BlastThaw™

Product No.:

1054

CE
0543

Languages:

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

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

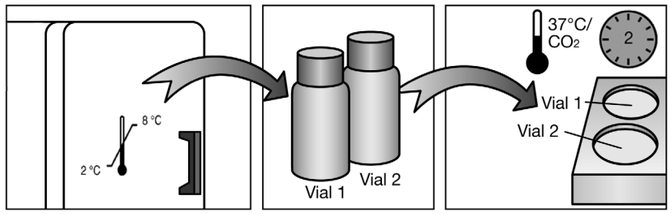
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

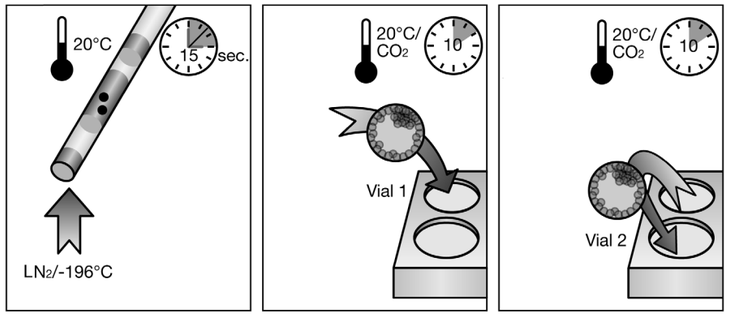
a CooperSurgical Company

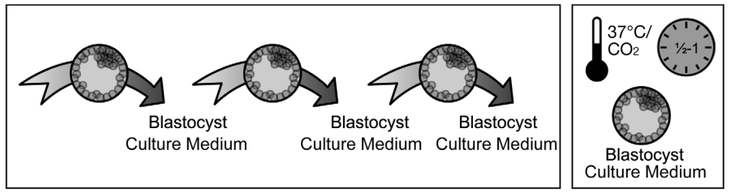
Ingredientia
1057 BlastThaw™ – Vial 1
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; KCl; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Saccharum; SSR

1058 BlastThaw™ – Vial 2
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; KCl; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Saccharum; SSR

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	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 zahriatí 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 ısıtarak 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 бластоцисти, замразени с BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Размери на опаковката
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

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

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

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

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

Бележка: Съхранените замразени бластоцисти са подложени на осмотичен шок и трябва да се манипулират много внимателно.

Бележка: Процедурата за размразяване е предназначена за извършване под струя CO_2 във въздуха и интензивността на струята се регулира според цвета на веществото, за да се запази pH стабилността.

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

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

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

Указания за употреба
1. Балансирайте максимум 2 часа при 37°C в среда с 5-6% CO_2.
2. Затоплете сламките при стайна температура, като ги оставите на масата за 10-15 секунди.
3. Отворете сламките или крио-епруветките според инструкциите на производителя и отделете съдържанието в блюдо „Петри“.
4. Поставете бластоцистите във веществото от Vial 1 за 10 минути при стайна температура, съхранете на тъмно.
5. Прехвърлете бластоцистите във веществото от Vial 2 за 10 минути при стайна температура, съхранете на тъмно.
6. След размразяване поставете бластоцистите в предварително балансирано култивиращо вещество и аспирирайте ембрионите нагоре и надолу в пипетата 5 пъти, за да осигурите пълно измиване (това трябва да отнеме само няколко секунди).
7. Прехвърлете към прясно предварително балансирано култивиращо вещество и оставете бластоцистите да се възстановят за минимум 30 минути в 5-6% CO_2 инкубатор, преди да прехвърлите ембриона.

cs - čeština

Pro rozmrazování blastocyst zmrazených pomocí BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Velikost balení
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí aseptický a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt 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 jakékoliv 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: Kryoskopicky uchovávané blastocysty jsou vystavené osmotickému stresu, proto se s nimi musí zacházet velmi opatrně.

Upozornění: Rozmrazovací postup se má provádět pod proudem CO_2 a intenzita proudu se ovládá podle zbarvení média, čímž se udržuje stabilní hodnota pH.

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

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

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

Pokyny pro použití
1. Temperujte minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6% CO_2 při 37 °C.
2. Tyčinky zahřejte při pokojové teplotě tak, že je ponecháte 10–15 sekund na stole.
3. Tyčinky nebo zkumavky pro hluboké zmrazování otevřete podle pokynů výrobce a přeneste jejich obsah do Petriho misky.
4. Umístěte blastocysty do média z Vial 1 na 10 minut při pokojové teplotě; uchovávejte v temnu.
5. Přeneste blastocysty do média z Vial 2 na 10 minut při pokojové teplotě; uchovávejte v temnu.
6. Po rozmrazení umístěte blastocysty do předem vytemperovaného kultivačního média a 5krát nasajte embrya do pipety a vyprázdněte, aby byla důkladně promyta (toto je třeba provést během několika sekund).
7. Přeneste do čerstvého předem vytemperovaného kultivačního média a před přenosem embryí ponechte blastocysty minimálně 30 minut v inkubátoru s 5–6% CO_2.

da - dansk

Til optøning af blastocyster nedfrosset ved brug af BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Pakningsstørrelse
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

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

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

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

Bemærk: De kryopræserverede blastocyster er under osmotisk belastning og skal håndteres med stor forsigtighed.

Bemærk: Optøningsproceduren skal udføres under en strøm af CO_2 i luft, og strømmens intensitet justeres i forhold til mediernes farve for at holde pH-værdien stabil.

