US

EN: Indication for use

Medium for embryo transfer

Product Description EmbryoGlue® is a bicarbonate buffered medium containing recombinant human albumin, hyaluronan and gentamicin as

an antibacterial agent. For use after equilibration at +37°C and 6 % CO₂ atmosphere

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

EmbryoGlue® is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis. For Non-EU: Media bottles should not be stored after opening Discard excess media after completion of the procedure EU: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after

Directions for use Embryo transfer

Add approximately 1 mL of EmbryoGlue® to the well of a rinsed 1-well dish. Add approximately 2 mL of EmbryoGlue® to the moat of the 1-well dish. Equilibrate the dish in +37°C and 6 % CO₂ for 4-24 hours. Equilibrate the embryos to be transferred in the well containing EmbryoGlue® for a minimum of 10 minutes in a 6% CO₂ environment prior to transfer. Rinse the 1 mL non-toxic syringe by drawing up and then out media from the moat several times until no air bubbles are observed in the syringe. Draw up approximately 0.5 mL of the medium from the moat. Firmly attach the transfer catheter to the pre-rinsed 1 mL non-toxic syringe. Flush approximately 0.5–1.0 mL of equilibrated transfer medium from the moat through and out of the catheter. After rinsing, draw approximately 0.1 mL of EmbryoGlue® from the center well and expel into Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 20 μL is left in the syringe.

Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 5–10 μL of additional EmbryoGlue® followed by a small amount of air. (The small pocket of air at the tip allows better imaging of the tip for ultrasound guided transfers). For the embryo transfer, pass the tip of the cathete into the uterus approximately 1 cm from the top of the cavity and expel the embryos in a total volume of approximately 25–30 μL of medium. Slowly withdraw the catheter while maintaining steady pressure on the plunger of the syringe Make a final microscopic examination of the cathet

Specifications	
Sterile filtered	SAL 10 ⁻³
Mouse embryo assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
LOT specific test results are available on the C Analysis provided with each delivery.	ertificate of

Precautions Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use EmbryoGlue® if it appears cloudy.

(produced in yeast), hyaluronan and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the To avoid contamination Vitrolife strongly recommends

EmbryoGlue® contains recombinant human albumin

that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain. Not for injection

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+3,cN _L +0,c	Temperature limit
سا	Date of manufacture
Σ	Use-by date
\triangle	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
C € 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 胚胎移植液EmbryoGlue®产品说明书

产品名称: 胚胎移植液 适用范围

适用于体外生殖技术中胚胎的移植。 产品型号及规格

型号: EmbryoGlue®, 10085 规格:1×10mL

产品注册证及技术要求编号 产品注册证编号: 国械注进20203180350

产品技术要求编号: 国械注进20203180350 产品性能及主要结构组成

胚胎移植液EmbryoGlue®是含有重组白蛋白、透明质酸、抗 **菌剂庆大霉素的碳酸氢盐缓冲的培养液**。

在+37℃和二氧化碳浓度为6%环境预平衡后使用。

产品有效期及储存条件 产品有效期:生产之日起24周内有效。

避光储存于+2℃~+8℃。 产品在运输过程中储存温度可以超过8℃,但不超过12℃,且 最长时间不超过7天。

EmbryoGlue®在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告 上显示的有效期内是稳定的。

培养液打开后不应再继续储藏,本产品供一次性使用。使用后应丢弃剩余产品。

生产日期: 见标签 使用期限: 见标签

使用方法

胚胎移植

添加約1 mL EmbryoGlue®置于已冲洗过的中心孔培养皿的孔中。添加約2 mL EmbryoGlue®置于中心孔培养皿的外周槽中。培养皿在+37°C和二氧化碳浓度为6%的环境中预平衡4-24小时,在移植之前将胚胎转移到含有EmbryoGlue®的增生。 养皿中心孔中,在二氧化碳浓度为6%的环境下静置至少10分钟,最多为4小时。冲洗1 mL无毒注射器,方法是反复抽吸培养皿外周槽中的培养液直到观察注射器中没有气泡为止。吸入 约0.5 mL培养皿外周槽中的培养液。将移植管紧密连接至预冲 洗过的1 mL无毒注射器。用培养皿周围槽内约0.5-1.0 mL的 平衡后的移植液仔细冲洗移植管。冲洗后,从培养皿中心孔中吸取0.1 mL EmbryoGlue®,然后排出一些到培养皿外周槽中直至注射器内剩下约20 µL。在显微镜的观测下,小心地再吸 国主任对福州河 产3亿 归、 在亚城城的X城间下,70亿的中城 取约5-10 μL EmbryoGlue®和胚胎到移植管中再吸入一小段 空气。(在移植管尖端的这一小段空气可以使尖端在超声下成像更清晰,从而更好地指导移植。 胚胎移植时,使移植管的未端进入子宫,在距离子宫顶部约1 cm处排出胚胎及约25-30 μL培养液。慢慢加出移植管,此过程中应保持注射器活塞稳定

的压力。最后在显微镜下进行最终检查,以确定无胚胎残留。 规格

过滤灭菌	SAL 10
鼠胚试验(1-细胞)[96小时内扩长囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测)	
[EU/mL]	< 0,25

每个批号的质检分析报告随货提供。 禁忌症、注意事项及警示

如果发现瓶子的完整性受损,请丢弃该产品。 本产品为无色透明液体,如果发现产品颜色变化或者浑浊。

EmbryoGlue®胚胎移植液含有源于酵母菌的人重组白蛋白 透明质酸和庆大霉素。不要用于已知对任何成分过敏的患者。 Vitrolife建议您在使用本产品时,严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液产品,包括Vitrolife的IVF培养液产品,在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。 本产品不能作为注射用剂使用。

本产品建议与Vitrolife公司的IVF系列培养液配套使用。 注意:产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规,仅限 于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌加工技术灭菌
+2°C/1 +0°C	温度极限
₩	生产日期
Ω	有效期
\triangle	警告:参考随附文件
REF	产品编号
LOT	批次代码
C € 2460	CE认证 (Conformité Européenne)

EUROPE EN: Indication for use

Medium for embryo transfer.

Product Description EmbryoGlue® is a bicarbonate buffered medium containing

recombinant human albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37°C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C. EmbryoGlue® is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis. For Non-EU: Media bottles should not be stored after opening Discard excess media after completion of the procedure EU: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

Add approximately 1 mL of EmbryoGlue® to the well of a rinsed 1-well dish. Add approximately 2 mL of EmbryoGlue® to the moat of the 1-well dish. Equilibrate the dish in +37°C and 6 % $\rm CO_2$ for 4–24 hours. Equilibrate the embryos to be transferred in the well containing EmbryoGlue® for a minimun of 10 minutes in a 6% CO₂ environment prior to transfer. Rinse the 1 mL non-toxic syringe by drawing up and then out media from the moat several times until no air bubbles are observed in the syringe. Draw up approximately 0.5 mL of the medium from the moat. Firmly attach the transfer catheter to the prerinsed 1 mL non-toxic syringe. Flush approximately 0.5-1.0 mL of equilibrated transfer medium from the moat through and out of the catheter. After rinsing, draw approximately 0.1 mL of EmbryoGlue® from the center well and expel into the moat until approximately 20 µL is left in the syringe

the moat until approximately 20 µL is left in the syringe.

Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 5–10 µL of additional EmbryoGlue® followed by a small amount of air. (The small pocket of air at the tip allows better imaging of the tip for ultrasound guided transfers). For the embryo transfer, pass the tip of the catheter into the uterus approximately 1 cm from the top of the cavity and expel the embryos in a total volume of approximately 25–30 μL of medium. Slowly withdraw the catheter while maintaining steady pressure on the plunger of the syringe. Make a final microscopic examination of the catheter

Specifications

Sterile filtered	SAL 10 ⁻³
Mouse embryo assay (1-cell) [% expanded	
blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
LOT specific test results are available on the C Analysis provided with each delivery.	ertificate of

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use EmbryoGlue® if it appears cloudy. EmbryoGlue® contains recombinant human albumin

(produced in yeast), hyaluronan and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components. To avoid contamination Vitrolife strongly recommends

that media should be opened and used only with aseptic technique. The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been

determined and are uncertain. Not for injection Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on

the order of a physician **BG**: Показания за употреба

Среда за трансфер на ембриони

Описание на продукта

EmbryoGlue® е буферирана с бикарбонатна среда, която съдържа рекомбинантен човешки албумин, хиалуронан и гентамицин като антибактериално средство. За употреба след темпериране в инкубатор при +37°C в

Инструкции за съхранение и стабилност

 Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C. За държави извън EC: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата. ЕС: Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете излишното количество среда не

по-късно от две седмици след първото отваряне

Указания за употреба Трансфер на ембриони Прибавете приблизително 1 mL EmbryoGlue® в ямката на стерилна/еднократна 1-ямкова плака. Прибавете приблизително 2 mL EmbryoGlue® в улея на 1-ямкова плака. Еквилибрирайте плаката при $+37^{\circ}$ С и 6 % CO $_2$ в продължение на 4-24 часа. Еквилибрирайте ембрионите, предназначени за трансфер в ямката, съдържащо EmbryoGlue® в продължение на минимум 10 минути в атмосфера с $6\%~{\rm CO_2}$ преди трансфера им. Промийте нетоксичната спринцовка от 1 mL, като последователно аспирирате и изтласквате неколкократно среда от улея, докато в спринцовката престанат да се виждат въздушни мехурчета. Аспирирайте приблизително 0,5 mL от средата в улея. Фиксирайте добре трансферния катетър към предварително промитата нетоксична спринцовка от 1 mL. Пропуснете около 0,5–1,0 mL от еквилибрираната трансферна среда от улея през катетъра и навън през него. След промиване, аспирирайте около 0,1 mL EmbryoGlue® от централната ямка и я поставете в улея докато в спринцовката останат приблизително 20 µL. Под микроскопски контрол и с щадящи действия, заредете ембрионите в катетъра в около 5–10 µL допълнителен обем EmbryoGlue®, последван от малко количество въздух. (Малкото въздушно джобче на върха осигурява по-добро визуализиране на върха при трансфери под ехографски контрол). За трансфера на ембрион. прокарайте върха на катетъра в матката приблизително на 1 cm от върха на кухината и изтласкайте ембрионите в общ обем от около 25-30 µL среда. Бавно изтеглете катетъра, като поддържате постоянен натиск върху буталото на спринцовката. Направете завършвац микроскопски оглед на катетъра

Спецификации	
Стерилно филтрирана	SAL 10 ⁻³
Тест върху миши ембриони (едноклетъчни) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25
Конкретните резултати от тестовете за всяка партид могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ предоставен с всяка доставка.	
Предпазни мерки	

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте EmbryoGlue® при видимо наличие на мътност.

