Step™ med human albuminopløsning

**Indeholder**
Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrol**
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museumbrøyttest (MEA)
**Hinweis:** Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

#### Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

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

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

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

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

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

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

#### Hinweise zum Gebrauch

- Vor Gebrauch mindestens 2 Stunden in 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren. Es wird empfohlen, dass der pH-Wert des Mediums unter Laborbedingungen gemessen und die CO<sub>2</sub>-Konzentration so angepasst wird, dass der gewünschte pH-Bereich für die optimale Embryontwicklung erreicht wird. Der gewünschte pH-Bereich für SAGE 1-Step™ ist 7,3 ± 0,1.

- Die Embryos werden vorbereitet und in frischem vorab äquilibriertem SAGE 1-Step™ übertragen und die Schale wieder in den Inkubator stellen.
- SAGE 1-Step™ wurde für die kontinuierliche Kultur ohne Medienwechsel entwickelt, bis das gewünschte Entwicklungsstadium des Embryos erreicht ist.

**Embryotransfer**

- Die Embryos werden vorbereitet und in frischem vorab äquilibriertem SAGE 1-Step™ in den Uterus übertragen.
- Den Transferkatheter vor dem Gebrauch mit SAGE 1-Step™ spülen.

<span>el - ελληνικά</span>
----------------------------

Αυτό το προϊόν προορίζεται για την καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρύων *in vitro* μετά τη γονιμοποίηση έως την Ημέρα 5/6 της ανάπτυξης. Το θρεπτικό υλικό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά εμβρύου.

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

**Προϊόντα**
6701 SAGE 1-Step™ με διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης

**Περιεχόμενα**
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Θεϊκή γενταμικίνη 10 μg/ml

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**
Δοκιμασία στεριρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμωμοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο [www.origio.com](http://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 απορριπτονται.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμειωρίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό.

**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.

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

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

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

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

**Οδηγίες χρήσης**

- Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5–6% CO<sub>2</sub> και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Συνιστάται το pH του θρεπτικού υλικού να μετρηθεί σε εργαστηριακές συνθήκες εργασίας και το επίπεδο του CO<sub>2</sub> να προσρμοστεί έτσι ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό εύρος pH για τη βέλτιστη ανάπτυξη του εμβρύου. Το επιθυμητό εύρος pH για το SAGE 1-Step™ είναι 7,3 ± 0,1.
- Μετά τη γονιμοποίηση, μεταφέρετε τους ζυγώτες στο φρέσκο προεξισορροπημένο υλικό SAGE 1-Step™ και επιστρέψτε το τρυβλίο στον πτωσαστήρα.
- Το SAGE 1-Step™ έχει σχεδιαστεί για ασιδάλειπτη καλλιέργεια, χωρίς αλλαγή θρεπτικού υλικού, έως την επίτευξη του επιθυμητού σταδίου ανάπτυξης του εμβρύου.

**Μεταφορά εμβρύου**

- Τα έμβρυα προετοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα στο φρέσκο προεξισορροπημένο SAGE 1-Step™.
- Πριν από τη χρήση, να εκπλένετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς με SAGE 1-Step™.

<span>en - english</span>
---------------------------

This product is intended for the *in vitro* culture of human embryos following fertilisation until Day 5/Day 6 of development. The medium can also be used for embryo transfer.

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

**Products**
6701 SAGE 1-Step™ with human albumin solution

**Contains**
Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 μg/ml

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

**Storage instructions and stability**
The products are aseptically processed and supplied sterile. Store in original container at 2-8°C, protected from light. Do not freeze. Discard excess (unused) media following warming. The product is to be used within 7 days after opening.

When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

**Precautions and warnings**

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

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

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

**Note:** Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal

requirements for this field may exist in your country.