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

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

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

Brugsanvisning
1. Ækvilibrér i mindst 2 timer i et 5-6 % CO_2-miljø ved 37 °C.
2. Opvarm stråene til stuetemperatur ved at lade dem stå på bordet i 10-15 sekunder.
3. Åbn stråene eller kryotubes efter producentens anvisninger, og tøm indholdet ud i en petriskål.
4. Anbring blastocysterne i medium fra Vial 1 i 10 minutter ved stuetemperatur. Opbevares mørkt.
5. Overfør blastocysterne i medium fra Vial 2 i 10 minutter ved stuetemperatur. Opbevares mørkt.
6. Efter optøning anbringes blastocysterne i præækvilibreret dyrkningsmedium. Aspirér embryonerne op og ned i pipetten 5 gange for at sikre grundig vask (dette skulle kun tage et par sekunder).
7. Overfør til frisk præækvilibreret dyrkningsmedium, og lad blastocysterne komme sig i mindst 30 minutter i en 5-6 % CO_2-inkubator før embryotransferering.

de - deutsch

Für das Auftauen von mit BlastFreeze™ eingefrorenen Blastozysten.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Packungsgröße
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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: Die eingefrorenen aufbewahrten Blastozysten sind osmotisch belastet und müssen sehr vorsichtig behandelt werden.

Hinweis: Das Auftauverfahren soll unter einem CO_2-Strom in Luft erfolgen. Die Stärke des Stroms wird entsprechend der Farbe des Mediums geregelt, um die pH-Stabilität aufrechtzuerhalten.

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch
1. Das Medium mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO_2 bei 37 °C äquilibrieren.
2. Die Straws 10-15 Sekunden auf den Tisch legen, um sie auf Raumtemperatur zu erwärmen.
3. Die Straws bzw. Einfrierröhrchen gemäß den Herstelleranweisungen öffnen und den Inhalt in eine Petrischale geben.
4. Die Blastozysten in das Medium aus Vial 1 geben und 10 Minuten lang bei Raumtemperatur im Dunkeln lagern.
5. Die Blastozysten in das Medium aus Vial 2 übertragen und 10 Minuten lang bei Raumtemperatur im Dunkeln lagern.
6. Nach dem Auftauen die Blastozysten in vorab äquilibriertes Kulturmedium geben und die Embryos fünfmal in der Pipette auf- und abwärts ziehen, um sie gründlich zu waschen (dies sollte nur wenige Sekunden dauern).
7. In frisches vorab äquilibriertes Kulturmedium geben und die Blastozysten vor der Embryoübertragung mindestens 30 Minuten in einem Inkubator mit 5-6 % CO_2 ruhen lassen.

el - ελληνικά

Για την απόψυξη ανθρώπινων βλαστοκύστεων, κατεψυγμένων με το BlastFreeze™.

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.

Συσκευασία
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Μέγεθος συσκευασίας
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

Σημείωση: Οι κρυοσυντηρημένες βλαστοκύστες βρίσκονται σε ωσμωτικό stress και θα πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό με ιδιαίτερη προσοχή.

Σημείωση: Η διαδικασία απόψυξης θα πρέπει να γίνεται σε ρεύμα CO_2 μέσα σε αέρα και η ροή του αέρα να ρυθμίζεται ανάλογα με το χρώμα του υλικού, ώστε να διατηρηθεί σταθερό το pH του υλικού.

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

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

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

Οδηγίες χρήσης
1. Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε θερμοκρασία 37°C σε περιβάλλον 5-6% CO_2.
2. Θερμάνετε τα σωληνάρια (τύπου straw) σε θερμοκρασία δωματίου αφήνοντας τα στον πάγκο για 10-15 δευτερόλεπτα.
3. Ανοίξτε τα σωληνάρια (τύπου straw) ή τα κρυοσωληνάρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και αδειάστε το περιεχόμενο σε τρυβλίο Petri.
4. Τοποθετήστε τις βλαστοκύστες στο θρεπτικό υλικό από το Vial 1 σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά και φυλάξτε σε σκοτεινό μέρος.
5. Μεταφέρετε τις βλαστοκύστες στο θρεπτικό υλικό από το Vial 2 για 10 λεπτά, σε θερμοκρασία δωματίου και φυλάξτε σε σκοτεινό μέρος.
6. Μετά από την απόψυξη, τοποθετήστε τις βλαστοκύστες σε προεξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας και αναρροφήστε τα έμβρυα πάνω-κάτω στην πιπέτα 5 φορές, ώστε να εκπλυθούν πλήρως (αυτή η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα).
7. Μεταφέρετε τις βλαστοκύστες σε φρέσκο προεξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας και αφήστε τις βλαστοκύστες να επανέλθουν για τουλάχιστον 30 λεπτά σε επωαστήρα 5-6% CO_2, πριν από την εμβρυομεταφορά.

en - english

For thawing of blastocysts frozen using BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Pack size
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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: The cryo-preserved blastocysts are osmotically stressed and should be handled very carefully.

Note: The thawing procedure is intended to be performed under a stream of CO_2 in air and the intensity of the stream is regulated according to the colour of the media to maintain pH stability.

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

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

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

Instructions for use
1. Equilibrate for a minimum of 2 hours at 37°C in a 5-6% CO_2 environment.
2. Warm the straws at room temperature by leaving them on the table for 10-15 seconds.
3. Open the straws or cryo-tubes according to the manufacturer's instructions and expel the contents into a Petri dish.
4. Place the blastocysts in the medium from Vial 1 for 10 minutes at room temperature; store in the dark.
5. Transfer the blastocysts into the medium from Vial 2 for 10 minutes at room temperature; store in the dark.
6. After thawing, place the blastocysts in pre-equilibrated culture medium and aspirate the embryos up and down in the pipette 5 times to ensure thorough washing (this should take only a few seconds).
7. Transfer to fresh pre-equilibrated culture medium and allow blastocysts to recover for a minimum of 30 minutes in a 5-6% CO_2 incubator before embryo transfer.

es - español

Para descongelar blastocistos congelados con BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Tamaño del envase
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
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.

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: Los blastocistos criopreservados sufren estrés osmótico y deben manipularse con mucho cuidado.

Nota: El procedimiento de descongelación debe realizarse bajo un flujo de CO_2 en aire. La intensidad de dicho flujo se regula según el color del medio a fin de mantener la estabilidad del pH.