EmbryoGlue® съдържа рекомбинантен човешки албумин (произведен в дрожди), хиалуронан и гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/ алергия към някой от компонентите

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF),

включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не Не е предназначен за инжектиране

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по

CS: Indikace k použití Přípravek pro přenos embryí

Popis produktu

EmbryoGlue® je médium pufrované hydrogenuhličitanem. Obsahuje rekombinantní lidský albumin, hyaluronan a gentamicin působící jako antibakteriální přípravek. Pro použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v

atmosféře s 6 % koncentrací CO₂ Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C. EmbryoGlue® je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže. Pro nečlenské státy EU: Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku

zlikvidujte. EU: Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku.
Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku

nejpozději dva týdny po prvním otevření. Pokyny pro použití

Přenos embrya

Přidejte přibližně 1 ml přípravku EmbryoGlue® do jamky opláchnuté 1 jamkové destičky. Přidejte přibližně 2 ml přípravku EmbryoGlue® do drážky 1jamkové destičky. Ponechte destičku, aby dosáhla rovnovážného stavu při teplotě +37 °C v atmosféře se 6% koncentrací CO₂ po dobu 4-24 hodin. Ponechte embrya pro přenos, aby dosáhla rovnovážného stavu v jamce obsahující přípravek EmbryoGlue® po dobu nejméně 10 minut v atmosféře se 6%koncentrací CO₂ před přenosem. Oplachujte 1ml netoxickou stříkačku opakovaným nasátím a vytlačením přípravku z drážky, dokud ze stříkačky nejsou vypuzeny všechny vzduchové bublinky. Nasajte přibližně 0,5 ml přípravku z drážky. Pevně připevněte zaváděcí katetr k předem vypláchnuté 1ml netoxické stříkačce. Propláchněte katetr přibližně 0,5-1,0 ml ekvilibrovaného transferového média z drážky. Po opláchnutí nasajte přibližně 0,1 ml přípravku EmbryoGlue® ze středové jamky a vytlačte jej do drážky, přičemž ponechte ve stříkačce přibližně 20 μl. Pod mikroskopem jemně nasajte embrya do katetru s přibližně 5-10 µl nového přípravku EmbryoGlue® a spolu s malým množstvím vzduchu na závěr. (Malá vzduchová kapsa ve špičce umožňuje lepší zobrazení špičky pro přenosy naváděné ultrazvukem). Pro přenos embryí zaveďte hrot katetru do dělohy přibližně 1 cm od horní části dutiny děložní a vytlačte embrya s přibližně 25-30 µl přípravku. Pomalu vytáhněte katetr a udržujte přitom stálý tlak na píst stříkačky.

Proveďte konečnou kontrolu katetru pod mikroskopem.	
Specifikace	
Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10
Test na myších embryích (jednobuněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certi analýzy, který je součástí každé dodávky.	ifikátu

Preventivní opatření Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte roztok EmbryoGlue®, máte-li pocit, že je

EmbryoGlue® obsahuje rekombinantní lidský albumin (vyrobený v kvasnicích), hyaluronan a gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků

pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a neisou známa. Není určeno pro injekční podávání.

lékařský předpis.

DA: Indikation for brug

Produktbeskrivelse EmbryoGlue® er et bikarbonat-bufret medium, der indeholde rekombinant humant albumin, hyaluronsyre og gentamicin

som antibakterielt middel. Til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 %

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C. EmbryoGlue® kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke Til ikke-EU: Medieflasker må ikke opbevares efter åbning.

Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af EU: Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter

Brugsanvisning

Embryotransfer Tilsæt ca. 1 mL EmbryoGlue® til brønden i en skyllet 1-brøndsskål. Tilsæt ca. 2 mL EmbryoGlue® til yderringen i 1-brøndsskålen. Ækvilibrer skålen ved +37 °C og 6 % $\rm CO_2$ i 4-24 timer. Ækvilibrer embryoner til transferering i brønden med EmbryoGlue® i mindst 10 minutter i et miljø med 6 % CO₂ inden transferering. Skyl en ikke-toksisk 1-mL-injektionssprøjte ved gentagne gange at suge mediet op fra yderringen og presse det ud igen, indtil der ikke længere forekommer luftbobler i sprøjten. Opsug ca. 0,5 mL medium fra yderringen. Monter omhyggeligt transferkateteret på den skyllede, ikke-toksiske 1-mL-injektionssprøjte. Skyl ca. 0,5-1,0 mL ækvilibreret transfermedium fra yderringen igennem og ud af kateteret. Efter skylning opsuges ca. 0,1 mL EmbryoGlue® fra den midterste brønd, og mediet presses ud i yderringen, indtil der er ca. 20 μ L tilbage i injektionssprøjten. Embryonerne suges forsigtigt op i kateteret under mikroskop sammen med yderligere ca. 5-10 μ L EmbryoGlue® efterfulgt af en lille smule luft. (Den lille luftlomme ved spidsen gør, at man opnår et bedre billede af spidsen ved ultralydsstyret transferering). Ved embryotransferer føres spidsen af kateteret ind i uterus ca. 1 cm fra kavitetens top, og embryonerne presses ud sammen med et samlet volumen af mediet på ca. 25-30 u.L. Kateteret trækkes forsigtigt ud, samtidig med at der opretholdes et stabilt tryk på injektionssprøjtens stempel. Til slut undersøges kateteret under mikroskop.

Specifikationer Sterilfiltreret SAL 10⁻³ Muse embryo assey (1-cell) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer] ≥80 Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL] < 0,25 LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering

Forholdsregler Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret

Anvend ikke EmbryoGlue®, hvis det er uklart. EmbryoGlue® indeholder rekombinant humant albumin (dannet i gær), hyaluronsyre og gentamicin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Ikke beregnet til injektion. Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge

DE: Anwendungshinweise

Für den Embryonentransfer Produktbeschreibung

6 %iger CO2-Atmosphäre.

EmbryoGlue® ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium mit rekombinantem humanem Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin als Antibiotikum

Lagerung und Haltbarkeit Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern. EmbryoGlue® ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und

im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum Für Nicht-EU: Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht

aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs. EU: Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren Öffnungsdatum auf der Flasche notieren. Nicht mehr

benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen. Anwendung

Embryonentransfer Geben Sie etwa 1 ml EmbryoGlue® in die Mitte einer gespülten 1-well-Schale. Geben Sie etwa 2 ml EmbryoGlue® in die Vertiefung der 1-well-Schale. Equilibrieren Sie die Schale 4-24 Stunden lang bei +37 °C und 6 %iger CO2 Atmosphäre. Equilibrieren Sie auch die für den Transfer in die Schale mit EmbryoGlue® vorgesehenen Embryonen vor dem Transfer für mindestens 10 Minuten bei 6 %iger CO₂-Atmosphäre. Spülen Sie die nicht toxische 1-ml-Spritze, indem Sie so lange Medium aufziehen und wieder abgeben, bis sich in der Spritze keine Bläschen mehr bilden. Ziehen Sie etwa 0,5 ml Medium aus der Schale auf. Verbinden Sie den Transferkatheter fest mit der vorgespülten und nicht toxischen 1-ml-Spritze. Spülen Sie 0,5–1,0 ml equilibriertes Transfermedium aus der Schale durch den Katheter. Ziehen Sie nach dem Spülen etwa 0,1 ml EmbryoGlue® aus der Centerwell-Schale auf und geben Sie es in die Vertiefung zurück, bis nur noch etwa 20 µl in der Spritze verbleiben. Ziehen Sie die Embryonen unter dem Mikroskop vorsichtig mit etwa 5-10 ul zusätzlichem EmbryoGlue® und ein wenic Luft in den Katheter. (Die Luft an der Spitze macht diese auf dem Ultraschallbild besser sichtbar). Führen Sie die Spitze bis etwa 1 cm vor der Gebärmutterhöhle in den Uterus ein und setzen Sie die Embryonen mit einem Gesamtvolumen von etwa 25-30 ul Medium ab. Ziehen Sie den Katheter. anschließend vorsichtig heraus, wobei Sie den Druck auf den

anschließend unter dem Mikroskop. Produktdaten Steril filtriert SAL 10⁻³ Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte ≥80 Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden] < 0,25

Kolben der Spitze erhalten. Untersuchen Sie den Katheter

Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/mL] Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie EmbryoGlue® nicht, wenn es trübe erscheint. EmbryoGlue® enthält rekombinantes Humanalbumin (in Hefe produziert), Hyaluronan und Gentamicin. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien in Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von

Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher. Nicht zur Iniektion bestimmt. Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines

ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

EL: Ενδείξεις χρήσης

auf einen der Wirkstoffe.