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

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

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

**Instructions for use**

- Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO<sub>2</sub> at 37°C prior to use. It is recommended that the pH of the medium be measured under laboratory working conditions and the level of CO<sub>2</sub> adjusted to attain the desired pH range for optimal embryo development. The desired pH range for SAGE 1-Step™ is 7.3 ± 0.1.
- After fertilisation, transfer zygotes to fresh pre-equilibrated SAGE 1-Step™ and return the dish to the incubator.
- The SAGE 1-Step™ has been designed for uninterrupted culture, without media change, until the desired developmental stage of the embryo has been reached.

**Embryo transfer**

- The embryos are prepared and transferred to the uterus in fresh pre-equilibrated SAGE 1-Step™.
- Flush the transfer catheter with SAGE 1-Step™ prior to use.

<span>es - español</span>
---------------------------

Este producto está destinado al cultivo *in vitro* de embriones humanos tras la fecundación hasta el día 5/día 6 de desarrollo. El medio también puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

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

**Productos**
6701 SAGE 1-Step™ con solución de albúmina humana

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

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

**Instrucciones de conservación y estabilidad**
Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran esteriles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.

No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Precauciones y advertencias**
No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el recinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

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

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

**Nota:** Pange tähele, et preparaati peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised 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**

- Antes de usarlo, realice el equilibrio durante un mínimo de dos horas en CO<sub>2</sub> al 5-6 % a 37 °C. Se recomienda medir el pH del medio en condiciones de trabajo de laboratorio y ajustar el nivel de CO<sub>2</sub> para obtener el intervalo de pH deseado para lograr un desarrollo óptimo de los embriones. El intervalo de pH deseado para SAGE 1-Step™ es de 7,3 ± 0,1.
- Tras la fecundación, transfiera los cigotos a SAGE 1-Step™ recién preparado y previamente equilibrado, y coloque de nuevo la placa en el incubador.
- El medio SAGE 1-Step™ está indicado para realizar cultivo ininterrumpido y sin cambio de medios hasta que el embrión haya alcanzado el estadio de desarrollo deseado.

**Transferencia de embriones**

- Prepare y transfiera los embriones al útero en SAGE 1-Step™ recién preparado y previamente equilibrado.
- Lave el catéter de transferencia con SAGE 1-Step™ antes de usarlo.

<span>et - eesti keel</span>
------------------------------

Preparaat on ette nähtud viljastamisjärgseks inimembrüote *in vitro* kasvatamiseks kuni arengu 5. päevani / 6. päevani. Samuti saab keskonda kasutada embrüo üleviimiseks.

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

**Preparaadid**
6701 SAGE 1-Step™ koos inimese albumiini lahusega

**Koostis**
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamütsinsulfaat, 10 μg/ml

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

**Hoiutingimused ja stabiilsus**
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaistud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
**Märkus:** Iga partii analüüside tunnistuses on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Ettevaatusabinõud ja hoiatused**

- Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
- Säilivusaeg on möödunud.
- Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sagaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

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

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

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

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

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

**Kasutusjuhised**

- Tasakaalustage enne kasutamist vähemalt 2 tundi temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO<sub>2</sub> sisaldus on 5–6%. Soovitatav on, et keskkonna pH-d mõdetakse labori töötajingumustes ja CO<sub>2</sub> tasemel, mis on kohandatud embrüo optimaalseks arenguks soovitud pH-taseme saavutamiseks. Soovitatav pH-vahemik preparaadi SAGE 1-Step™ puhul on 7,3 ± 0,1.
- Pärast viljastamist viige sügoidid üle värskesse eeltasakaalustatud preparaati SAGE 1-Step™ ja asetage tass tagasi inkubaatorisse.
- SAGE 1-Step™ on välja töötatud katkestusteta ja aine vahetamiseta kasvatamiseks, kuni embrüo soovitud arengustaadiumi saavutamiseni.

**Embrüo üleviimine**

- Embrüod valmistatakse ette ja viiakse emakasse värskes eeltasakaalustatud preparaadis SAGE 1-Step™.
- Enne kasutamist loputage üleviimise kateetrit preparaadiga SAGE 1-Step™.