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

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

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

Instrucciones de uso
1. Equilibre el medio durante un mínimo de dos horas en una atmósfera de CO_2 al 5-6 % y a 37 °C.
2. Atempere las pajuelas a temperatura ambiente dejándolas sobre la mesa durante 10-15 segundos.
3. Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.
4. Coloque los blastocistos en el medio del Vial 1 durante 10 minutos a temperatura ambiente y consérvelos en un lugar oscuro.
5. Transfiera los blastocistos al medio del Vial 2 y consérvelos durante 10 minutos a temperatura ambiente y en un lugar oscuro.
6. Después de descongelar los blastocistos, colóquelos en un medio de cultivo previamente equilibrado y aspire los embriones hacia arriba y hacia abajo con la pipeta 5 veces para garantizar un lavado exhaustivo (esto debería llevar sólo un par de segundos).
7. Transfiéralos a un medio de cultivo previamente equilibrado y deje que los blastocistos se recuperen durante un mínimo de 30 minutos en un incubador de CO_2 al 5-6 % antes de transferir los embriones.

et - eesti keel

Preparaadiga BlastFreeze™ külmutatud blastotsüstide sulatamiseks.

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 kooluse ART-ravi kohta.

Pakend
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Pakendi suurus
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides.
Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

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

Ettevaatust: Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

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

Märkus: Krüogeenselt säilitatud blastotsüstid on osmootselt rõhulised ning neid tuleks käsitseda äärmiselt ettevaatlikult.

Märkus: Sulatamise protsess tuleb läbi viia CO_2 voolu all õhus ning voolu intensiivsust reguleeritakse pH stabiilsuse säilitamise eesmärgil aine värvusest lähtudes.

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
1. Tasakaalustage vähemalt 2 tundi temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO_2 sisaldus on 5–6%.
2. Soojendage kõrsi toatemperatuuril, jättes need 10–15 sekundiks lauale.
3. Avage kõrred või krüokatsutid vastavalt tootja juhiste järgi ja väljutage sisud Petri tassi.
4. Asetage blastotsüstid 10 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 1-st, hoiustage pimedas.
5. Viige blastotsüstid 10 minutiks toatemperatuuril keskkonda Vial 2-st, hoiustage pimedas.
6. Pärast sulatamist asetage blastotsüstid eeltasakaalustatud kultuuri keskkonda ning aspireerige embrüoid pipetis üles ja alla 5 korda, et tagada põhjalik pesemine (see peaks võtma aega ainult mõned sekundid).
7. Viige üle värskesse eeltasakaalustatud kultuuri keskkonda ja laske blastotsüstidel enne embrüo üleviimist vähemalt 30 minutit taastuda kontsentratsiooniga 5–6% CO_2 inkubaatoris.

fr - français

Pour la décongélation des blastocystes utilisation l'BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Taille du coffret
10544002 : 2 x Vial 1 (2 x 2 ml) ; 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010 : 1 x Vial 1 (10 ml) ; 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

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

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

Attention : Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

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.

Remarque : Les blastocystes cryoconservés sont stressés sur le plan osmotique et doivent être traités avec beaucoup de précaution.

Remarque : La procédure de décongélation est prévue pour être effectuée sous une atmosphère contenant du CO_2 dont l'intensité est paramétré en fonction de la couleur du milieu et ceci, afin de maintenir la stabilité du pH.

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

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

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

Mode d'emploi
1. Équilibrer pendant 2 heures au minimum dans un incubateur calibré de 5 à 6 % de CO_2 à 37 °C.
2. Réchauffer les paillettes à température ambiante en les laissant sur la paillasse pendant 10 à 15 secondes.
3. Ouvrir les paillettes ou cryotubes selon les instructions du fabricant et déposer leur contenu dans une boîte de Petri.
4. Placer les blastocystes dans le milieu provenant du Vial 1 pendant 10 minutes à température ambiante ; conserver à l'abri de la lumière.
5. Transférer les blastocystes dans le milieu provenant du Vial 2 pendant 10 minutes à température ambiante et à l'abri de la lumière.
6. Après décongélation, placer les blastocystes dans un milieu de culture pré-équilibré puis pratiquer un lavage mécanique des embryons en les « aspirant » et les « repoussant » délicatement dans la pipette. Répéter ce geste 5 fois de suite (cette opération ne nécessite que quelques secondes).
7. Transférer les blastocystes dans un milieu de culture pré-équilibré et laisser les reposer pendant 30 minutes au minimum dans un incubateur à 5 à 6 % de CO_2, avant le transfert d'embryons.

hr - hrvatski

Za odmrzavanje blastocista zamrznutih pomoću BlastFreeze™.

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).

Pakiranje
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Veličina pakiranja
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

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

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

Oprez: Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo upotrebljavati zbog rizika od kontaminacije.

BlastThaw™

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

Napomena: Kriološki sačuvane blastociste izložene su osmotičkom stresu i njima treba vrlo pažljivo rukovati.

Napomena: Postupak odmrzavanja namijenjen je za izvođenje pod strujom CO_2 u zraku, a intenzitet struje je reguliran prema boji medija kako bi se sačuvala pH stabilnost.

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

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

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

Upute za uporabu
1. Prethodno uravnoteživati najmanje 2 sata pri 37°C u atmosferi s 5-6% CO_2.
2. Zagrijte slamke na sobnoj temperaturi ostavljajući ih na stolu 10-15 sekundi.
3. Otvorite slamke ili krio-cjevčice sukladno proizvođačkim uputama i izlijte sadržaj u Petrijevu zdjelicu.
4. Stavite blastociste u medij iz Vial 1 na 10 minuta pri sobnoj temperaturi, pohranite na tamnom mjestu.
5. Prenesite blastociste u medij iz Vial 2 na 10 minuta pri sobnoj temperaturi, pohranite na tamnom mjestu.
6. Nakon odmrzavanja, stavite blastociste u prethodno uravnoteženi medij za kultivaciju i aspirirajte embrije u pipeti pomicanjem gore-dolje 5 puta, kako biste osigurali temeljito ispiranje (ovo bi trebalo trajati samo nekoliko sekundi).
7. Prenesite u svježi, prethodno uravnotežen medij za kultivaciju i dopustite blastocistama da se oporave najmanje 30 minuta u inkubatoru sa 5-6% CO_2 prije prijenosa embrija.

hu - magyar

A BlastFreeze™-el lefagyasztott blasztociszták felolvasztásához.