Μέσο εμβρυομεταφοράς. Περιγραφή του προϊόντος

Το EmbryoGlue® είναι ρυθμιστικό μέσο με διττανθρακικά που περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη, υαλουρονάνη και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα. Για χρήση ύστερα από εξισορρόπηση στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO2.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως

Το EmbryoGlue® είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας. Εκτός ΕΕ: Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιάλες μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΕΕ: Οι φιάλες μέσων είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Η ημερομηνία ανοίγματος να καταγράφεται στη φιάλη. Το υπόλοιπο μέσο να απορρίπτεται το πολύ δύο εβδομάδες μετά από το πρώτο

Οδηγίες χρήσης Εμβρυομεταφορά

Προσθέστε περίπου 1 mL EmbryoGlue® στο βοθρίο ενός τρυβλίου μονού βοθρίου που έχει προηγουμένως εκπλυθεί. Προσθέστε περίπου 2 mL EmbryoGlue® στην εξωτερική τάφρο του τρυβλίου μονού βοθρίου. Εξισορροπήστε το τρυβλίο στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO_2 για 4–24 ώρες. Εξισορροπήστε τα έμβρυα που πρόκειται να μεταφέρε στο βοθρίο που περιέχει EmbryoGlue® για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ατμόσφαιρα a 6% $\rm CO_2$ πριν από τη μεταφορά. Εκπλύνετε τη μη τοξική σύριγγα 1 mL αντλώντας μέσο από την τάφρο και εξωθώντας το αρκετές φορές, μέχρι να μην παρατηρείτε φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Αντλήστε περίπου 0.5 mL μέσου από την τάφρο. Προσαρτήστε σταθερά τον καθετήρα μεταφοράς στη μη τοξική σύριγγα 1 mL που εκπλύνατε προηγουμένως. Εξωθήστε περίπου 0,5–1,0 mL εξισορροπημένου μέσου μεταφοράς από την τάφρο διά μέσου του καθετήρα. Μετά την έκπλυση, αντλήστε περίπου 0,1 mL EmbryoGlue® από το κεντρικό βοθρίο και απορρίψτε το στην τάφρο μέχρι να μείνουν περίπου 20 μL στη σύριγγα. Υπό μικροσκοπικό έλεγχο, αναρροφήστε προσεκτικά τα έμβρυα στον καθετήρα σε περίπου 5-10 μL πρόσθετου EmbryoGlue® και στη συνέχεια αναρροφήστε μικρή ποσότητα αέρα. (Η μικρή φυσαλίδα αέρα στο ρύγχος επιτρέπει την καλύτερη απεικόνιση του ρύγχους όταν η εμβρυομεταφορά πραγματοποιείται υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση). Για την εμβρυομεταφορά, εισαγάγετε το ρύγχος του καθετήρα στη μήτρα μέχρι περίπου 1 cm από τον πυθμένα της και εξωθήστε τα έμβρυα σε συνολική ποσότητα περίπου 25-30 μL μέσου. Αποσύρετε Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento αργά τον καθετήρα διατηρώντας σταθερή την πίεση στο přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na έμβολο της σύριγγας. Τέλος, εξετάστε τον καθετήρα ξανά στο

μικροσκόπιο.

	τιροσιαγραψες	
	Αποστειρωμένο με διήθηση	(SAL) 10 ⁻³
	Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο)	
	[% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
r	Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,25
	Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδ	5α είναι

 kertoja, kunnes ruiskussa ei enää näy ilmakuplia. Vedä διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το EmbryoGlue® αν είναι θολό To EmbryoGlue περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη (που παράγεται σε ζυμομύκητες), υαλουρονικό οξύ (ΗΑ) και γενταμικίνη. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία σε οποιοδήποτε από το

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου

Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής

τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

Δεν προορίζεται για έγχυση. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

ES: Instrucciones de uso

Medio de transferencia embrionaria. Descripción del producto

contiene albúmina humana recombinante, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano. A utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 °C y con CO₂ al 6 %. Instrucciones de conservación y estabilidad

EmbryoGlue® es un medio tamponado con bicarbonato que

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C. EmbryoGlue® es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de

análisis del LOT correspondiente. Por fuera de la UE: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas

después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso Transferencia embrionaria

Añada aproximadamente 1ml de EmbryoGlue® a una placa de 1 solo pocillo previamente enjuagada. Agregue aproximadamente 2 ml de EmbryoGlue® al foso de la placa de un solo pocillo. Equilibre la placa a +37 °C y con CO₂ al 6 % durante 4 a 24 horas. Antes de la transferencia, equilibre los embriones que se van a transferir en el pocillo que contiene EmbryoGlue® durante un mínimo de 10 minutos y en un ambiente de CO₂ al 6 %. Enjuague la jeringa no tóxica de 1 ml aspirando y expulsando varias veces el medio del foso de la placa hasta que no se observen burbuias de aire Aspire aproximadamente 0,5 ml del medio que hay en el foso. Conecte bien apretado el catéter de transferencia a la jeringa no tóxica de 1 ml previamente enjuagada. Haga pasar por el catéter alrededor de 0,5 a 1,0 ml de medio de transferencia equilibrado previamente y contenido en el foso Después de enjuagar, cargue aproximadamente 0,1ml de EmbryoGlue desde el pocillo central y viértalo en el foso hasta que queden aproximadamente 20 µl en la jeringa. Bajo contro nicroscópico, introduzca los embriones cuidadosamente en el catéter con unos 5-10 µl adicionales de EmbryoGlue® seguidos de una pequeña cantidad de aire. (La pequeña cámara de aire en la punta permite obtener imágenes mejore de la misma en las transferencias con guía ecográfica). Para transferir los embriones, introduzca la punta del catéter en el interior del útero a aproximadamente 1 cm de la parte superior de la cavidad y expulse los embriones en un volumen total de aproximadamente 25 a 30 μ l de medio. Retire lentamente el catéter manteniendo apretado el émbolo de la jeringa. Haga un examen microscópico final del catéter

Die Anwendung erfolgt nach der Equilibrierung bei +37 °C und Especificaciones

Precauciones

Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastociste expandido a las 96 horas]	os > 80
<u>'</u>	
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/ml]	< 0,25
Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada	

(producida por levaduras), hialuronano y gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida a cualquiera de los componentes. Para evitar la contaminación. Vitrolife recomienda firmemente

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de

la botella. No utilice EmbryoGlue® si tiene aspecto turbio.

EmbryoGlue® contiene albúmina humana recombinante

que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica. Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV incluidos los de Vitrolife, no

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos

restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de ET: Kasutamisjuhised

Lahus embrüo siirdamiseks Toote kirjeldus

sisaldab rekombinantset inimalbumiini, hüaluronaani ja antibakteriaalse vahendina gentamütsiini. Kasutamiseks pärast tasakaalustamist +37 °C ja 6 % CO₂ atmosfääri juures Säilitamisiuhised ja stabiilsus Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8°C.

EmbryoGlue® on bikarbonaadiga puhverdatud lahus, mis

Väliaspool EL-i; Lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist EL: Lahuse pudeleid saab kasutada kuni kaks nädalat pärast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile

EmbryoGlue® säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

kirja. Visake järelejäänud lahus hiljemalt kaks nädalat pärast

Kasutamisjuhised Embrüo siirdamine Lisage loputatud 1-süvendilise nõu süvendisse umbes 1 mL EmbryoGlue®-d. Lisage loputatud 1-süvendilise nõu renni umbes 2 mL EmbryoGlue®-d. Tasakaalustage nõud 4...24 tundi tingimustel +37 °C ja 6% CO₂. Tasakaalustage siirdamiseks mõeldud embrüod EmbryoGlue® -d sisaldavas tassis vähemalt 10 minutit enne siirdamist 6% CO₂ keskkonnas, Loputage 1mL-ne mittetoksiline süstal. tõmmates tassi rennis olevat lahust mitu korda sisse ja välja, kuni süstlas ei ole enam õhumulle näha. Tõmmake rennist süstlasse umbes 0,5 mL lahust. Kinnitage tugevasti siirdamiskateeter eelloputatud 1 mL mittetoksilise süstla külge. Uhage kateeter edasi-tagasi läbi umbes 0,5...1,0 mL tasakaalustatud siirdamislahusega. Pärast loputamist tõmmake nõu kesksüvendist umbes 0,1 mL EmbryoGlue®-d sisse ja laske nõu renni, kuni süstlasse on jäänud umbes 20 μL. Laadige mikroskoobi all embrüod ettevaatlikult kateetrisse koos umbes 5...10 μL täiendava EmbryoGlue®-ga, millele järgneb veidi õhku. (Väike õhutasku otsas aitab ultraheli kontrolli all tehtaval siirdamisel paremini otsa näha.) Embrüo siirdamiseks lükake kateetri ots emakasse umbes 1 cm kaugusele õõnsuse põhjast ja laske embrüod välja koos kogu meediumiga, mida on umbes 25...30 µL. Tõmmake kateeter ettevaatlikult välja, säilitades samal ajal pideva surve süstla kolvile. Kontrollige kateeter lõplikult mikroskoobiga.

Spetsifikatsioonid	
Steriilne filtreeritud	SAL 10 ⁻³
Hiire embrüo proov (1 rakk) [% arenes	
blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]	≥80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,25

iifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis Ettevaatusabinõud

kasutada ainul aseptilise tehnikaga.

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage CCM™-i, kui see muutub häguseks. EmbryoGlue® sisaldab rekombinantset inimese albumiin (pärmis toodetud), hüaluronaani ja gentamütsiini. Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle mis tahes koostisaine vastu.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahust avada ja

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud

riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel

kindlaks määratud ning need on teadmata. Ei ole mõeldud süstimiseks. Ettevaatust! USA riiklikud seadused keelavad arstidel või arsti

FI: Käyttöaihe Viljelyliuos alkioiden siirtoon.

Tuotteen kuvaus

korraldusel seda seadet müüa.

EmbryoGlue® on bikarbonaatilla puskuroitu viljelyliuos, joka sisältää rekombinantti humaaniseerumin albumiinia hyaluronidia ja gentamysiinia antibakteerisena aineena. Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO2:ssa Säilvtysohieet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna 2-8 °C:ssa

EmbryoGlue® pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Ei EU:n alueella: Vilielyliuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylijäänyt viljelyliuos on hävitettävä käytön jälkeen. EUn alueella: Viljelyliuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta lähtien, kun nestettä käsitellään. aseptisin menetelmin ja pullot ovat mahdollisimn lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen. Käyttöohjeet

Alkioiden siirto Lisää noin 1 ml EmbryoGlue®-liuosta huuhdellun yksikuoppaisen maljan pohjalle. Lisää noin 2 ml

Varotoimet Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. EmbryoGlue®liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa. EmbryoGlue® sisältää rekombinantti humaani albumiinia (valmistettu hiivaviljelyssä), hyaluronihappoa ja antibioottina gentamysiiniä. Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään

katetri mikroskooppisesti.