<span>fr - français</span>
----------------------------

Ce produit est destiné à la culture *in vitro* d'embryons humains qui ont été fécondés, jusqu'au jour 5/jour 6 de leur développement. Le milieu peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.

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

**Produits**
6701 SAGE 1-Step™ avec solution d'albumine humaine

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

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

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

**Précautions et avertissements**
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

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

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

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

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

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

**Mode d'emploi**

- Équilibrer pendant au moins 2 heures dans 5-6 % de CO<sub>2</sub> à 37 °C avant utilisation. Il est recommandé de mesurer le pH du milieu dans des conditions de laboratoire et d'ajuster le niveau de CO<sub>2</sub> afin d'atteindre la gamme de pH souhaitée pour un développement optimal des embryons. La gamme de pH souhaitée pour SAGE 1-Step™ est de 7,3 ± 0,1.
- Après fécondation, transférer les zygotes dans le milieu SAGE 1-Step™ frais et pré-équilibré et replacer la boîte dans l'incubateur.
- Le SAGE 1-Step™ a été conçu pour une culture sans interruption et sans changement de milieu, jusqu'à ce que l'étape de développement embryonnaire souhaitée soit atteinte.

**Transfert d'embryons**

- Les embryons sont préparés et transférés vers l'utérus dans un milieu SAGE 1-Step™ frais et pré-équilibré.
- Rincer le cathéter de transfert avec du milieu SAGE 1-Step™ avant utilisation.

<span>hr - hrvatski</span>
----------------------------

Ovaj je proizvod namijenjen „*in vitro*“ kultivaciji humanih embrija nakon oplodnje do Dana 5/Dana 6 razvoja. Medij se može koristiti za prijenos embrija.

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

**Proizvodi**
6701 SAGE 1-Step™ s otopinom ljudskog albumina

**Sadrži**
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 μg/ml

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

**Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja**
Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.

Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.

Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

**Mjere opreza i upozorenja**
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
- Istekao je rok valjanosti.
- Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnne kontaminacije proizvoda.

**Oprez:** Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog

proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potrdna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

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

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

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

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

**Upute za uporabu**

- Stavite u atmosferu s 5-6% CO<sub>2</sub> na 37°C na najmanje 2 sata prije upotrebe. Preporučuje se izmjeriti pH-vrijednosti medija u laboratorijskim radnim uvjetima i prilagođavanje razine CO<sub>2</sub> kako bi se postigao željeni raspon pH-vrijednosti za optimalni razvoj embrija. Željeni raspon pH-vrijednosti za SAGE 1-Step™ iznosi 7,3 ± 0,1.
- Nakon oplodnje prenesite zigote u svježi prethodno uravnoteženi proizvod SAGE 1-Step™ i vratite posudu u inkubator.
- Proizvod SAGE 1-Step™ namijenjen je neprekidnoj kultivaciji, bez zamjene medija, dok se ne postigne željena razvojna faza embrija.

**Prijenos embrija**

- Embriji se pripremapu i prenose u maternicu u prethodno uravnoteženom proizvodu SAGE 1-Step™.
- Prije upotrebe isperite prijenosni kateter proizvodom SAGE 1-Step™.

<span>hu - magyar</span>
--------------------------

Ez a termék humán embriók megtermékenyítést követő *in vitro* tenyésztésére szolgál 5/6. napos fejlődési stádiumig. A közeg embrióátvitelhez is használható.

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

**Termékek**
6701 SAGE 1-Step™ humán albumin oldattal

**Összetétel**
Emberi albumin oldat (HAS)
Gentamicin-szulfát 10 μg/ml

**Minőség-ellenőrző vizsgálat**
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalítás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egémbrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
**Megjegyzés:** Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségügyi bizonylaton, amely letölthető a [www.origio.com/weboldalrol](http://www.origio.com/weboldalrol).

**Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás**
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek steriliek. Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható! Fel

0741
<span><span>Ver. 8: 2022. Mar 30 2/3</span></span>
SAGE 1-Step™

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

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

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

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

**Athugið:** Búnaðinun skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningatækja.

**Notkunarlíðiðbeiningar**

- Jafnvægisstillið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5–6% CO<sub>2</sub> við 37°C fyrir notkun. Ráðlagt er að mæla pH-gildi ætisins við vinnuskilyrði á ramnsóknarstofu og að gildi CO<sub>2</sub> sé stillt af til að ná fram æskilegu pH-bili fyrir ákjösnalagustu fósturvísisþroskun. Æskilegt pH-bil fyrir SAGE 1-Step™ er 7,3 ± 0,1.
- Eftir frjóvgun skal flytja okrumur í ferskt forjafnvægisstillt SAGE 1-Step™ og skila disknum í ræktunarkassann.
- SAGE 1-Step™ er hannað fyrir samfellda rækt án þess að skipt sé um æti þar til æskilegu þroskastigi fósturvísis er náð.

**Flutningur fósturvása**

- Fósturvásarnir eru undirbúnir og fluttir yfir í legði í fersku forjafnvægisstilltu SAGE 1-Step™.
- Skolið flutningslegginn með SAGE 1-Step™ fyrir notkun.

it - italiano

Questo prodotto è destinato alla coltura *in vitro* di embrioni umani a seguito di fecondazione fino al Giorno 5/Giorno 6 di sviluppo. Il terreno è utilizzabile anche per il trasferimento degli embrioni.

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

**Prodotti**
6701 SAGE 1-Step™ con soluzione di albumina umana

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

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

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**

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

**Precauzioni e avvertenze**

Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.

- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

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

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

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

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

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

**Istruzioni per l'uso**

- Equilibrare per almeno due ore in CO<sub>2</sub> al 5–6% a 37°C prima dell'uso. Si raccomanda di misurare il pH del terreno in condizioni operative di laboratorio e di regolare il livello di CO<sub>2</sub> per ottenere l'intervallo di pH desiderato per uno sviluppo ottimale degli embrioni. L'intervallo di pH desiderato per SAGE 1-Step™ è 7,3 ± 0,1.
- Dopo la fecondazione, trasferire gli zigoti in SAGE 1-Step™ fresco pre-equilibrato e riportare la piastra nell'incubatrice.
- SAGE 1-Step™ è stato concepito per coltura ininterrotta, senza sostituzione di terreno, fino al raggiungimento dello stadio di sviluppo desiderato dell'embrione.

**Trasferimento degli embrioni**

- Gli embrioni vengono preparati e trasferiti nell'utero in SAGE 1-Step™ fresco pre-equilibrato.
- Lavare il catetere di trasferimento con SAGE 1-Step™ prima dell'uso.

kk - қазақша

Бул өнім ұрықтандырудан соң жетілудің 5-күніне / 6-күніне дейін адам эмбриондарын шыны ыдыста есіруге арналған. Ортаны эмбрионды тасымалдау үшін де пайдалануға болады.

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

**Өнімдер**
6701 SAGE 1-Step™ адам альбумині ерітіндісі қосылған

**Құрамы**
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

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

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

**Сақтандырулар мен ескертулер**
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлңғырылса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

**Ескерту:** Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-AITB-1/2, AITB-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда B19 паровирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

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

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

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

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

**Қолдану нұсқаулары**

- Қолданар алдында 37°C температурада 5-6% CO<sub>2</sub> ішінде кемінде 2 сағат теңестіріңіз. Ортаның pH деңгейін зертханалық жұмыс жағдайларында өлшеген, ал эмбрионның оңтайлы дамуы үшін қажетті pH ауқымын алатын өтіп CO<sub>2</sub> деңгейін реттеген жөн. SAGE 1-Step™ үшін қажетті pH ауқымы — 7,3 ± 0,1.
- Ұрықтандырудан кейін, зиготаларды жаңа алдын ала теңестірілген SAGE 1-Step™ ішіне тасымалдап, табақты инкубаторға қайта салыңыз.
- SAGE 1-Step™ эмбрионның қажетті жетілу кезеңіне қол жеткізілгенше орталары ауыспайтын үзіліссіз культураға арналған.