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

Csomagolás
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Kiszerelés
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

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

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

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

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

Megjegyzés: A lefagyasztott blasztociszták ozmotikus nyomás alatt vannak, ezért nagyon óvatosan kell velük bánni.

Megjegyzés: A feloldási eljárást CO_2 sugár alatt kell elvégezni a levegőben, és a sugár erősségének szabályozása a pH-érték stabilitás megtartása érdekében a közeg színének megfelelően történik.

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

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

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

Használati útmutató
1. Használat előtt a készítményt kiegyenlíteni kell legalább 2 órára 5-6%-os CO_2 környezetben 37°C-on.
2. Melegítse fel a műszalmákat szobahőmérsékleten úgy, hogy 10-15 másodpercre az asztalra helyezi azokat.
3. Nyissa ki a műszalmákat vagy fagyasztócsöveket a gyártó utasításainak megfelelően, és öntse a tartalmukat Petri-csészébe.
4. Helyezze a blasztocisztákat az Vial 1-ből származó közegbe 10 percre szobahőmérsékleten, és tárolja sötét helyen.
5. Helyezze a blasztocisztákat a Vial 2-ből származó közegbe 10 percre szobahőmérsékleten, és tárolja sötét helyen.
6. Felolvasztás után helyezze a blasztocisztákat előre kiegyenlített tenyésztési közegbe és 5-ször szívja fel majd engedje le az embriókat a pipettában az alapos átmosás biztosítása érdekében (ez csupán néhány másodpercet vesz igénybe).
7. Vigye át friss előre kiegyenlített tenyésztési közegbe és az embrió átvitel előtt hagyja a blasztocisztákat legalább 30 percig 5-6%-os CO_2 inkubátorban a kinyeréshez.

is - íslenska

Fyrir þíðingu kímblaðra sem frystar voru með BlastFreeze™.

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

Pakkning
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Pakkningastærð
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

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

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

Viðvörun: Þetta lyf er einnota og það skal ekki nota aftur vegna smithættu.

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

Athugið: Frystivarðar kímblöðrur eru undir osmósuálagi og skulu handleiknar mjög gætilega.

Athugið: Þíðinguna skal framkvæma undir CO_2 flæði í andrúmslofti og flæðinu er stjórnað í samræmi við lit efnisins til að viðhalda pH-stöðugleika.

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar
1. Jafnvægisstilliið í að minnsta kosti 2 klukkustundir við 37°C í 5-6% CO_2 umhverfi.
2. Hitið strá við herbergishita með því að láta þau liggja á borði í 10-15 sekúndur.
3. Opnið stráin eða frystiglösin samkvæmt fyrirmælum framleiðanda og þrykkið innihaldinu á petrískál.
4. Setjið kímblöðrur í æti úr Vial 1 í 10 mínútur við herbergishita, geymist á dimmum stað.
5. Færið kímblöðrurnar í æti úr Vial 2 í 10 mínútur við herbergishita, geymist á dimmum stað.
6. Að þíðingu lokinni skal setja kímblöðrurnar í forjafnvægisstillt ræktunaræti og soga fósturvísana upp og niður í pípettunni 5 sinnum til að tryggja vandlegan þvott (þetta ætti ekki að taka nema nokkrar sekúndur).
7. Færið þær yfir í nýtt forjafnvægisstillt ræktunaræti og leyfið kímblöðrunum að jafna sig í að minnsta kosti 30 mínútur í 5-6% CO_2 ræktunarkassa fyrir flutning fósturvísa.

it - italiano

Per lo scongelamento delle blastocisti congelate con BlastFreeze™.

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.

Confezione
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Dimensioni della confezione
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

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

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

Attenzione: Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

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

Nota: Le blastocisti crioconservate subiscono stress osmotici e devono quindi essere maneggiate con molta cautela.

Nota: La procedura di scongelamento deve essere eseguita sotto un flusso di CO_2 in aria e l'intensità del flusso deve essere regolata in base al colore dei terreni per mantenere la stabilità del pH.

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

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

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

Istruzioni per l'uso
1. Equilibrare per almeno due ore a 37°C e al 5-6% di CO_2.
2. Riscaldare le cannucce a temperatura ambiente lasciandole sul tavolo per 10-15 secondi.
3. Aprire le cannucce o le crio-cannule secondo le istruzioni del produttore e spostare il contenuto in una piastra Petri.
4. Trasferire le blastocisti nel terreno della Vial 1 per dieci minuti a temperatura ambiente e conservarle al buio.
5. Trasferire le blastocisti nel terreno della Vial 2 per dieci minuti a temperatura ambiente e conservarle al buio.
6. Dopo lo scongelamento, collocare le blastocisti in un terreno di coltura pre-equilibrato e aspirare gli embrioni su e giù nella pipetta cinque volte per assicurarsi che siano lavati accuratamente (ci vorrà solo qualche secondo).
7. Trasferire in un terreno di coltura pre-equilibrato e consentire alle blastocisti di recuperare per almeno trenta minuti in incubatrice al 5-6% di CO_2 prima di trasferire gli embrioni.

kk - қазақша

BlastFreeze™ арқылы мұздатылған бластоцисталарды жібіту үшін.