Hiiren alkiotesti: [kasvatus 1- soluisesta

Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]

laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä.]

Tuotetiedot

Steriilisuodatettu

Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä kontaminaation välttämiseksi. IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja

olevan yliherkkiä/allergisia jollekin komponenteista

EmbryoGlue®-liuosta yksikuoppaisen maljan reunalle. Tasapainota maljaa 4–24 tunnin ajan +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO₂:ssa. Tasapainota siirrettäviä alkioita

vähintään 10 minuutin ajan EmbryoGlue®-liuosta sisältävässä kuopassa 6-prosenttisessa CO₂:ssa ennen siirtoa. Huuhtele

ei-toksinen 1 ml:n ruisku vetämällä siihen vilielvliuosta malian reunalta ja tyhjentämällä ruisku. Toista tämä muutamia

ruiskuun noin 0,5 ml viljelyliuosta maljan reunalta. Kiinnitä siirtokatetri tukevasti huuhdeltuun ei-toksiseen 1 ml:n

iuosta keskikuopasta ja tyhjennä liuosta reunalle, kunnes ruiskussa on jäljellä noin 20 μl. Ota mikroskoopin alla varovasti alkiot katetriin noin 5–10 μl:ssa EmbryoGlue®-liuosta ja vedä lopuksi katetriin hiukan ilmaa. (Kärjessä lokus niisi liimetseku sea kärisa päkumään saromain.

ultraääniohjauksen avulla tehtävässä siirrossa.) Aloita alkion siirto viemällä katetrin kärki kohtuun noin 1 cm etäisyydeltä

kohtuuntelon yläosasta ja injisoi alkiot kohtuun noin 25–30 µl:ssa viljelyliuosta. Vedä katetri ulos hitaasti varmistaen, että

ruiskun männän paine pysyy sopivan vakiona. Tutki lopuksi

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT)

SAL 10⁻³

≥ 80 %

< 0,25

oleva pieni ilmatasku saa kärjen näkymään paremmin

ruiskuun. Huuhtele katetri käyttämällä noin 0.5-1.0 ml siirtoor tarkoitettua, tasapainotettua viljelyliuosta maljan reunalta. Vedä ruiskuun huuhtelun jälkeen noin 0,1 ml EmbryoGlue®-

kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri Yhdysvaltoien lain mukaan.

FR: Indications d'utilisation Milieu pour le transfert embryonnaire

Description du produit EmbryoGlue® est un milieu tamponné au bicarbonate contenant de l'albumine humaine recombinante, du hyaluronan et de la gentamicine comme agent antibactérien A utiliser après équilibrage à +37 °C dans une atmosphère à

Instructions de stockage et stabilité A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C. EmbryoGlue® reste stable jusqu'à la date de péremption

indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse

spécifique au LOT. Hors UE: Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure. UE: Les flacons de milieux peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez au minimum le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur. Consignez la date d'ouverture sur le flacon. Mettez au rebut les milieux restants au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale

Mode d'emploi Transfert embryonnaire

Ajoutez environ 1 mL d'EmbryoGlue® dans la cupule d'une boîte rincée. Ajoutez environ 2 mL d'EmbryoGlue® dans la cavité de la boîte à 1 cupule. Equilibrez la boîte à +37 °C et 6 % de CO_2 pendant 4 à 24 heures. Equilibrez les embryons à transférer dans la cupule contenant EmbryoGlue® pendant au moins 10 minutes dans une atmosphère à 6 % de CO₂ avant le transfert. Rincez la seringue non toxique de 1 mL en prélevant le milieu de la cavité et en l'éliminant plusieurs fois, jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente dans la seringue. Prélevez environ 0,5 mL du milieu de la cavité. Attachez fermement le cathéter de transfert à la seringue non toxique de 1 mL pré-rincée. Rincez le cathéter avec environ 0,5 à 1,0 mL du milieu de transfert équilibré de la cavité. A l'issue du rinçage, prélevez environ 0,1 mL d'EmbryoGlue® dans la cupule centrale et expulsez-le dans la cavité jusqu'à ce qu'il reste environ 20 µL dans la seringue. Sous contrôle microscopique, chargez doucement les embryons dans le cathéter dans environ 5 à 10 uL d'EmbryoGlue® supplémentaire suivi d'une petite quantité d'air. (La petite poche d'air au niveau de l'embout permet une meilleure visualisation de l'embout lors des transferts sous échographie). Pour le transfert embryonnaire, passez l'embout du cathéter dans l'utérus approximativement à 1 cm du haut de la cavité et expulsez les embryons dans un volume total d'environ 25 à 30 µL de milieu. Retirez doucement

le cathéter tout en maintenant une pression continue sur le piston de la seringue. Effectuez un dernier examen microscopique du cathéter **Spécifications**

Précautions

Filtration sterile SAL 10⁻³ Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes expansés après 96 heures] ≥ 80 Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL] < 0.25 Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison

(produite dans la levure), de l'hyaluronane et de la gentamicine. Ne l'utilisez pas chez des patients présentant une hypersensibilité/allergie connue à l'un des composants Pour éviter toute contamination. Vitrolife recommande vivement d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement avec une technique aseptique. Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas EmbryoGlue® s'il a un aspect trouble.

EmbryoGlue® contient de l'albumine humaine recombinante

développement pour les milieux de FIV, y compris pour les milieux de FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent Ne pas utiliser en injection

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

HR: Indikacije za uporabu Medii za priienos zametaka

Opis proizvoda EmbryoGlue® ie medii puferiran bikarbonatom, sadrži rekombinantni humani albumin, hijaluronan, te gentamicin kao antibakteriisko sredstvo.

Za uporabu nakon stabilizacije pri +37°C i u okolišu s 6% CO₂.

Upute za skladištenje i stabilnost proizvoda

Čuvati na tamnom mjestu pri temperaturi od +2 do +8 °C.

EmbryoGlue® stabilan je do datuma isteka roka valjanosti navedenom na naljepnicama spremnika, te u Certifikatu o analizi za pojedinu seriju. Za države van EU: Boce s medijem ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Višak medija bacite nakon završetka postupka. EU: Boce za medije mogu se koristiti do dva tjedna nakon prvog otvaranja te je potrebno koristiti aseptičnu tehniku i

smanjiti vrijeme čuvanja boca izvan hladnjaka. Zabilježiti datum otvaranja na boci. Bacite suvišni medij najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

Upute za uporabu Prijenos zametaka

Dodajte približno 1 mL EmbryoGlue® u prethodno ispranu jažicu posudice sa centralnom jažicom. Dodajte približno 2 ml EmbryoGlue® u prsten posudice sa centralnom jažicom. Stabilizirajte posudicu pri +37 °C i 6% CO₂ kroz 4-24 sati. Stabilizirajte zametke u jažici koja sadrži EmbryoGlue® pri +37°C i u okolišu s 6% CO₂ najmanje 10 minuta prije prijenosa. Isperite netoksičnu štrcaljku od 1 mL uvlačeći i ispuštajući medij, koji se nalazi u prstenu posudice, nekoliko puta sve dok u štrcaljki više nema mjehurića zraka. Uvucite približno 0,5 ml medija iz prstena posudice Snažno pričvrstite kateter za prijenos na prethodno ispranu netoksičnu štrcaljku od 1 ml. Isperite kateter s približno 0.5-1.0 ml stabiliziranog medija za prijenos, uvlačeći i ispuštajući medij koji se nalazi u prstenu posudice. Nakon ispiranja uvucite približno 0.1 mL EmbryoGlue® iz centralne jažice te ispustite u prsten, sve dok u štrcaljki ne ostane približno 20 µl. Pod kontrolom mikroskopa, u kateter pažljivo uvedite zametke uz približno 5-10 µl EmbryoGlue®, a zatim i malu količinu zraka. (Mali džep zraka na vrhu katetera omogućava njegov bolji prikaz tijekom prijenosa vođenih ultrazvukom). Za prijenos zametaka, uvedite vrh katetera u maternicu na udaljenost približno 1 cm od vrha materišta, te istisnite zametke u ukupnom volumenu medija od 25-30 µl. Polako izvucite kateter dok istovremeno održavate stabilan pritisak na klip štrcaljke. Provedite završni pregled katetera pod

Filtrirano na sterilni način Test mišjeg embrija (1-stanični) [% proširene blastociste unutar 96 sati]

Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]

analizi priloženom uz svaku isporuku proizvoda.

Specifikacije

Mjere opreza Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako EmbryoGlue® izgleda zamućen, nemojte ga koristiti. EmbryoGlue® sadrži rekombinantni humani albumin (porijeklom iz kvaščevih gljivica). Nemojte koristiti na bolesnicima koji su preosjetljivi/alergični na bilo koji sastojak Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife snažno preporučuje da se mediji otvaraju i koriste isključivo uporabom

Rezultati analize specifični za seriju, dostupni su u certifikatu o

SAL 10⁻³

≥ 80

< 0,25

oplodnju in vitro, uključujući i medij za oplodnju in vitro tvrtke Vitrolife, nisu ustanovljeni i nepoznati su. Nije za injektiranje. Oprez: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država

Rizik od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za

dozvoljava prodaju ovog proizvoda isključivo izravno putem liječnika ili na njegov zahtjev.

aseptične tehnike.

HU: Rendeltetés Az embriók transzferére használható tápoldat.