**Эмбрионды тасымалдау**

- Эмбриондар жаңа алдын ала теңестірілген SAGE 1-Step™ ішінде дайындалып, соның ішінде жатырға тасымалданады.
- Қолданар алдында тасымалдау катетерін SAGE 1-Step™ ортасымен шайыңыз.

lt - lietuvių kalba

Šis produktas skirtas žmogaus embrionui auginti *in vitro* sąlygomis po apvaisinimo iki 5–6 vystymosi dienos. Taip pat gali būti naudojama embrionų perkėlimui.

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

**Preparatai**
6701 „SAGE 1-Step™“ su žmogaus albumino tirpalu

**Sudėtyje yra:**
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

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

**Laikymo nurodymai ir stabilumas**
Produktai pagaminti aseptiniomis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Nesasaldėt.

Laikyti saugojimo pakuočiųje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**
Produktu nenaudokite, jeigu:

- pažeista produkto pakuoėte arba jos sandarumas.
- pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

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

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

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

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

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

**Naudojimo instrukcijos**

- Prieš naudojimą mažiausiai 2 valandas palaikykite 5–6 % CO<sub>2</sub> ir 37 °C temperatūroje aplinkoje, kad atkurtumėte pusiausvyrą. Terpės pH rekomenduojama išmatuoti laboratorijos darbo sąlygomis ir pakoregavus CO<sub>2</sub> koncentraciją, kad būtų pasiektas tinkamiausias embrionui vystytis pH intervalas. Pageidaujamas pH intervalas naudojant „SAGE 1-Step™“ yra 7,3 ± 0,1.
- Po apvaisinimo zigotas perkeltite į šviežią pusiausvyros būsenos „SAGE 1-Step™“ ir indą vėlėdėkite į inkubatorius.
- „SAGE 1-Step™“ skirtas nenutrūkstamam auginimui nekeičiant terpės, kol pasiekiami pageidaujama embriono vystymosi stadija.

**Embrionų perkėlimas**

- Embrionai paruošiami ir perkeliami į gimdą naudojant pusiausvyros būklės „SAGE 1-Step™“.
- Prieš naudodami perkėlimui skirtą kateterį praskalaukite „SAGE 1-Step™“.

lv - latviešu valoda

Šis preparāts ir paredzēts cilvēka embriju *in vitro* kultūrai pēc fertilizācijas līdz 5./6. attīstības dienai. Šķīdumu var izmantot arī embriotransfēram.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtechnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas armācīti reproduktīvajās palīgtechnoloģijās.

**Preparāti**
6701 SAGE 1-Step™ ar cilvēka albumīna šķīdumu

**Sastāvs**
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

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

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.

Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

**Piesardzības pasākumi un brīdinājumi**
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

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

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

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

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

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

**Lietošanas instrukcija**

- Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO<sub>2</sub> vidē, saglabājot 37 °C temperatūru. Lai nodrošinātu vēlamo pH diapazonu optimālai embriju attīstībai, ieteicams mērit šķiduma pH līmeni laboratorijas darba apstākļos un koriģēt CO<sub>2</sub> līmeni. Vēlamais SAGE 1-Step™ pH diapazons ir 7,3 ± 0,1.
- Pēc fertilizācijas pārvietojiet zigotas uz svaigo, iepriekš stabilizēto SAGE 1-Step™ un novietojiet trauciņu atpakā inkubatorā.
- SAGE 1-Step™ ir izstrādāts nepārtraukti kultūras videi, nemainot šķīdumu, līdz tiek sasniegts vēlamais embriju attīstības posms.

**Embriotransfērs**

- Embrijus sagatavo un pārvieto uz dzemdi svaigā, iepriekš stabilizētā SAGE 1-Step™.
- Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar SAGE 1-Step™.

mk - македонски

Oвој производ е наменет за *ин-витро* одгледување човечки ембриони по оплодување до 5. ден/6. ден од развојот. Медиумот мое, исто така, да се користи за трансфер на ембриони.