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

Қаптама
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Қаптама өлшемі
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 мл); 2 x Vial 2 (2 x 2 мл)
10542010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл)

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

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

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

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

Ескерту: Препарат тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупіне байланысты қайта қолданылмауы керек.

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

Ескертпе: Крио-сақталған бластоцисталар осмотикалық тұрғыдан стреске шалдыққыш және олармен абайлап жұмыс істеу керек.

Ескертпе: Жібіту процедурасы ауада CO_2 ағынымен орындалуға арналған және ағын қарқыны pH тұрақтылығын сақтайтын орталардың түсіне сай реттеледі.

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

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

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

Қолдану нұсқаулары
1. Кем дегенде 2 сағат 37°C температурада 5-6% CO_2 ортасында теңестіріңіз.
2. Тұтікшелерді 10-15 секундқа үстел үстіне қойып, бөлме температурасында жылытыңыз.
3. Тұтікшелер мен криотүтіктерді өндірушінің нұсқауларына сәйкес ашыңыз және ішіндегісін Петри табағына салыңыз.
4. Бластоцисталарды Vial 1-ден алынған ортаға салып, 10 минут бөлме температурасында ұстаңыз; қараңғы жерде сақтаңыз.
5. Бластоцисталарды Vial 2-ден алынған ортаға тасымалдаңыз да, 10 минут бөлме температурасында ұстаңыз; қараңғы жерде сақтаңыз.
6. Жібіткен соң, бластоцисталарды алдын ала теңестірілген өсіру ортасына салыңыз және мұқият жуылуы үшін эмбриондарды пипеткада жоғары-төмен 5 рет сорып алыңыз (бұған бірнеше секунд ғана керек).
7. Эмбрионды тасымалдағанға дейін, бластоцисталарды жаңа, алдын ала теңестірілген өсіру ортасына тасымалдап, 5-6% CO_2 инкубаторында 30 минут бойы қалпына келуіне мүмкіндік беріңіз.

lt - lietuvių kalba

Skirta blastocistų, užšaldytų naudojant „BlastFreeze™“, atšildymui.

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

Pakuotė
1057 „BlastThaw™“ („Vial 1“)
1058 „BlastThaw™“ („Vial 2“)

Pakuotės dydis
10544002: 2 x „Vial 1“ (2 x 2 ml); 2 x „Vial 2“ (2 x 2 ml)
10542010: 1 x „Vial 1“ (10 ml); 1 x „Vial 2“ (10 ml)

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

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Produktas tiekiamas vienkartiniuose buteliukuose.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

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

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

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

Pastaba: Užšaldytos blastocistos yra paveiktos osmosinio slėgio, todėl su jomis reikia elgtis labai atsargiai.

Pastaba: Atšildymo procedūra turi būti atliekama pučiant CO_2, o srauto intensyvumas reguliuojamas atsižvelgiant į terpės spalvą, siekiant išlaikyti pH stabilumą.

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

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

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

Naudojimo instrukcijos
1. Preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO_2, esant 37 °C temperatūrai.
2. Šiaudeliai pašildomi kambario temperatūroje 10–15 sekundžių palaikius juos ant stalo.
3. Šiaudeliai arba šaldymo mėgintuvėliai atidaromi pagal gamintojo instrukcijas, o jų turinys išpilamas į Petri lėkštelę.
4. Blastocistos patalpinamos į kambario temperatūros terpę iš „Vial 1“ ir 10 minučių palaikomos tamsoje.
5. Blastocistos perkeliamos į kambario temperatūros terpę iš „Vial 2“ ir 10 minučių palaikomos tamsoje.
6. Atšildytos blastocistos patalpinamos į iš anksto subalansuotą mitybos terpę, o embrionai pipetėje 5 kartus pasiurbčiojami aukštyn ir žemyn, tokiu būdu juos praplaunant (tai užtrunka tik keletą sekundžių).
7. Blastocistos perkeliamos į šviežią, iš anksto subalansuotą mitybos terpę ir, prieš perkeliant embrionus, ne trumpiau nei 30 minučių palaikomos 5–6 % CO_2 inkubatoriuje.

lv- latviešu valoda

Blastocistu, kas sasaldētas, izmantojot BlastFreeze™, atkausēšanai.

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

Iepakojums
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Iepakojuma lielums
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
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 sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

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

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

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

Piezīme. Kriokonservētās blastocistas ir osmotiski noslogotas, un ar tām jārīkojas ļoti uzmanīgi.

Piezīme. Atkausēšanu ir paredzēts veikt ar CO_2 plūsmu gaisā, un plūsmas intensitāte tiek regulēta atbilstoši šķīduma krāsai, lai uzturētu pH stabilitāti.

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

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

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

Lietošanas instrukcija
1. Stabilizējiet vismaz 2 stundas 37 °C temperatūrā 5–6 % CO_2 vidē.
2. Sildiet nūjiņas istabas temperatūrā, tās atstājot uz galda 10–15 sekundes.
3. Atveriet nūjiņas vai kriocaurulītes atbilstoši ražotāja norādījumiem un ielieciet saturu Petri traucinā.
4. Novietojiet blastocistas šķīdumā no Vial 1 uz 10 minūtēm istabas temperatūrā, tumšā vietā.
5. Pārvietojiet blastocistas šķīdumā no Vial 2 uz 10 minūtēm istabas temperatūrā, tumšā vietā.
6. Pēc atkausēšanas ievietojiet blastocistas iepriekš stabilizētā kultūras šķīdumā un ievelciet un izvelciet embrijus pipetē 5 reizes, lai nodrošinātu rūpīgu mazgāšanu (tam vajadzētu ilgt tikai dažas sekundes).
7. Pārvietojiet uz svaigo, iepriekš stabilizēto kultūras šķīdumu un ļaujiet blastocistām atjaunoties ne mazāk kā 30 minūtes 5–6 % CO_2 inkubatorā pirms embriotransfēra.

mk - македонски

За одмрзнување на замрзнатите бластоцити со користење на BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Големина на пакувањето
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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 глувци (MEA)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотебен) 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:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: 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: Криозачуваните бластоцити се осмотично возбудени и со нив треба внимателно да се постапува.