Az EmbryoGlue® bikarbonát-pufferált tápoldat, amely humán albumint, hialuronsavat és antibakteriális szerként gentamicint

ekvilibrálást követően használható

A termék leírása

+37°C hőmérsékleten és 6 % CO₂ környezetben történő

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2°C és +8°C közötti hőmérsékleten. Az EmbryoGlue® az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil

EU-n kívüli országok esetében: A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után

a felesleges tápoldatot dobja ki. EU: A tápoldatot tartalmazó üvegeket az első kinyitást követően maximum két hétig használhatja fel, alkalmazzon aszentikus technikát és minimális ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően, maximum két hét elteltével dobja ki a felesleges tápoldatot.

Használati útmutató

Az embrió transzfer menete Tegyen körülbelül 1 ml EmbryoGlue® oldatot a kiöblített egycellás csésze cellájába. Tegyen körülbelül 2 ml EmbryoGlue® oldatot az egylyukú csésze külső árkába. Ekvilibrálja a csészét +37°C-on, 6% CO₂ mellett 4-24 órán keresztül. Az embrió transzfer előtt ekvilibrálja a transzferálandó embriókat az EmbryoGlue® tápoldatot tartalmazó lyukban legalább 10 percig, 6% CO₂-os környezetben. Az 1 ml-es nem toxikus fecskendő öblítéséhez szívja többször fel-le az oldatot az edény árkából, amíg a fecskendőben már nem figyelhetők meg légbuborékok Szívjon fel körülbelül 0,5 ml oldatot az árokból. Szorosan csatlakoztassa a transzfer katétert az előre kiöblített 1 ml-es nem toxikus fecskendőhöz. Öblítse át a katétert az árokban található körülbelül 0,5–1,0 ml ekvilibrált transzfei tápoldattal. Öblítés után szívjon fel kb. 0,1 ml EmbryoGlue® oldatot az edény közepéből, majd nyomja ki az árokba, amíg a fecskendőben kb. 20 µl marad. Mikroszkópos ellenőrzés mellett finoman szívja fel az embriókat a katéterbe további körülbelül 5–10 µl EmbryoGlue® oldatban, amelyet kis levegőmennyiségnek kell követnie. (A katéter végén hagyott kis levegőbuborék jobb képminőséget biztosít az ultrahang-vezérelt embrió transzferhez.) Az embrió transzfer elvégzésekor vezesse be a katéter hegyét a méhbe, körülbelül 1 cm-re a méhüreg felső részétől, majd nyomja ki az embriókat mintegy 25–30 µl tápoldattal együtt. Lassan húzza vissza a katétert, miközben a fecskendő dugattyúját állandó nyomás alatt tartja. Ellenőrizze az üres katétert mikroszkóp

Termékiellemzők

Steril szűrt	SAL 10 ⁻³
Egérembrió-vizsgálat (egy sejt) [expandált blasztoc	ita
százaléka 96 órán belül]	≥80
Pakteriális endotovinok (LAL assay)	

[EU/ml] < 0,25 LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja az EmbryoGlue® oldatot, ha zavarosnak tűnik. Az EmbryoGlue® rekombináns humán albumint (élesztőben termeltetett), hialuronsavat és gentamicint tartalmaz Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A befertőződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel. Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-

tápoldatait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott. Tilos injekcióban adni

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vásárolhatja vagy rendelheti meg.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per il trasferimento embrionale. Descrizione del prodotto

EmbryoGlue® è un terreno con tampone di bicarbonato contenente albumina umana ricombinante, hyaluronan e gentamicina come agente antibatterico. Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura da +2 a +8 °C.

EmbryoGlue® rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto. Non per EU: Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono

essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura. EU: Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di

terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso Trasferimento embrionale

Aggiungere circa 1 mL di EmbryoGlue® nel pozzetto di una piastra mono-pozzetto lavata. Aggiungere circa 2 mL di EmbryoGlue® nella fossetta della piastra mono-pozzetto Equilibrare la piastra a +37°C e 6% CO₂ per 4–24 ore. Equilibrare gli embrioni da trasferire nel pozzetto contenente EmbryoGlue® per almeno 10 minuti in ambiente 6% CO₂ prima del trasferimento. Lavare la siringa atossica da 1 mL aspirando e quindi espellendo varie volte i terreni dalla fossetta fino a quando non vi siano più bolle d'aria nella siringa. Aspirare circa 0,5 mL di terreno dalla fossetta. Fissare saldamente il catetere di trasferimento alla siringa atossica da 1 mL pre-risciacquata. Risciacquare circa 0,5-1,0 mL di reno di trasferimento equilibrato dalla fossetta dentro e fuori il catetere. Dopo il risciacquo, aspirare circa 0.1 mL di EmbryoGlue® dal pozzetto centrale ed espellerli nella fossetta finché non rimangono circa 20 µL. Controllando l'operazione al microscopio, introdurre delicatamente gli embrioni nel catetere in circa 5-10 µL aggiuntivi di EmbryoGlue® seguiti da una piccola quantità d'aria (la piccola sacca d'aria alla punta consente una migliore visione della punta stessa nei trasferimenti ecografici guidati). Per il trasferimento embrionale, far passare la punta del catetere nell'utero a circa 1 cm dal fondo della cavità ed espellere gli embrioni in un volume totale di circa 25-30 µL di mezzo. Estrarre lentamente il catetere applicando una pressione costante sullo stantuffo della siringa. Eseguire un esame microscopico finale del

Specifiche Filtraggio sterile

Analisi su embrione di topo (1 cellula))	
[% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25
I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati s	ul Certificat
di analisi fornito ad ogni consegna	

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare EmbryoGlue® se presenta un aspetto torbido

EmbryoGlue® contiene albumina umana ricombinante (prodotta dal lievito), acido ialuronico e gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia note ai

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati

Non per injezione. Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

LT: Naudojimo indikacija

Terpė embrionams perkelti. Produkto aprašas

determinati e sono incerti.

"EmbryoGlue®" yra bikarbonato buferinė kultūros terpė su rekombinantiniu žmogaus albuminu, hialuronanu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga. Naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6 % CO2 aplinkoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas Laikvti tamsoie nuo +2 iki +8 °C.

"EmbryoGlue®" yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant talpyklų etikečių ir serijos analizės sertifika Ne ES: Terpių buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę

procedūrą, pašalinkite perteklines terpes ES: Terpės buteliukus galima naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Užrašykite ant buteliuko atidarymo datą. Pašalinkitė perteklines terpes ne vėliau kaip per dvi savaites po pirmojo atidarymo.

Pridėkite apie 1 ml "EmbryoGlue®" į praskalautą 1 šulinėlio

Naudojimo nurodymai Embrionų perkėlimas

indą. Pridėkite apie 2 ml "EmbryoGlue®" į 1 šulinėlio indo griovelį. Nustatykite stabilią indo būseną laikydami jį +37 °C temperatūroje ir 6 % CO₂ 4-24 val. Nustatykite stabilia norimų perkelti embrionų būseną prieš perkėlimą laikydami juos šulinėlyje su "EmbryoGlue®" bent 10 minučių 6 % CO ₂ aplinkoje. Praskalaukite 1 ml netoksišką švirkštą keletą kartų įtraukdami ir išstumdami terpę iš griovelio, kol švirkšte nebus pastebėta oro burbuliukų. Ištraukite maždaug 0,5 ml terpės iš griovelio. Tvirtai pritvirtinkite perkėlimo kateterį prie anksčiau praskalauto 1 ml netoksiško švirkšto. Praskalaukite maždaug 0,5-1,0 ml pusiausvyros būsenos terpės iš griovelio perleisdami ją per kateterį ir išleisdami. Po skalavimo ištraukite maždaug 0.1 ml "EmbryoGlue®" iš centrinio šulinėlio ir išstumkite į griovelį, kol švirkšte liks maždaug 20 μl Taikydami mikroskopinę kontrolę, švelniai įkelkite embrionus į maždaug 5–10 µl papildomos "EmbryoGlue®" terpės, po kurios seka nedidelis kiekis oro. (Maža oro sankaupa ties galjuku leidžia geriau fiksuoti galjuka vaizduose, kai atliekam ultragarsu kontroliuojami perkėlimai). Atlikdami embrionų

perkėlimą, įveskite kateterio galiuką į gimdą iki maždaug 1 cm nuo ertmės viršaus ir išstumkite embrionus bendrame maždaug 25–30 µL terpės tūryje. Lėtai ištraukite kateterį išlaikydami pastovų spaudimą į švirkšto stūmoklį. Atlikite galutinę mikroskopinę kateterio patikrą.

Specifikacijos Sterilus filtruotas

Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė)	
[% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,25
Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.	

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite "EmbryoGlue®", jei ji drumsta. \clip{line} "EmbryoGlue®" sudėtį įeina rekombinantinis žmogaus albuminas (gaunamas iš mielių), hialuronas ir gentamicinas.

Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjes

jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagoms. Siekiant išvengti užteršimo, "Vitrolife" primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis salygomis.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

EmbryoGlue® ir bikarbonāta buferšķīdums, kas satur

Lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

EmbryoGlue® šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu

datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai

Valstīm, kas neietilost ES: Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt

pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetie

ES: Pēc pirmās atvēršanas reizes škīduma pudeles var

izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā

ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

lelejiet aptuveni 1 ml EmbryoGlue® šķīduma skalotas

4–24 stundas. Pirms pārneses līdzsvarojiet pārnesamos embrijus iedobē, kurā ir EmbryoGlue® šķīdums, vismaz

vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet aptuveni 2 ml

metode un jāsamazina laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz

pudelītes atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto škīdumu

EmbryoGlue® šķīduma vienas ārējās iedobes plates iedobē. Līdzsvarojiet plati +37 °C temperatūrā un 6% CO₂ atmosfērā

10 minūtes 6% $\rm CO_2$ atmosfērā. Skalojiet 1 ml netoksisku šļirci velkot šķīdumu augšup un pēc tam ārā no ārējās iedobes

katetru un ārā no tā. Pēc skalošanas izvelciet aptuveni 0,1 ml EmbryoGlue® šķīduma no centrālās iedobes un iepildiet ārējā iedobē, līdz šļircē ir atlikuši aptuveni 20 µl. Mikroskopiskā

kontrolē uzmanīgi ievietojiet embrijus katetrā aptuveni 5-10 ul

daudzums. (Neliela gaisa kabatina galā nodrošina labāku tā

attēlojumu pārnesē, kas veikta ar ultraskaņu.) Lai pārnestu embrijus, ievietojiet katetra galu dzemdē aptuveni 1 cm

no dobuma augšējās daļas un izlaidiet embrijus aptuveni

25–30 μl šķīduma kopējā tilpumā. Lēnām izvelciet katetru

katetra mikroskopisko izmeklējumu.

Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta

Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru

blastocista 96 stundu laikāl

kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Nav paredzēts injicēšanai

NLN: Gebruiksaanwijzing

gentamicine als antibacterieel middel.

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

Embryotransfer

Specificaties

Steriel gefilterd

vermijden.

Niet voor injectie.

NB: Bruksanvisning

Produktbeskrivelse

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C

Tilbakesetting av embryo

Spesifikasjoner

Forholdsregler

Mouse embryo assay (1-cell)

som er inkludert i hver leveranse.

EmbryoGlue® dersom det er blakket

[% ekspandert blastocyst innen 96 timer] Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]

Sterilt filtrert

antibakterielt middel.

blastocysten na 96 h]

Voorzorgsmaatregelen

SAL 10⁻³

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Medium voor embryotransfer

Productbeschrijving

uzturot nemainīgu spiedienu uz šļirces virzuli. Veiciet galējo

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet EmbryoGlue® šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

EmbryoGlue® satur rekombinanto cilvēka albumīnu (ražots

raugā), hialuronānu un gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu.

atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks

mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization -

IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo

EmbryoGlue® is een bicarbonaat gebufferd medium met

Voor gebruik eerst equilibreren bij 37°C en 6% CO2-atmosfeer

EmbryoGlue® is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke

fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Niet EU: Geopende flessen best niet bewaren. Resterend

EU: Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening

gebruikt worden, werk steriel en beperk de tijd buiten de

koelkast. Noteer de datum van opening op de fles. Na 2

weken moet het resterend medium weggegooid worden.

Breng ongeveer 1 ml EmbryoGlue® in de centrale well

van een gespoeld center-well schaaltje. Breng ongeveer 2 ml EmbryoGlue® in rand van het center-well schaaltje.

met EmbryoGlue® bij 6% CO2 voor minimaal 10 minuten.

Spoel een niet-toxische 1 ml spuit met medium uit de rand van het center-well schaaltje door verschillende malen op en neer

te zuigen, tot zolang er geen luchtbellen meer waar te nemen zijn in de spuit. Zuig circa 0,5 ml medium uit de rand. Maak de

transferkatheter vast aan de voorgespoelde 1 ml niet-toxische

spuit. Duw de circa 0,5–1,0 ml geëquilibreerd EmbryoGlue® door de katheter in rand van het center-well schaaltje. Neem

nadien ongeveer 0.1 ml EmbryoGlue® uit de center-well en

20 ul overbliift in de spuit. Onder de microscoop, neemt

hoeveelheid lucht. (De luchtbel in de tip van de katheter

traag terug, zonder de druk op de spuit te veranderen. Controleer de katheter onder de microscoop.

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het

EmbryoGlue® beyat recombinant humaan albumine

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en

gebruiken onder steriele condities om besmetting te

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik

(geproduceerd door gistcellen), hyaluronan en gentamicine

Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

EmbryoGlue® er et bikarbonatbufret medium som inneholder

humant serumalbumin, hyaluronsyre og gentamicin som et

på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Ikke-EU: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast

EU: Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning.

Tilsett ca. 1 ml EmbryoGlue® i brønnen til en rengjort

1-brønns skål. Tilsett ca. 2 ml EmbryoGlue® i reservoaret i en 1-brønns skål. Ekvilibrer skålen ved +37 °C og 6 % $\rm CO_2$

i 4-24 timer Ekvilibrer embryoene som skal settes tilbake.

6 % CO2 før tilbakesettingen starter. Skyll den ikke-toksiske

sprøyten. Trekk opp ca. 0,5 ml medium fra reservoaret. Fest tilbakesettingskateteret godt til den rengjorte, ikke-toksiske 1 ml-sprøyten. Skyll ca. 0,5–1 ml ekvilibrert overføringsmedium

fra reservoaret gjennom kateteret og ut. Etter skylling, trekk opp ca. 0,1 ml EmbryoGlue® fra midtbrønnen og tøm

ut i reservoaret til det er ca. 20 µl igjen i sprøyten. Under

EmbryoGlue® etterfulgt av litt luft. (Den lille luftlommen

gir bedre avbilding av spissen ved ultralydveiledede tilbakesettinger.) Ved tilbakesetting av embryo skal

mikroskop overføres embryoene til kateteret i ca. 5-10 μl

kateterspissen føres inn i livmoren ca. 1 cm fra øverste del av

hulrommet, og embryoene sprøytes ut i et totalt volum på ca. 25–30 µl av mediet. Trekk kateteret varsomt tilbake mens det

opprettholdes et jevnt press på stempelet i sprøyten. Utfør en endelig undersøkelse av kateteret under mikroskop.

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk

SAL 10⁻³

< 0,25

1 ml-sprøyten ved å trekke opp og presse ut medium fra

reservoaret en rekke ganger til det ikke finnes luftbobler i

rønnen som inneholder EmbryoGlue®, i minst ti minutter ved

Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort

som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast overflødig medium senest to uker etter første åpning.

overflødig medium etter at prosedyren er fullfør

For bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO₂-

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Muizentest (1-cellig) [% geexpandeerde

Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]

EmbryoGlue® niet als het er troebel uitziet.

allergie voor een van de componenten.

nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Medium for tilbakesetting av embryo

men voorzichtig de embryo's op in de katheter samen met ongeveer 5-10 µl EmbryoGlue®, gevolgd door een kleine

spuit terug uit in de rand van het schaaltje tot er nog ongevee

verbetert de zichtbaarheid tijdens echogeleide transfers). Voor

de embryotransfer, plaats de katheter in de uterus tot op 1cm

van de boven wand en plaats de kanteler in de uterus tot p furn van de boven wand en plaats de embryo's voorzichtig samen met 25–30 µl medium in de uterus holte. Trek de katheter

recombinant humaan albumine, hyaluronaan en bevat

ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka

vairākas reizes, līdz šļircē vairs nav redzami gaisa burbuļi. Velciet augšup aptuveni 0,5 ml šķīduma no ārējās iedobes. Stingri piestipriniet pārneses katetru pie iepriekš izskalotas

1 ml netoksiskas šlirces. Skalojiet aptuveni 0.5-1.0 ml

īdzsvarota pārneses šķīduma no ārējās iedobes caur

papildu EmbryoGlue® šķīdumā, kam seko neliels gaisa

LV: Lietošanas instrukcija

Škīdums embriju pārnesei

kā antibakteriālu līdzekli.

6% CO2 atmosfērā.

neizlietoto šķīdumu.

Norādījumi lietošanai

Embriju pārnese

Izstrādājuma apraksts

raksturīgajā analīzes sertifikātā.

EmbryoGlue® inneholder rekombinant albumin (produsert I gjær), hyaluronan og gentamicin. Må ikke brukes hos pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi overfor noen av

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk. IVF terpiy, jskaitant "Vitrolife" IVF terpes. reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški. Neskirta injekcijoms.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt

Skal ikke injiseres.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoże do transferu zarodków

Opis produktu rekombinantu seruma albumīnu, hialuronānu un gentamicīnu EmbryoGlue® to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające zrekombinowaną albuminę ludzką, kwas hialuronowy oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO₂.

Instrukcje dotyczące przechowywania

i informacie na temat trwałości Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C. EmbryoGlue® zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści

świadectw analizy poszczególnych partii. Kraje spoza Unii Europejskiej: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Unia Europeiska: Butelkę z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od jej pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelce datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Przeniesienie zarodków: Umieść w dołku przepłukanej płytki jednodołkowej w przybliżeniu 1 ml EmbryoGlue®. Umieść w rowku płytki jednodołkowej w przybliżeniu 2 ml EmbryoGlue®. Doprowadź płytkę do stanu równowagi przez umieszczenie jej w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO₂ na 4 do 24 godzin. Przed przeniesieniem doprowadź do stanu równowagi przeznaczone do przeniesienia zarodki przez umieszczenie ich w dołku zawierającym EmbryoGlue® w atmosferze zawierającej 6% CO₂ na co najmniej 10 minut. Przepłucz nietoksyczną strzykawkę o pojemności 1 ml, kilkakrotnie pobierając podłoże z rowka i wypuszczając je – do momentu, w którym w strzykawce przestaną być widoczne pęcherzyki powietrza. Pobierz około 0,5 ml podłoża z rowka. Solidnie zamocuj cewnik do przenoszenia w uprzednio przepłukanej nietoksycznej strzykawce o pojemności 1 ml. Przepłucz cewnik zrównoważonym podłożem do transferu pobranym z rowka w ilości około 0,5 do 1,0 ml. Po przepłukaniu pobierz około 0,1 ml EmbryoGlue® ze środkowego dołka, po czym wypuszczaj podłoże do rowka do momentu, w którym w strzykawce pozostanie w przybliżeniu 20 µl podłoża. Kontrolując przebieg operacji pod mikroskopem, ostrożnie zbieraj zarodki do cewnika: za każdym razem wraz z dodatkowa ilością EmbryoGlue®, wynoszącą w przybliżeniu 5 do 10 μl, oraz kończąc pobranie każdego zarodka zaaspirowaniem niewielkiej ilości powietrza. (Niewielka ilość powietrza w końcówce polepsza rezultaty obrazowania końcówki w trakcie przenoszenia z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej.) W celu przeniesienia zarodków wprowadź końcówkę cewnika w macicę, w odległości około 1 cm od górnej powierzchni jamy, po czym wypuść zarodki wraz z podłożem w łącznej ilości około 25 do 30 μl. Powoli wyjmuj cewnik, wywierając stały nacisk na tłok strzykawki. Przeprowadź końcowe

SAL 10⁻³

≥ 80

< 0,25

Specyfikacja	
sterylnie filtrowane	SAL 10 ⁻³
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin] ≥ 80	
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25
Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostaw.	