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

**Производи**
6701 SAGE 1-Step™ со раствор на хуман албумин

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

**Тестови за контрола на квалитет**
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

**Упатство за чување и стабилност**
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилини.

Da se чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Da не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фри.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

**Мерки на претпазливост и предупредувања**
Производот не смее да се користи доколку:

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

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

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

**Забелешка:** Имајте ја предвид потребата за следивност во 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**
1. Пред употреба треба да се балансира најмалку 2 часа во 5-6% CO<sub>2</sub> на 37°C. Се препорачува pH на медиумот да се мери во лабораториски работни услови, а нивото на CO<sub>2</sub> да се прилагоди за постигнување на саканиот опсег на pH за оптимален развој на ембрионот. Саканиот опсег на pH за SAGE 1-Step™ е 7,3 ± 0,1.

2. По оплодувањето, зиготите се пренесуваат во свеж претходно избалансиран SAGE 1-Step™, а садот се враќа во инкубаторот.

- SAGE 1-Step™ е дизајниран за непрекинато растење, без промена на медиумот, додека не се достигне саканата фаза на развој на ембрионот.

**Пренос на ембриони**

- Ембрионите се подготвуваат и се пренесуваат во матката во свеж претходно избалансиран SAGE 1-Step™.
- Брeнг де зyгoтeн на бeврyчтyнг oвeр in verse vooraf геeқyилбpeeдe SAGE 1-Step™ en zet de schaal weer in de incubator.
- De SAGE 1-Step™ is ontworpen voor een ononderbroken kweek, zonder medium te verwisselen, tot de gewenste ontwikkelingsfase van het embryo is bereikt.

Dit product is bestemd voor *in-vitro*kweek van menselijke embryo's na bevruchting tot dag 5/dag 6 van de ontwikkeling. Het medium kan ook worden gebruikt voor de embryo-overdracht.

nl - nederlands

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

**Producten**
6701 SAGE 1-Step™ met humane-albumineoplossing

**Bevat**
Humane-albumineoplossing (HAS)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**
Op sterilitet getest (Ph.Eur., USP)

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

**Bewaarinstructies en stabiliteit**
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwerking weggoeien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**
Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat

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

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

**Precauções e advertências**

Não utilize o produto se:

- 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:** 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.

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

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

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

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

**Instruções de utilização**

- Estabilizar no mínimo durante 2 horas em 5–6% de CO<sub>2</sub> a 37 °C antes da utilização. Recomenda-se que o pH do meio seja medido em condições de trabalho laboratoriais e o nível de CO<sub>2</sub> ajustado de modo a obter a gama de pH pretendida para um desenvolvimento embrionário ótimo. A gama de pH pretendida para SAGE 1-Step™ é de 7,3 ± 0,1.
- Após a fertilização, transferir os zigotos para SAGE 1-Step™ estabilizado fresco e voltar a colocar a placa na incubadora.
- O SAGE 1-Step™ foi concebido para a cultura ininterrupta, sem mudança de meio, até alcançar a fase pretendida de desenvolvimento do embrião.

**Transferência de embriões**

- Os embriões são preparados e transferidos para o útero em SAGE 1-Step™ estabilizado fresco.
- Lavar o cateter de transferência com SAGE 1-Step™ antes da utilização.

## ro - română

Acest produs este conceput pentru cultura *in vitro* a embrionilor umani după fertilizare până în ziua 5/ziua 6 de dezvoltare. Mediul poate fi utilizat și pentru transferul de embrioni.

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.