Забелешка: Постапката на одмрзнување треба да се спроведува под извор на CO_2 во воздух, а интензитетот на изворот да се регулира според бојата на медиумот за одржување на pH стабилноста.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост 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
1. Препаратот треба да се избалансира за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO_2 средина на температура од 37°C.
2. Сламките затоплувајте ги на собна температура со тоа што ќе ги оставите на маса во времетраење од 10-15 секунди.
3. Отворете ги сламките или криотубите според упатствата на производителот и истурете ја содржината во Петриев сад.
4. Бластоцитите ставете ги во медиум од Vial 1 на собна температура во времетраење од 10 минути; чувајте ги на темно.
5. Пренесете ги бластоцитите во медиум од Vial 2 на собна температура во времетраење од 10 минути; чувајте ги на темно.
6. По одмрзнување, бластоцитите ставете ги во претходно избалансиран медиум за култура и аспирирајте ги ембрионите горе и долу во пипета, 5 пати, за да се осигурате дека е извршено темелно миење (ова би требало да трае само неколку секунди).
7. Пренесете ги во претходно избалансиран медиум за култура и дозволете бластоцитите да закрепнат најмалку 30 минути во 5-6% CO_2 инкубатор пред пренесувањето на ембрионите.

nl - nederlands

Voor het ontdooien van blastocysten die zijn ingevroren met behulp van BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Verpakkingsgrootte
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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 weggooien.
Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

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

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

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: De cryogepreserveerde blastocysten bevinden zich in osmotische stress en moeten daarom zeer voorzichtig worden behandeld.

Opmerking: De ontdooiprocedure moet worden uitgevoerd onder een stroom van CO_2 in lucht en de intensiteit van de stroom wordt gereguleerd op grond van de kleur van het medium om pH-stabiliteit te handhaven.

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

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

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

Gebruiksaanwijzing
1. Equilibreer gedurende minimaal 2 uur in een 5-6% CO_2-omgeving bij 37°C.
2. Verwarm de strootjes bij kamertemperatuur door ze 10-15 seconden op de tafel te laten liggen.
3. Open de strootjes of cryobuisjes volgens de instructies van de fabrikant en giet de inhoud in een petrischaal.
4. Plaats de blastocysten gedurende 10 minuten in het medium uit Vial 1 bij kamertemperatuur; in het donker bewaren.
5. Breng de blastocysten gedurende 10 minuten over naar het medium uit Vial 2 bij kamertemperatuur; in het donker bewaren.
6. Plaats de blastocysten na het ontdooien in vooraf geëquilibreerd kweekmedium en zuig de embryo's 5 keer op en neer in de pipet om grondig wassen te garanderen (dit zou maar een paar seconden moeten duren).
7. Breng over naar vers vooraf geëquilibreerd kweekmedium en laat de blastocysten herstellen gedurende minimaal 30 minuten in een 5-6% CO_2-incubator voorafgaande aan embryo-overdracht.

no - norsk

For tining av blastocyster som er frosset ved hjelp av BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Pakningsstørrelse
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (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.

Forsiktig: Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

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

Merk: De kryopreserverte blastocystene er osmotisk stresset og må håndteres svært forsiktig.

Merk: Tineprosedyren er ment å utføres under en strøm av CO_2 i luft og intensiteten av strømmen reguleres etter fargen på mediet for å opprettholde pH-stabilitet.

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

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

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

Bruksanvisning
1. Stabiliser i minimum 2 timer ved 37 °C og 5-6% CO_2 før bruk.
2. Varm rørene ved romtemperatur ved å la dem ligge på bordet i 10-15 sekunder.
3. Åpne rørene eller cryo-glassene i henhold til produsentens anvisninger og overfør innholdet til en petriskål.
4. Plasser blastocystene i medium fra Vial 1 i 10 minutter ved romtemperatur, oppbevares mørkt.
5. Plasser blastocystene i medium fra Vial 2 i 10 minutter ved romtemperatur, oppbevares mørkt.
6. Etter tining plasseres blastocystene i forstabilisert kulturmedium, og aspirer embryoene opp og ned i pipetten 5 ganger for å sikre at de er grundig vasket (dette bør bare ta noen få sekunder).
7. Overfør til nytt, forstabilisert kulturmedium og la blastocystene komme seg i minst 30 minutter i 5-6% CO_2 inkubator før overføring av embryoer.

pt - português

Para descongelamento de blastocistos congelados usando BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Tamanho da embalagem
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de 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.

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

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

Nota: Os blastocistos criopreservados estão sob "stress" osmótico e deveriam ser manuseados cuidadosamente.

Nota: O procedimento de descongelamento deve ser executado sob fluxo de CO_2 em ar e a intensidade do fluxo é regulada de acordo com a cor do meio para manter a estabilidade do pH.

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

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

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

Instruções de utilização
1. Estabilizar no mínimo durante 2 horas em atmosfera de CO_2 a 5–6%, a 37 °C.
2. Aquecer as palhetas à temperatura ambiente, deixando-as sobre a mesa durante 10–15 segundos.
3. Abrir as palhetas ou tubos de criocoservação de acordo com as instruções do fabricante e retirar o conteúdo para uma placa de Petri.
4. Colocar os blastocistos no meio do Vial 1 durante 10 minutos à temperatura ambiente e armazenar ao abrigo da luz.
5. Transferir os blastocistos para o meio do Vial 2 durante 10 minutos à temperatura ambiente e armazenar ao abrigo da luz.
6. Após o descongelamento, colocar os blastocistos em meio de cultura estabilizado e aspirar os embriões para cima e para baixo na pipeta 5 vezes para garantir a lavagem completa (isso deve demorar apenas poucos segundos).
7. Transferir para o meio de cultura estabilizado e deixar os blastocistos recuperarem durante pelo menos 30 minutos numa incubadora com 5–6% de CO_2 antes de transferir o embrião.

ro - română

Pentru decongelarea blastociștilor congelați cu BlastFreeze™.