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża EmbryoGlue® nie należy stosować, jeżeli zmetniało.

EmbryoGlue® zawiera rekombinowaną albuminę ludzką (wytwarzaną w drożdżach), hialuronian i gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość/alergia na którykolwiek ze składników. W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania. Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Indicações para utilização

Meio para transferência de embriões. Descrição do produto

EmbryoGlue® é um meio tamponado de bicarbonato que contém albumina humana recombinante, ácido hialurónico e gentamicina como agentes antibacterianos Equilibreer het schaaltje bij +37°C en 6% CO2 gedurende 4-24 Para utilizar após equilibrar a +37 °C e 6% de CO2.

Instruções de armazenamento e estabilidade Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C EmbryoGlue® é estável até ao final da data de validade indicada nos rótulos dos frascos e no Certificado de Análise

específico do LOTE. Para não membros da UE: Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeitar o mejo excedente

após a conclusão do procedimento. UE: Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura, use técnica asséptica e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

Instruções de utilização Transferência de embriões

≥ 80

< 0.25

Adicione aproximadamente 1 ml de EmbryoGlue® ao poco de uma placa de poço central previamente lavada. Adicione aproximadamente 2 ml de EmbryoGlue® ao fosso da placa de poço central. Equilibre a placa a +37 °C e 6% de CO₂ durante 4-24 horas. Equilibre os embriões a transferir no poço com EmbryoGlue® durante, no mínimo 10 minutos antes de transferir, num ambiente a 6% de CO₂ antes de transferir. Lave a seringa não tóxica de 1 ml puxando e retirando o meio do fosso várias vezes, até não observar bolhas de ar na seringa. Retire aproximadamente 0,5 ml de meio do fosso. Una com firmeza o cateter de transferência à seringa não tóxica de 1 ml pré-lavada. Introduza aproximadamente 0,5-1,0 ml do meio de transferência equilibrado do fosso para dentro e fora do cateter, para a sua lavagem. Depois de lavar o cateter, retire cerca 0,1 ml de EmbryoGlue® do poço central e expulse para o fosso até restar aproximadamente 20 μL na seringa. Sob controlo microscópico, carregue cuidadosamente os embriões para o cateter em aproximadamente 5–10 µL de EmbryoGlue® adicional, seguido de uma pequena quantidade de ar. (A pequena bolsa de ar na ponta permite um melhor processamento de imagens da ponta nas transferências eco guiadas). Para a transferência dos embriões, introduza a ponta do cateter no útero a uma distância aproximada de 1 cm da parte superior da cavidade e expulse os embriões num volume total de aproximadamente 25-30 uL de meio. Retire o cateter suavemente, mantendo uma pressão constante no êmbolo da seringa. Efetue um exame microscópico final do cateter.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10 ⁻³	
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% blastocisto		
expandido em 96 horas]	≥ 80	
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25	
Os resultados do teste específico ao lote estão di		

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use EmbryoGlue® se estiver turvo. EmbryoGlue® contém albumina humana recombinante (produzida em leveduras), ácido hialurónico e gentamicina Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

Nåo utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia
EmbryoGlue® er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene
conhecida a qualquer um dos componentes.

> que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica. Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente

os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos. Não usar para injeção.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica.

RO: Instrucţiuni de utilizare Mediu pentru transferul embrionilor.

Descrierea produsului EmbryoGlue® este un mediu tampon cu bicarbonat, care

conţine albumină serică umană recombinantă, hialuron şi gentamicină ca agent antibacterian. Pentru utilizare după echilibrare la +37°C și 6 % atmosferă

Instrucțiuni privind păstrarea și stabilitatea Se păstrează la întuneric între +2 și +8 °C

EmbryoGlue® este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului și pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Pentru țări din afara UE: Plăcuțele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii. UE: Recipientele de medii pot fi utilizate maxim două săptămâni după prima deschidere, utilizaţi tehnica

aseptică și reduceți la minim timpul de păstrare în afara

frigiderului. Treceţi data deschiderii pe recipient. Eliminaţi

mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima ≥80 Instrucţiuni de utilizare Transferul de embrioni Adăugați aprox. 1 mL EmbryoGlue® în centrul plăcii de

spălare. Adăugați aprox. 2 mL EmbryoGlue® în şanțul plăcii de spålare. Echilibraţi recipientul la +37°C şi 6 % CO₂ timp de 4-24 ore. Echilibraţi embrionii care vor fi transferaţi în placa de cultivare ce conţine EmbryoGlue® timp de minim 10 minute

într-un mediu de 6% CO2 înainte de transfer. Clătiți seringa non-toxică de 1 mL prin extragerea și apoi golirea de mai multe ori a mediului din şanţ până când nu se mai observă bule de aer în seringă. Extrageţi aprox. 0,5 mL de mediu din şanţ. Prindeţi fix cateterul de transfer de seringa nontoxică de 1 mL, spălată în prealabil. Scoateți și introduceți în cateter o cantitate aprox. de 0,5-1,0 mL de mediu de transfer echilibrat din şanţ. După spălare, extrageţi aprox. 0,1 mL de EmbryoGlue® din centrul plăcii și scoaleți această cantitate în șanţ, lăsând aprox. 20 µL în seringă. Sub control microscopic, încărcați ușor embrionii în cateter în aprox. 5-10 µL de EmbryoGlue® suplimentar, apoi o cantitate mică de aer. (Mica pungă de aer din vârf permite o imagistică mai bună a vârfului pentru transferuri ghidate de ultrasunete). Pentru transferul embrionilor, introduceţi vârful cateterului în uter, la aprox. 1 cm de partea superioară a cavității și scoateți embrionii într-ur mediu cu un volum total de aproximativ 25-30 µL. Retrageţi uşor cateterul, în acelaşi timp menţinând presiunea constantă asupra pistonului seringii. Realizaţi o examinare microscopică finală a cateterului.

Specificaţii

Filtrat steril	SAL 10 ⁻³	
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist		
expandat în 96 de ore]	≥ 80	
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25	
Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt dispor Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.	nibile pe	

Măsuri de siguranță

Aruncați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizati EmbryoGlue® dacă este tulbure EmbryoGlue® contine albumină umană recombinantă (produsă în drojdie), hialuronan și gentamicină. A nu se utiliza la nacienti cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre componente.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise și utilizate numai prin tehnica aseptică Riscul de toxicitate reproductivă și toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

acestui dispozitiv de către sau la prescripția unui medic.

Nu se injectează. Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea

Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C.

SK: Indikácie na použitie Médium na transfér embryí.

Popis produktu EmbryoGlue® je médium pufrované bikarbonátom, ktoré

Na použitie po ekvilibráciipri teplote +37°C v atmosfére s 6 % koncentráciou CO2 Pokyny na skladovanie a stabilita

obsahuje rekombinantný ľudský albumín, hyaluronan a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu.

uvedeného na štítkoch na nádobách a certifikáte o analýze príslušnej šarže. Mimo EU: Otvorené fřaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte. EU: Fľaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po

Médium EmbryoGlue® je stabilné až do dátumu použiteľnosti

Pokyny na použitie Transfér embryí

Do jamky prepláchnutej jednojamkovej doštičky pridajte približne 1 ml EmbryoGlue®. Do drážky prepláchnutej jednojamkovej doštičky pridajte približne 2 ml EmbryoGlue®. Inkubujte doštičku pri teplote +37°C a v atmosfére s 6 % koncentráciou 6 % CO2 po dobu 4-24 hodín. Ekvilibrujte embryá určené na prenos v jamke s obsahom EmbryoGlue® po dobu minimálne 10 minút v atmosfére s 6 % koncentráciou CO_2 . Vypláchnite 1 ml netoxickú striekačku tak, že opakovannatiahnete a vystreknete médium z drážky kým v striekačke nezostane ani jedna bublina. Z drážky natiahnite približne 0,5 ml média. Pevne pripevnite prenosový katéter na vopred prepláchnutú 1 ml netoxickú striekačku. Prepláchnite cez katéter približne 0,5 - 1,0 ml ekvilibrovaného prenosového média z drážky. Po prepláchnutí natiahnite cca 0,1 ml EmbryoGlue® zo stredovej jamky a vystreknite do drážky kým v striekačke nezostané približne 20 ul. Pod mikroskopom jemne natiahnite embrya do katétra s približne 5-10 µl nového prípravku EmbryoGlue® a spolu s malým množstvom vzduchu na záver. (malá bublina vzduchu pri špičke umožňuje lepšie zobrazenie špičky pri prenose pod ultrazvukovou kontrolou). Pre prenos embryí zaveďte hrot katétra do maternice približne 1 cm od hornej časti dutiny maternice a vytlačte embryá s približne 25-30 µl prípravku Pomaly vytiahnite katéter a zároveň udržiavajte rovnomerný tlak na piest striekačky. Vykonajte záverečnú mikroskopickú kontrolu katétra

Špecifikácie

Filtrované sterilným spôsobom	SAL 10 ⁻³
Test na myšie embryá (1-bunkové) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.	

Preventívne opatrenia Ak došlo k porušenju celistvosti liekovky, produkt zlikviduite

Ak sa zdá byť roztok EmbryoGlue® zakalený, nepoužívajte

EmbryoGlue® obsahuje rekombinantný ľudský albumin (vyrobený v kvasniciach), hyaluronan a gentamycin Nepoužívaite u pacientov so známou precitlivenosťou/ alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov. Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife neboli stanovené a sú

neurčité. Nie ie určené na iniekčné podanie.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis.