**Produce**
6701 SAGE 1-Step™ cu soluție de albumină umană

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

**Teste de control al calității**
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,\_USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
**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 trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

**Precauții și avertizări**

Nu utilizați produsul dacă:

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

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

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

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

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

**Nota:** Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

**Instrucțiuni de utilizare**

- Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5-6% CO<sub>2</sub> la temperatura de 37 °C înainte de utilizare. Se recomandă ca valoarea pH-ului din mediu să fie măsurată în condiții de laborator, iar nivelul de CO<sub>2</sub> să fie reglat pentru a se obține intervalul dorit de pH pentru dezvoltarea optimă a embrionilor. Intervalul dorit de pH pentru SAGE 1-Step™ este 7,3 ± 0,1.
- După fertilizare, transferați zigotii într-un mediu SAGE 1-Step™ preechilibrat nou și așezați placa din nou în incubator.
- SAGE 1-Step™ a fost conceput pentru cultura neîntreruptă, fără schimbarea mediului, până când este atins stadiul de dezvoltare dorit al embrionului.

**Transferul embrionilor**

- Embrionii sunt pregătiți și apoi transferați în uter într-un mediu SAGE 1-Step™ preechilibrat nou.
- Spălați cateterul de transfer cu SAGE 1-Step™ înainte de utilizare.

## ru - rusский

Данный продукт предназначен для культивирования эмбрионов человека *in vitro* с последующим оплодотворением и развитием до дня 5/6. Среда также может быть использована для переноса эмбриона.

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

**Продукты**
6701 SAGE 1-Step™ с раствором альбумина человека

**Состав**
Раствор альбумина человека (CAЧ)
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

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

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

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

**Обсahuje**
Roztok ľudského albuminu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

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

**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:** 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.

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

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

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

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

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

**Инструкция по применению**

- Перед использованием уравновесьте в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5 – 6 % CO<sub>2</sub> при 37 °C. Для оптимального развития эмбрионов рекомендуется измерять показатель pH среды в условиях рабочей лаборатории и при уровне CO<sub>2</sub>, установленном для достижения желаемого диапазона pH. Требуемый диапазон pH для SAGE 1-Step™ составляет 7,3 ± 0,1.

- После оплодотворения переносите зиготы в свежий, предварительно уравновешенный SAGE 1-Step™ и верните планшет в инкубатор.
- SAGE 1-Step™ разработан для непрерывного культивирования без изменения среды, пока не будет достигнута нужная стадия развития эмбриона.

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

**Перенос эмбриона**

- Эмбрионы подготовлены и перенесены в матку в свежем, предварительно уравновешенном médiu SAGE 1-Step™.
- Перед использованием промойте катетер переноса SAGE 1-Step™.

## sk - slovenčina

Tento produkt je určený na kultiváciu ľudských embryí po fertilizácii *in vitro* do 5. až 6. dňa vývoja. Médiom sa môže použiť aj na prenos embryí.

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

**Produkty**
6701 SAGE 1-Step™ s roztokom ľudského albuminu

**Obsahuje**
Roztok ľudského albuminu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

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

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.

- Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom. Nezmrazujte.
- Po segregovaní zavrzte odvečni (neuporablen) medij.

Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.

Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila**

Izdelka ne uporabljajte, če:

- Je obal produktu poškodovaný alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

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

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

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

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

**Pokyny na použitie**

- Pred použitím je potrebné vyvážiť preparát aspoň na 2 hodiny v 5-6 % CO<sub>2</sub> pri teplote 37°C. Odporúčame upraviť hodnotu pH média meranú v pracovných laboratórnych podmienkach a úroveň CO<sub>2</sub> tak, aby sa dosiahol požadovaný rozsah pH pre optimálny vývoj embryí. Požadovaný rozsah pH pre médium SAGE 1-Step™ je 7,3 ±0,1.
- po fertilizácii preneste zygoty do čerstvého predvyváženého SAGE 1-Step™ a vráťte misku do inkubátora.
- Médiom SAGE 1-Step™ je určené na nepretržitú kultiváciu bez zmeny média, až do dosiahnutia požadovanej vývojovej fázy embrya.

**Perenos embyri**

- Embryá sú pripravené a prenesú sa do matrice v čerstvom predvyváženom médiu SAGE 1-Step™.
- Pred prenosom prepláchnite katéter médiom SAGE 1-Step™.

## sl - slovensko

Ta izdelek je namenjen gojitvi človeških zarodkov *in vitro* po oploditvi do 5. ali 6. dneva razvoja. Uporablja se lahko tudi za prenos zarodkov.

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

**Izdelki**
6701 SAGE 1-Step™ z raztopino humanega albumina

**Vsebuje**
Raztopina humanega albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

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

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**

Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v stekleni obliki. Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Po segregovanju zavrzite odvečni (neuporablen) medij. Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.

Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila**

Izdelka ne uporabljajte, če:

- Je obal produktu poškodovan ali plomba poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

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

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

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

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

**Navodila za uporabo**

- Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO<sub>2</sub>, pri temperaturi 37 °C. Za dosego želenega razpona pH za optimalen razvoj zarodka je priporočeno, da se vrednost pH medija izmeri pri laboratorijskih delovnih pogojih in raven CO<sub>2</sub> ustrezno prilagodi. Zeleni razpon vrednosti pH za SAGE 1-Step™ je 7,3 ± 0,1.
- Po oploditvi preneseite zigate v svež, vnaprej ekvilibriran SAGE 1-Step™ in posodo vrnite v inkubator.
- SAGE 1-Step™ je zasnovan za neprekinjeno kultiviranje, brez menjave medija, dokler ni dosežena zelena razvojna stopnja zarodka.

**Perenos zarodka**

- Zarodki se pripravijo in prenesejo v materno v svežem, vnaprej ekvilibriranem mediju SAGE 1-Step™.
- Kateter za prenos pred uporabo izperite z medijem SAGE 1-Step™.

## sv - svenska

Denna produkt är avsedd för *in vitro*-odling av mänskliga embryon efter fertiliseringen, fram till dag 5/6 i utvecklingen. Mediet kan även användas för embryoöverföring.

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

**Produkter**
6701 SAGE 1-Step™ med humanalbuminlösning

**Innehåll**
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.

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

**Försiktighetsåtgärder och varningar**

Använd inte produkten om:

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

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

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

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

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

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

**Bruksanvisning**

- Försätt produkten i jämvikt i 5 – 6 % CO<sub>2</sub> vid 37 °C under minst 2 timmar före användning. Vi rekommenderar att mediets pH mäts under de arbetsförhållanden som råder i ett laboratorium och att CO<sub>2</sub>-nivån justeras för att uppnå önskat pH-intervall för optimal embryoutveckling. Önskat pH-intervall för SAGE 1-Step™ är 7,3 ± 0,1.
- För efter fertiliseringen över zygoterorna till färsk SAGE 1-Step™ som försatts i jämvikt och ställ tillbaka skålen i inkubatorn.
- SAGE 1-Step™ har utformats för oavbruten odling, utan byte av medium, tills önskat utvecklingsstadium för embryot har uppnåtts.

**Embryoöverföring**

- Embryona förbereds och överförs till livmodern i färsk SAGE 1-Step™ försatt i jämvikt.
- Spola överföringskatetern med SAGE 1-Step™ före användning.

## tr - türkçe

Bu ürün, fertilizasyonu takiben gelişmenin 5./6. gününe kadar insan embriyolarının *in vitro* kültürüne yöneliktir. Vasat, embriyo transferi için de kullanılabilir.

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

**Ürünler**

İnsan albumin solüsyonlu 6701 SAGE 1-Step™

**İçindekiler**
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

**Kalite kontrol testi**
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Osmolalite 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)
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

Ürünün kutsusunda 2-8 °C arasında, ışktan uzak olarak saklayınız.
Får inte frysas.
Kassera efterblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan som kullanma tarihine kadar dayanır.

**Önemler ve uyarılar**

Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Som kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpyor ise.

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

## SAGE 1-Step™

3. Середовище SAGE 1-Step™ розроблено для безперервного вирощування без зміни середовища до досягнення необхідної фази розвитку ембріона.

**Пересадження ембріона**

1. Ембріони підготовлюють та пересаджують до матки у свіжому, попередньо врівноваженому середовищі SAGE 1-Step™.
2. Перед використанням промийте катетер для пересаджування за допомогою середовища SAGE 1-Step™.