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
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Dimensiunile ambalajului
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsul 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:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

Avertisment: Produsul este de unică folosință și nu se va reutiliza, din cauza riscului de contaminare.

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 ĄgHBs 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.

Notă: Zigoții și blastociști umani congelați sunt într-o stare de stres osmotic, motiv pentru care trebuie manipulați cu mare grijă.

Notă: Procedura de decongelare trebuie făcută sub un flux de CO_2 în aer, iar intensitatea fluxului trebuie reglată în funcție de culoarea mediului pentru menținerea pH-ului.

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

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

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

Instrucțiuni de utilizare
1. Echilibrați mediul timp de minim 2 ore la 37 °C în atmosferă de 5-6% CO_2.
2. Încălziți paietele la temperatura camerei lăsându-le pe masă timp de 10-15 secunde.
3. Deschideți paietele sau criotuburile conform indicațiilor producătorului și transferați conținutul într-o placă Petri.
4. Puneți blastociștii în mediul din Vial 1 timp de 10 minute la temperatura camerei și depozitați în întuneric.
5. Transferați blastociștii în mediul din Vial 2, timp de 10 minute, tot la temperatura camerei și în întuneric.
6. După decongelare puneți blastociștii în mediu de cultură preechilibrat și aspirați embrionii, în sus și în jos cu o pipetă de 5 ori pentru a vă asigura că au fost spălați (operațiunea trebuie să dureze doar câteva secunde).
7. Transferați în soluție proaspătă de mediu de cultura preechilibrat și lăsați blastociștii să se recupereze timp de 30 de minute în incubatorul cu CO_2, 5-6%, înainte de transferul embrionilor.

ru - русский

Для размораживания бластоцист, замороженных с применением BlastFreeze™.

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.

Упаковка
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Размер упаковки
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 мл); 2 x Vial 2 (2 x 2 мл)
10542010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл)

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

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

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт 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:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

Осторожно: 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 B и C. 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: Замороженные зиготы и эмбрионы испытывают сильный осмотический стресс, с ними следует обращаться крайне осторожно.

Примечание: Процедура оттаивания должна проводиться в струе CO_2, при этом для поддержания стабильного pH интенсивность потока следует регулировать, ориентируясь на окраску среды.

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

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

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

Инструкция по применению
1. Уравновесьте среду в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5 – 6% CO_2 при 37 °C.
2. Прогрейте пайеты до комнатной температуры на рабочем столе в течение 10 – 15 секунд.
3. Откройте пайеты или криопробирки в соответствии с рекомендациями изготовителя и перенесите содержимое в чашку Петри.
4. Поместите бластоцисты в среду из Vial 1 на 10 минут при комнатной температуре, держите их в темноте.
5. Перенесите бластоцисты в среду из Vial 2 на 10 минут при комнатной температуре, держите их в темноте.
6. После оттаивания поместите бластоцисты в предварительно уравновешенную культуральную среду, аспирируйте и выпустите эмбрионы пипеткой 5 раз, чтобы тщательно промыть их. (Это должно занять всего несколько секунд.)
7. Перенесите объекты в свежую предварительно уравновешенную среду и дайте бластоцистам восстановиться в течение минимум 30 минут в инкубаторе в атмосфере с 5 – 6 % CO_2 перед переносом.

sk - slovenčina

Na rozmrazenie blastocýst zmrazených použitím média BlastFreeze™.

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

Balenie
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Veľkosť balenia
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú aseptický a dodávajú sa sterilné.
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodávaný v liekovkách určených na jedno použitie.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

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

Pozor: Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko 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.

Poznámka: Blastocysty konzervované hlbokým mrazením sú osmoticky namáhané a malo by sa s nimi manipulovať veľmi opatrne.

Poznámka: Postup rozmrazenia sa má vykonať pod prúdom CO_2 vo vzduchu a intenzita prúdu sa reguluje podľa farby média na zachovanie stability pH.

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

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

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

Pokyny na použitie
1. Vyvážte aspoň na 2 hodiny v prostredí 5-6% CO_2 pri teplote 37°C.
2. Zohrievajte tyčinky pri izbovej teplote tak, že ich 10-15 sekúnd necháte na stole.
3. Tyčinky alebo kryoskúmavky otvorte podľa pokynov výrobcu a vypuďte obsah do Petriho misky.
4. Blastocysty vložte do média z Vial 1 na 10 minút pri izbovej teplote, skladujte v tme.
5. Blastocysty preneste do média z Vial 2 na 10 minút pri izbovej teplote, skladujte v tme.
6. Po rozmrazení vložte blastocysty do predvyváženého kultivačného média a nasávajte embryá hore a dole do pipety 5-krát, aby sa zabezpečilo dokonalé premytie (malo by to trvať iba niekoľko sekúnd).
7. Preneste do čerstvého predvyváženého kultivačného média a umožnite regeneráciu blastocýst na minimálne 30 minút v inkubátore 5-6% CO_2 pred prenesením embryí.

sl - slovensko

Za odtajanje blastocist, zamrznjenih s preparatom BlastFreeze™.

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.

Embalaža
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Velikost pakiranja
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)

BlastThaw™

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

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

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

Pozor: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

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.

Opomba: Z zamrznitvijo ohranjene blastociste so deležne osmotskega tlaka, zato je potrebno z njimi ravnati zelo previdno.

Opomba: Postopek odtajanje se izvaja ob prisotnosti toka CO_2 na zraku, moč toka se uravnava glede na barvo medija in se tako zagotavlja stabilnost vrednosti pH.

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

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

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

Navodila za uporabo
1. Pred uporabo morate preparat ekvilibrirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO_2 okolju, pri temperaturi 37 °C.
2. Segrejte cevke na sobno temperaturo tako, da jih pustite na mizi 10–15 sekund.
3. Cevke ali zamrzovalne stekleničke odprite v skladu z navodili proizvajalca in izločite vsebino v petrijevko.
4. Blastociste dajte v medij iz Vial 1 za 10 minut pri sobni temperaturi in shranite v temen prostor.
5. Blastociste prenesite v medij iz Vial 2 za 10 minut pri sobni temperaturi in shranite v temen prostor.
6. Ko se blastociste odtajajo, jih dajte v vnaprej ekvilibriran gojitveni medij in vsesajte zarodke gor in dol v pipeto 5 krat zato, da se dobro operejo (to traja le nekaj sekund).
7. Prenesite v svež vnaprej ekvilibriran gojitveni medij in pustite, da se blastociste obnavljajo najmanj 30 minut v inkubatorju s 5–6 % koncentracijo CO_2 preden zarodke prenesete.

sv - svenska

För upptining av blastocyster som frysts ned med BlastFreeze™.

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.

Förpackning
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Förpackningsstorlek
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

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

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

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

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

Obs: De kryopreserverade blastocysterna har utsatts för osmotisk stress och bör hanteras med stor varsamhet.

Obs: Upptiningsproceduren är avsedd att utföras under en ström av CO_2 i luften och luftströmmens intensitet ska regleras med hänsyn till mediets färg för att bevara pH-stabiliteten.

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

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

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

Bruksanvisning
1. Försätt produkten i jämvikt under minst 2 timmar i en miljö med 5 – 6 % CO_2 vid 37 °C.
2. Värm stråna i rumstemperatur genom att lämna dem på bordet i 10 - 15 sekunder.
3. Öppna stråna eller kryorören i enlighet med tillverkarens anvisningar och töm innehållet i en petriskål.
4. Placera blastocysterna i mediet från Vial 1 i 10 minuter vid rumstemperatur; förvara i mörker.
5. För över blastocysterna till mediet från Vial 2 i 10 minuter vid rumstemperatur; förvara i mörker.
6. Efter upptningen placeras blastocysterna i odlingsmediet försatt i jämvikt och därefter aspireras embryona upp och ned i pipetten 5 gånger för att säkerställa en grundlig tvättning (detta bör bara ta några sekunder).
7. För över blastocysterna till ett färskt odlingsmedium försatt i jämvikt och låt dem återhämta sig i en inkubator med 5 – 6 % CO_2 under minst 30 minuter innan embryoöverföringen.

tr - türkçe

BlastFreeze™ kullanılarak dondurulmuş blastosistlerin çözünmesi için.

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

Paket
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Paket boyutu
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

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

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

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

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

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

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.

Not: Kriyo prezervasyondaki blastosistleri osmotik stres altındadır ve çok dikkatli muamele edilmelidir.

Not: Çözme işleminin havada CO_2 akımı içinde yapılması planlamıştır ve pH stabilitesini devam ettirmek üzere akım vasatın rengine göre düzenlenir.

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

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

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

Kullanım talimatları
1. 37 °C'de %5-6 CO_2 ortamında minimum 2 saat dengeleyin.
2. Çubukları 10-15 saniye masa üzerinde bırakarak oda sıcaklığına ısıtın.
3. Çubukları veya kriyotüpleri üreticinin talimatına göre açın ve içindekileri bir Petri tabağına çıkartın.
4. Blastosistleri Vial 1'den vasata 10 dakika boyunca oda sıcaklığında yerleştirin ve karanlıkta saklayın.
5. Blastosistleri Vial 2'den vasata 10 dakika boyunca oda sıcaklığında yerleştirin ve karanlıkta saklayın.
6. Çözünme sonrasında, blastosistleri önceden dengelenmiş kültür vasatına yerleştirin ve iyice yıkamayı sağlamak üzere embriyoları pipet içinde 5 kez yukarı - aşağı aspire edin (bu işlemin sadece birkaç saniye sürmesi beklenir).
7. Taze önceden dengelenmiş kültür vasatına aktarıp embriyo transferinden önce blastosistlerin bir %5-6 CO_2 inkübatöründe minimum 30 dakika kendilerine gelmelerini bekleyin.

uk - українська

Для розмороження бластоцист, заморожених з використанням BlastFreeze™.

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

Упаковка
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Розмір упаковки
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 мл); 2 x Vial 2 (2 x 2 мл)
10542010: 1 x Vial 1 (10 мл); 1 x Vial 2 (10 мл)

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

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

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

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

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

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

Примітка: Заморожені бластоцисти піддаються сильному осмотичному стресу, тож з ними слід поводитися дуже обережно.

Примітка: Для підтримки стабільності pH процедура розмороження виконується в потоці CO_2, а інтенсивність потоку регулюється залежно від кольору середовища.

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

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

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

Інструкції з використання
1. Урівноважити середовище протягом мінімум 2 годин в атмосфері з 5-6% CO_2 при 37 °C.
2. Прогріти соломинки до кімнатної температури на робочому столі протягом 10-15 секунд.
3. Відкрити кріосоломинки або кріопробірки згідно з рекомендаціями виробника та перенести вміст у чашку Петрі.
4. Помістити бластоцисти в середовище з Vial 1 на 10 хвилин при кімнатній температурі. Тримати у темряві.
5. Пересадити бластоцисти в середовище з Vial 2 на 10 хвилин при кімнатній температурі. Тримати у темряві.
6. Після розмороження помістити бластоцисти в попередньо врівноважене живильне середовище, аспірувати і випустити ембріони піпеткою 5 разів, щоб ретельно промити їх (це повинно зайняти всього кілька секунд).
7. Пересадити у свіже, попередньо врівноважене середовище та дати бластоцистам відновитися протягом щонайменше 30 хвилин у медичному інкубаторі в атмосфері з 5-6% CO_2 перед пересадженням ембріона.

UA.TR.099