SL: Indikacija za uporabo Medij za prenos zarodkov.

Opis izdelka

EmbryoGlue® je medij, ki je pufran z bikarbonatom ter vsebuje človeški rekombinantni albumin, hialuronan in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo. Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 $^{\circ}$ C in v atmosferi s 6 % CO₂

Navodila za shranjevanje in stabilnost Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

EmbryoGlue® je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Za zunai EU: Stekleničk z mediji ne smete shraniti po odprtju Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev. EU: Stekleničke z mediji morate uporabiti v roku največ dveh tednov po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunai hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtia Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanke medijev.

V vdolbino posodice z eno vdolbino, ki ste jo prej izplaknili.

Navodila za uporabo Prenos zarodkov

dodajte približno 1 ml medija EmbryoGlue®. V kanalček posodice z eno vdolbino dodajte približno 2 ml medija EmbryoGlue®, Posodo ekvilibriraite 4-24 ur pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO₂. Zarodke, ki bodo preneseni v vdolbino z EmbryoGlue®, pred prenosom najmanj 10 minut ekvilibrirajte v atmosferi s 6 % CO₂. Izplaknite 1 ml netoksično brizgo tako, da vanjo večkrat zapored povlečete in nato izbrizgate medij, ki je v kanalčku, tako da v brizgi ne bo več vidnih zračnih mehurčkov. V brizgo povlecite približno 0,5 ml medija iz kanalčka. Na predhodno izplaknjeno 1 ml netoksično brizgo trdno pritrdite kateter za prenos. Iz kanalčka povlecite približno 0,5–1,0 ml ekvilibriranega medija za prenos, tako da bo ta stekel skozi kateter in iz njega. Po izpiranju iz osrednje vdolbine povlecite približno 0,1 ml EmbryoGlue®, nato pa ga izbrizgajte v kanalček toliko, da ga bo v brizgi ostalo približno 20 µl. Ob spremljanju z mikroskopom previdno povlecite zarodke v kateter s približno 5–10 µl dodatnega medija EmbryoGlue®, za katerim naj bo majhna količina zraka. (Ta zračni žepek na konici omogoča boljši prikaz konice pri ultrazvočno vodenem prenosu.) Prenos zarodkov izvedete tako, da konico katetra vstavite v maternico na razdaljo približno 1 cm pod vrhom maternične votline, nato pa izbrizgate zarodke z medijem v skupni prostornini približno

Specifikacije Sterilno filtrirano

S	Sterilno filtrirano	(SAL 10 ⁻³)
)	Analiza na mišjem zarodku (1-celičnem); [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
	Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25
	Rezultati preizkusov za posamezno serijo so na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.	vedeni na

25-30 µl. Vzdržujte enakomeren pritisk na bat brizge in

počasi izvlecite kateter. Na koncu še enkrat preglejte kateter

Previdnostni ukrepi Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli

okrnjena. Če je izdelek EmbryoGlue® motnega videza, ga ne EmbryoGlue® vsebuje rekombinantni humani albumin

(pridobljen iz kvasa), hialuronan in gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na katero koli Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno

priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko. Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo

Ni za injiciranje Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo

innehållande humant serumalbumin, hyaluronan och gentamicin som antibakteriellt medel.

Förvaringsanvisningar och stabilitet Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

EmbryoGlue® är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika

Kasta överblivet medium efter arbetets slut. EU: Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppnandet.

Bruksanvisning Embryotransfer

Tillsätt cirka 1 mL EmbryoGlue® till brunnen i en sköljd 1-brunnsskål. Tillsätt cirka 2 mL EmbryoGlue® till vallgraven samma skål. Ekvilibrera skålen vid +37 °C och 6 % CO₂ 4–24 timmar. Ekvilibrera de embryon som ska överföras i EmbryoGlue® i minst 10 minuter i 6 % CO₂ före transfer. Skölj en icke-toxisk 1 mL spruta genom att dra upp och sedan spruta ut medium från vallgraven flera gånger tills det inte finns några luftbubblor kvar i sprutan. Dra upp cirka 0,5 mL medium från vallgraven. Anslut transferkatetern till den försköljda icke-toxiska 1 mL sprutan. Skölj katetern genom att spola cirka 0,5–1 mL ekvilibrerat transfermedium från vallgraven genom och ut ur katetern. Efter sköljningen, dra upp cirka 0,1 mL EmbryoGlue® från brunnens mitt och spruta ut i vallgraven till dess att cirka 20 μL kvarstår i sprutan. Under mikroskopisk kontroll, ladda försiktigt katetern med embryona i ytterligare cirka 5–10 µL EmbryoGlue® följt av en liten mängd luft. (Den lilla luftfickan vid spetsen gör det lättare att se spetsen vid ultraljudsledd transfer). Vid embryotransfer ska spetsen på katetern föras in i uterus cirka 1 cm från kavitetens övre del och embryona sprutas ut i totalt cirka 25–30 µL medium Dra långsamt tillbaka katetern och behåll samtidigt ett stadigt tryck på sprutkolven. Gör en slutlig mikroskopisk undersökning av katetern.

Specifikationer Sterilfiltrerat

Mus embryo test (1-cell) (% expanderad	
blastocyst inom 96 timmar)	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25
LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som	

SAL 10⁻³

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte EmbryoGlue® om det är grumligt

EmbryoGlue® innehåller rekombinant humant albumin (producerad i jäst), hyaluronan och gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot någon av komponenterna.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik. Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

Får inte injiceras. OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare

TR: Kullanım Endikasyonu Embriyo transferi için medyum.

Ürün Acıklaması

EmbryoGlue®rekombinant insan serum albümini, hyaluronan ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat tamponlu medyumdur. +37°C ve %6 CO2'lik atmosferde dengelemeden sonra kullanım için. Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8 °C arasında ışıksız ortamda muhafaza edin.

EmbryoGlue® kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir. AB Ülkesi olmayanlar için: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

AB: Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir, aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışındaki zamanını en aza indirin. Şişeye açılış tarihini kaydedin. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları

Kullanım Talimatları

Embriyo transferi

Bir kuyucuklu kabın kuyucuğuna yaklaşık 1 ml EmbryoGlue® koyunuz. Bir kuyucuklu kabın dış bölümüne yaklaşık 2 ml EmbryoGlue® koyunuz. Kabı, 4-24 saat boyunca +37°C ve %6 CO₂'de dengeleyiniz. Transfer edilecek embriyoları EmbryoGlue® içeren kuyucukta %6 CO₂ ortamında transferden önce en az 10 dakika süreyle dengeleyiniz l mL'lik toksik olmayan enjektörü, transfer kabının dış bölümünden birkaç kez medyum çekip bırakarak enjektör içinde hiç hava kabarcığı kalmadığını görene kadar durulayınız. Kabın dış bölümünden yaklaşık 0,5 ml medyum çekiniz. Transfer kateterini, önceden durulanmış 1 ml'lik toksik olmayan enjektöre sıkıca takınız. Kateterin içini ve dışını kabının dış bölümündeki yaklaşık 0,5-1,0 ml dengelenmiş transfer medyumuyla yıkayınız. Durulamadan sonra, merkez kuyucuktan yaklaşık 0,1 mL EmbryoGlue® çekin ve şırıngada yaklaşık 20 µL kalıncaya kadar kabın dış bölümüne boşaltınız. Mikroskop altında çok nazik hareketlerle, embriyoları katetere yaklaşık 5-10 µL EmbryoGlue® içinde yükleyiniz ve takiben az miktarda hava çekiniz. (Uçtaki küçük hava cebi, ultrason destekli transferlerde ucun daha iyi görüntülenmesine imkan sağlar.) Embriyo transferi için kateterin uçunu uterusa kavitenin üst kısmına yaklaşık 1 cm kalana kadar ilerletiniz ve embriyoları yaklaşık 25-30 µl'lik toplam medyum hacmi kullanarak dışarı boşaltınız. Enjektörün pistonu üzerine sabit basınç uygulayarak kateteri yavaşça geri çekiniz. Katetere son bir mikroskobik inceleme yapınız.

Özellikler Steril filtrelenmiş

Fare embriyo testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25
LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.	
Önlemler	

SAL 10⁻³

hyaluronan ve gentamisin içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. EmbryoGlue®

EmbryoGlue®, rekombinant insan albümini (mayada üretilen)

bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir Enieksivon icin deăildir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadı EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: For technical support/

За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/ Για τεγγική μποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/ Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk

support/Teknik destek için: Americas Tel: + 1-866-848-7687 E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa Tel: +46-31-721 80 20 E-mail: support.fertility@vitrolife.com Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).

Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110. Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国 注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、联系方式和生 产许可证编号 瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB 注册人住所: Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra

Frölunda, Sweden (visiting address) Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address) 生产地址: Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address) 生产许可证编号: 556546-6298 联系方式: +46-31-721 80 20 代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式

名称:瑞利芙(北京)技术服务有限公司 住所:北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20层(17)2006室 邮编:100102 电话: 010-64036613 传真: 010-64036613

E-mail: support.asia@vitrolife.com www.vitrolife.com Manufactured by ((

Patent Nr./Aρ. Ευρεσιτεχνίας/Patente n.º/Patsiendi nr/ Patenttinumero/Brevet N°/Broj patenta/Szabadalmi szám/ Brevetto n./Patento Nr./Patenta nr./Patentnr./Patentnr./ Nr patentu/N.º de patente/Nr. brevet/Patent č./Patent št./ Patentnr/Patent No. US 6.762.053/US 6.838.235/AU 2001268308/NZ 523481/CN 01813807.1/JP 4202121

Patent No./Патентен номер/注册专利号/Patent č./Patentnr./

SV: Användningsområde

Medium för embryotransfer

Produktbeskrivning EmbryoGlue® är ett bikarbonatbuffrat odlingsmedium

ugotovljeno in ni znano.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 6 % $\rm CO_2$.

analyscertifikatet. Utanför EU: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet