

EmbryoGlue®



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.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Preparation of dishes

Add no less than 0.5ml of EmbryoGlue® to the well and no less than 0.5 mL to the medium of a 1-well dish. Equilibrate the dish at +37 °C and 6 % CO2 for 2–24 hours with the lid on.

In a non-humidified environment, dishes should not be stored for > 6 h.

Preparation of embryos

Equilibrate the embryos in EmbryoGlue® for a minimum of 10 minutes at +37 °C in a 6 % CO2 environment prior to transfer. The embryos can stay in EmbryoGlue® for up to 4 hours. To avoid evaporation, keep the lid on the dish.

In a non-humidified environment, complete the embryo transfer procedure within 6 h after dish preparation.

Preparation of transfer catheter

Attach the transfer catheter to a 1 mL non-toxic syringe and draw up approximately 0.5 mL of the equilibrated medium from the moat. Rinse the catheter by expelling EmbryoGlue® back into the moat.

Embryo transfer

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. Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 5–10 µL of additional EmbryoGlue®. The catheter is pulled back into the moat until the catheter 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 ⁺
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 Certificate of Analysis provided with each delivery.	

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.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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.

Description of ISO Symbols

SYMBOL	STERILIZED using aseptic processing techniques
 	Temperature limit
 	Date of manufacture
 	Do not re-use, discard after procedure.
 	Use by - see label.
 	Caution: Consult accompanying documents.
 	Catalog number
 	Batch code
 	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 胚胎胶EmbryoGlue®产品说明书
适应症
用于胚胎移植。
产品类型及规格
型号：见标签
规格：见标签
产品注册证号及技术要求编号
产品注册证号：见标签
产品技术要求编号：见标签

产品描述
胚胎胶EmbryoGlue®是含有重组人白蛋白、透明质酸、抗菌剂及大分子的碳酸氢盐缓冲液的培养基。

在+37℃和6%二氧化碳饱和度为%的环境中平衡后使用。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2℃～+8℃。

EmbryoGlue®在包装标签上和该生产批号的质检分析报告上均有有效期标识。

培养液打开后不应再继续继续使用。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

培养液的准备
将瓶中至少0.5 mL EmbryoGlue®，然后在外周槽中添加至少0.5 mL EmbryoGlue®，直至外周槽中在+37℃和6% CO₂的湿式环境下平衡2-24小时。

切勿在加湿或干燥环境中放置一个小时以上。

置于EmbryoGlue®中的胚胎，在移植前，需要在+37℃和6% CO₂的环境中培养至少10分钟，最多4小时，为避免感染，培养时，应该将培养皿的盖子盖好。

在非加湿的环境下，胚胎移植必须在6小时内完成。

移植前的准备

将移植管连接至一个1 mL的无菌注射器，从外周槽中抽取0.5 mL的培养液并注入注射器中，将抽取的EmbryoGlue®冲回外周槽，以此类推移植管。

胚胎移植

用中流管的移植管从中心孔中抽取0.1 mL EmbryoGlue®，然后向外周槽打出至注射器中剩余约20 µL胚胎胶。在玻璃管下，轻柔的将胚胎用5-10 µL EmbryoGlue®加载到移植管中，并在玻璃管吸入空气之前，（吸入的空气有助于超声观察）。

在移植胚胎时，将移植管插入子宫底部约1 cm处。然后将胚胎用25-30 µL EmbryoGlue®移放入宫腔中。之后，在保持持续注射压力的同时，缓慢地拔出移植管。最后在显微镜下检查确认移植管内是否还有胚胎。

规格	
过滤灭菌	SAL 10 ⁺
鼠胚胎移植（1-细胞）[96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素（LAL检测）	< 0.25
每个批号的质检分析报告随货提供。	

注意事项

如果发现产品的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品完全损坏不得使用。

EmbryoGlue®，胚胎胶，含有酵母母体的人重组白蛋白，透明质酸和大分子碳酸盐，不要用于已知任何成分过敏的患者。重复使用可能会导致生物活性特性改变。

Vitrolife建议您在使用的产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养产品，包括Vitrolife的IVF培养产品，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剂使用。

ISO符号处理

SYMBOL	符号描述
 	温度限制
 	生产日期
 	切勿再次使用
 	使用期限-见标签
 	注意：参考随附文件
 	批号
 	CE标识 (Conformité Européen)

RUSSIA

RU: Показание к применению

Среда для переноса эмбрионов.

Описание продукта

EmbryoGlue® представляет среду с бикарбонатной буферной системой, содержащую рекомбинантный человеческий альбумин, гиалуроновую кислоту и гентамицин в качестве антибактериального агента. Готова к использованию после уравнивания pH в +37 °C с атмосферой 6% CO2.

Условия хранения и устойчивости

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C. Среда EmbryoGlue® остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению

Подготовка чашек

Добавьте в лунку не менее 0,5 мл среды EmbryoGlue® и не менее 0,5 мл в область односторонней чашки. Уравновесьте чашку при температуре +37 °C и уровне CO2 6 % в течение 2–24 часов при закрытой крышке. Чашки нельзя хранить в неувлажненной среде более 6 часов.

Подготовка эмбрионов

Перед переносом уравновесьте эмбрионы в среде EmbryoGlue® в течение не менее 10 минут при температуре +37 °C в атмосфере с концентрацией CO2 6 %. Эмбрионы могут находиться в среде EmbryoGlue® до 4 часов. Чтобы избежать испарения, чашки должны быть закрыты крышкой.

Процедуру переноса эмбриона в условиях неувлажненной среды следует завершить в течение 6 часов после подготовки чашки.

Подготовка катетера для переноса

Присоедините катетер для переноса эмбрионов к шприцу из нетоксичного материала объемом 1 мл и наберите из него приблизительно 0,5 мл уравновешенной среды. Промойте катетер, сливая среду EmbryoGlue® обратно в ободок.

Перенос эмбрионов

После промывки наберите примерно 0,1 мл EmbryoGlue® из центральной лунки и выпустите в ободок, пока в лунке не останется примерно 20 мкл среды. Под микроскопом введите эмбрионы в катетер в шприце 5–10 мкл EmbryoGlue®, после чего добавьте небольшое количество воздуха. (Небольшой объем воздуха в наконечнике катетера способствует лучшей визуализации при переносе под контролем УЗИ). Для осуществления переноса эмбриона введите наконечник катетера в матку приблизительно на 1 см от верхней части полости и выпустите эмбрионы вместе с 25–30 мкл среды. **Медленно извлеките катетер, поддерживая постоянное давление на поршень шприца.**

Проведите окончательное исследование катетера под микроскопом.

Specifications	
Sterilized glass filtration	SAL 10 ⁺
Test на мышинных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандировавшихся blastocyst через 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕО/мл]	< 0.25
Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.	

Меры предосторожности

Утилизировать продукты, если нарушена целостность флакона. Не использовать среду EmbryoGlue®, если она стала мутной.

EmbryoGlue® содержит рекомбинантный человеческий альбумин (полученный с использованием дрожжевой культуры), гиалуроновую кислоту и гентамицин. Не использовать для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на любой из этих компонентов.

Повторное использование может стать причиной микробиологической контаминации и/или изменения свойств продукта.

Во избежание контаминации компании Vitrolife рекомендуют использовать и использовать строго только с применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Не использовать для инъекций.

Описание символов ISO

SYMBOL	STERILIZED using aseptic processing techniques
 	Температурное ограничение
 	Дата изготовления
 	Не использовать повторно, утилизировать после процедуры
 	Использовать до — см. этикетку
 	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
 	Каталожный номер
 	Код партии
 	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

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 % 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.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Preparation of dishes

Add no less than 0.5ml of EmbryoGlue® to the well and no less than 0.5 mL to the medium of a 1-well dish. Equilibrate the dish at +37 °C and 6 % CO2 for 2–24 hours with the lid on.

In a non-humidified environment, dishes should not be stored for > 6 h.

Preparation of embryos

Equilibrate the embryos in EmbryoGlue® for a minimum of 10 minutes at +37 °C in a 6 % CO2 environment prior to transfer. The embryos can stay in EmbryoGlue® for up to 4 hours. To avoid evaporation, keep the lid on the dish.

In a non-humidified environment, complete the embryo transfer procedure within 6 h after dish preparation.

Preparation of transfer catheter

Attach the transfer catheter to a 1 mL non-toxic syringe and draw up approximately 0.5 mL of the equilibrated medium from the moat. Rinse the catheter by expelling EmbryoGlue® back into the moat.

Embryo transfer

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. 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 ⁺
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 Certificate of Analysis provided with each delivery.	

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.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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.

BG: Показания за употреба

Среда за трансфер на ембриони.

Описание на продукта

EmbryoGlue® е буферна среда с бикарбонатна среда, която съдържа рекомбинантен човешки албумин, хиалуронин и гентамицин като антибактериално средство.

За употреба след temperиране в инкубатор при +37 °C в 6 % CO2.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от +2 до +8 °C. EmbryoGlue® е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикетите и на спецификация за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба

Прибавяне на плаките

Прибавяте не по-малко от 0,5 mL EmbryoGlue® в ямката и не по-малко от 0,5 mL в улея на 1-ямковата плоча.

Еквивилирирайте ембрионите при +37 °C и 6% CO2 за 2 – 24 часа при затворен капак.

В неувлажнена атмосфера плаките не трябва да се съхраняват за > 6 часа.

Приготвяне на ембриони

Еквивилирирайте ембрионите в EmbryoGlue® в продължение на минимум 10 минути при +37 °C в атмосфера с 6% CO2 преди трансфера им. Ембрионите могат да останат в EmbryoGlue® до 4 часа. За да избегнете изпаряване, дръжте капак на плаката затворен.

В неувлажнена атмосфера зареждането процедурата за трансфер на ембриони в ямките на 6 часа след приключване на операцията.

Приготвяне на трансферната катетър

Фиксирайте трансферната катетър към нетоксична спринцовка от 1 mL и аспирирайте приблизително 0,5 mL от еквилибрираната среда в улея. Промийте катетъра.

като изплатвате EmbryoGlue® обратно в улея.

Трансфер на ембриони

След промиване аспирирайте около 0,1 mL EmbryoGlue® от централната ямка и я поставяте в улея, докато в спринцовката останат приблизително 20 µL. Под микроскопски изпитайте и с чащадия действия зареждете ембрионите в катетъра в около 5 – 10 µL допълнителен обем EmbryoGlue®, поддържащ на малко количество въздух. (Малкото въздушно дробче на върха осигурява по-добро визуализиране на върха при трансфера под ехографски контрол).

За трансфера на ембриони промийте върха на катетъра в матката приблизително на 1 cm от върха на кукурицата и изплатвайте ембрионите на обект обект около 25 – 30 µL среда. **Бавно изтеглете катетъра, като поддържате постоянен натиск върху буталото на спринцовката.** Направте завършващ микроскопски оглед на катетъра.

Specifications	
Sterilized filtration	SAL 10 ⁺
Test върху мишки ембриони (двуклетъчни) [% експандирани blastocyst до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амеоцит ликаз тест (LAL)) [EU/mL]	< 0.25
Конкретните резултати от тестове за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.	

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на буталката е нарушена. Не използвайте EmbryoGlue® при видимо налягане на миската.

EmbryoGlue® съдържа рекомбинантен човешки албумин (произведен в дрожди), хиалуронин и гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна саръхственост/чувствителност към някоя от компонентите.

Повторното използване може да доведе до микробиологична замърсаване и/или качества промени в продукта.

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

Рискът от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието на сред за ин vitro оплодотъчване (IVF), включващи IVF сред от Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инектиране.

CS: Indikace k použití

Připravok pro přenos embrií.

Popis produktu

EmbryoGlue® je médium puřované hydrogenuhličitánem. Obsahuje rekombinantní lidský albumin, hyaluronan a gentamicin jako antibakteriální činidlo.

Pro použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6 % koncentrací CO2.

Pokyny pro uchování a stabilita

Uchovávejte ve tmě při teplotě od +2 do +8 °C. EmbryoGlue® je stabilní do data vypršení platnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékový přípravek se nesmí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku vždy připravku zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Připrava misek

Přidáje do jamky 1 jamkové misky nejméně 0,5 ml a do její drážky nejméně 0,5 ml přípravku EmbryoGlue®. Ekvilibruje misku s nasazeným víčkem při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO2 po dobu 2–24 hodin.

V nezhvězďovaném prostředí nekladujte misky delší než 6 hodin.

Připrava embryí

Před přenosem ekvilibruje embryo v přípravku EmbryoGlue® po dobu nejméně 10 minut při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO2. Embrya mohou v přípravku EmbryoGlue® zůstat až 4 hodiny. Aby nedošlo k odpařování, držte nádobu uzavřenou.

V nezhvězďovaném prostředí proveďte přenos embrií do 6 hodin od přípravky misek.

Připrava zaváděcího katetru

Připrte zaváděcí katetr k 1 ml netoxické stříkačce a nasajte z drážky přibližně 0,5 ml ekvilibrovaného přípravku. Vypchněte katetr hlub, než přípravek EmbryoGlue® vyteče ze špičky do drážky.

Přenos embrií

Po očištění nasajte ze

Embriju transfers Pēc skalošanas, ievieciēt šīrās aptuveni 0,1 ml EmbryoGlue® no centrālās iedobes un izspiediet to ārējā iedobē līdz šīrās ir atlikusi aptuveni 20 µl. Kontrolējot darbības zem mikroskopa, uzmanīgi uzpildiet katetrā embrijus aptuveni 5–10 µl lielā EmbryoGlue® vides tilpumā. Pēc tam iepildiet katetrā nelielu gaisa daudzumu (veicot transferu ultraskaņas kontrolē, neliela gaisa burbulis katetrā galā nodrošina labāku šv vizualizāciju). Lai veiktu embriju transferu, ievieciējat katetra galu dzemdes dobumā aptuveni 1 cm no dobuma augšējās daļas un izspiediet embrijus aptuveni 25–30 µl lielā vides tilpumā. **Lēnām, turot nemainīgu spiedienu uz šīrās virzuli, ievieciējat katetru.** Veiciet galīgo katetra pārbaudi zem mikroskopa.

Tehniskā dati	
Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10 ⁻³
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīns (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25
Partiāji raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.	

Piesardzības pasākumi

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

EmbryoGlue® satur rekombinanto cilvēka albumīnu (ražots raugā), hialuronānu un gentamicīnu. Neliēlot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu. Aļķerotā lietošana var izraisīt mikrobioloģisku kontamināciju un/vai mainīt izstrādājuma īpašības. Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife šīrasi iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi. Reprodukīvās toksicitātes un embriotoksiskātes risks maksīgās apaugušošanās šķīdumam (In Vitro Fertilization – IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Nav paredzēti injicēšanai.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Medium voor embryotransfer.

Productbeschrijving

EmbryoGlue® is een bicarbonaat gebuﬀerd medium met recombinant humaan albumine, hyaluronaan en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

EmbryoGlue® is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

Voorbereiding van schaaljes

Voeg niet minder dan 0,5 ml EmbryoGlue® toe in de well en niet minder dan 0,5 ml, in de rand van een 1-well schaal. Equilibreer de schaal aan +37°C en 6 % CO₂ gedurende 2–24 uur met het deksel erop.

In een niet-bevochtigde omgeving mogen schaaljes niet langer dan 6 uur worden bewaard.

Voorbereiding van embryo's

Equilibreer de embryo's in EmbryoGlue® gedurende minimum 10 minuten aan +37°C in een 6% CO₂ omgeving voor de transfer procedure. De embryo's kunnen maximaal 4 uur in EmbryoGlue® geïncubeerd blijven. Houd het deksel op het schaalje om verdamping te vermijden.

In een niet-bevochtigde omgeving dient u de procedure voor embryo transfer binnen 6 uur na bereiding van de schaal te voltooien.

Voorbereiding van transfer katheter

Bevestig de transfer katheter aan een niet-toxische 1 mL spuit en zuig ongeveer 0,5 mL van het geëquilibreerde medium op uit de rand. Spoel de katheter door EmbryoGlue® terug in de rand van het schaalje te spuiten.

Embryo transfer

Neem nadien ongeveer 0,1 ml EmbryoGlue® uit de center-well en spuit terug uit in de rand van het schaalje tot er nog ongeveer 20 µl overblijft in de spuit. Onder de microscoop, neemt men voorzichtig de embryo's op in de katheter samen met ongeveer 5-10 µl EmbryoGlue®, gevolgd door een kleine hoeveelheid lucht. (De luchtbel in de tip van de katheter verbetert de zichtbaarheid tijdens echogeleide transfers). Voor de embryo transfer, plaats de katheter in de uterus tot op 1cm van de boven wand en injecteer de embryo's voorzichtig samen met 25–30 µl medium in de uterus. **Trek de katheter traag terug, terwijl de druk op de spuit behouden blijft.** Controleer de katheter onder de microscoop.

Specificaties

Steriel gefiltreerd	SAL 10 ⁻³
Muizen test (1-cellig) [% geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.	

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik EmbryoGlue® niet als het er troebel uitziet.

EmbryoGlue® bevat recombinant humaan albumine (geproduceerd door gistcellen), hyaluronan en gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/ allergie voor een van de componenten.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelings toxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker. Niet voor injectie.

NB: Bruksanvisning

Medium for tilbaksettning av embryo.

Produktbeskrivelse

EmbryoGlue® er et bikarbonatbuﬀert medium som inneholder human serumalbumin, hyaluronsyre og gentamicin som et antibakterielt middel.

For bruk etter ekvibrering ved +37 °C og 6 % CO₂-atmosfære.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

EmbryoGlue® er stabilt inntil utspisdatoen angitt på etiketten på beholderne og på det LOT-specifikke analysesertifikatet.

Medlefasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

Klargjering av skåler

Tilsett ikke mindre enn 0,5 mL av EmbryoGlue® i brønnen og ikke mindre enn 0,5 mL i reservoaret til en skål med 1 brønn. Ekvilibrer skålen ved +37°C og 6 % CO₂ i 2–24 timer med lokket på. I et miljø som ikke er fuktet, bør ikke skålene lagres i > 6 t.

Klargjering av embryoer

Ekvibrer embryoene i EmbryoGlue® i minst ti minutter ved 37 °C ved 6 % CO₂ før tilbaksettning av embryoene til katetere i ca. 5–10 µl EmbryoGlue® etterfulgt av litt luft. (Den lille luftommen gir bedre avbildning av spisen ved ultralydeleide tilbaksettning.) Ved tilbaksettning av embryo skal 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. **Trek katetereet vorsomt tilbake mens det opprettholdes et jevnt press på stempelet i sprøyten.** Utløst er endelig undersøkelse av katetereet under mikroskop.

Spesifikasjoner	
Sterilt filtrert	SAL 10 ⁻³
Mouse embryo assay (1-cell)	
% ekspanderet blastocyst innen 96 timer	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.	

Førholdsregler

Kast produktet hvis foreseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk EmbryoGlue® dersom det er blakket.

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

Gjennbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktets egenskaper.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksiskitet og utviklingstoksiskitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Skal ikke injiseres.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoże do transferu zarodków

Opis produktu

EmbryoGlue® to buforowane wodoroegulanie, składające zawierające rekombinowaną 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 informacje na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

EmbryoGlue® zachowuje trwałość do terminu przydatności wyzyszczonego na ewykładach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po

wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Przygotowanie płytek

Dodaj nie mniej niż 0,5 ml EmbryoGlue® do doka i nie mniej niż 0,5 ml do rynienki płytki jednokomorowej. Inkubuj płytkę w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO₂ przez 2–24 godzin z nałożoną pokrywką.

W środowisku bez kontroli wilgotności nie należy przechowywać płytek w medium przez > 6 godzin.

Przygotowanie zarodków

Przed wykonaniem transferu inkubuj zarodki w EmbryoGlue® w atmosferze +37°C w 6% CO₂ przez co najmniej 10 minut. Zarodki mogą pozostać w EmbryoGlue® przez maksymalnie 4 godziny. Aby uniknąć parowania, należy pozostawić pokrywkę na płytce. W środowisku bez kontroli wilgotności należy zakończyć procedurę przenoszenia zarodków w ciągu 6 godzin od przygotowaniu płytki.

Przygotowanie kateteru transferowego

Zamocuj katater transferowy do nietoksycznej strzykawki o pojemności 1 ml i pobierz około 0,5 ml zrównoważonego podłoża z rynienki. Wypłucz kateter przez wypuszczenie EmbryoGlue® z powrotem do rynienki.

Przeniesienie zarodków

Po przepłukaniu pobierz około 0,1 ml EmbryoGlue® ze środkowego doka, po czym wypuszczaj podłoże do rynienki do momentu, w którym w strzykawkę pozostanie w przybliżeniu 20 µl podłoża. Kontrolując przebieg procesu pod mikroskopem, ostrożnie zbieraj zarodki do cewnika; za każdym razem wraz z dodatkową ilością strzykawki, wynoszącą w przybliżeniu 5 do 10 µl, oraz kończąc pobranie każdego zarodka zaopatrzywaniem niewielkiej ilości powietrza. (Niewielka ilość powietrza w końcówce kateteru polepsza rezultaty obrazowania końcówki w trakcie transferu z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej.) W celu przeniesienia zarodków wprowadz końcówkę kateteru do światła naczy, w odległości około 1 cm od głównego skłepienia, po czym wypuść zarodki wraz z podłożem w łącznej ilości około 25 do 30 µl. **Powoli wyjmij cewnik, wywierając stały nacisk na tłok strzykawki.** Przeprowadź końcowe badanie mikroskopowe kateteru.

Specyfikacja	SAL 10 ⁻³
sterylnie filtrowane	
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 dostawy.	

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechaj użycia produktu i usunąć go. Podłoże EmbryoGlue® nie należy stosować, jeżeli zmieniło.

EmbryoGlue® zawiera rekombinowaną albuminę ludzką (wytworzaną w drożdżach), hialuronian i gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość/aleria na którykolwiek ze składników. Ponowne użycie może spowodować skażenie mikrobiologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.

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 pozostawotowego (IVF) – w tym podłożo do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

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 hialurônico e gentamicina como agentes antibacterianos.

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.

Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeitar o meio excedente após a conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

Preparação de placas

Aadição, no mínimo 0,5 ml de EmbryoGlue® ao poço e não menos que 0,5 ml de placa de 1 poço. Equilibrar a placa a +37°C e 6% de CO₂ durante 2-24 horas com a tampa colocada.

Num ambiente não humidificado, as placas não devem ser armazenadas durante 6 h.

Preparação de embriões

Equilibre os embriões em EmbryoGlue® durante um período mínimo de 10 minutos a +37 °C num ambiente de CO₂ a 6% antes da transferência. Os embriões podem ficar em EmbryoGlue® até 4 horas. Para evitar a evaporação, mantenha a tampa sobre a placa.

Num ambiente não humidificado, complete o procedimento de transferência do embrião no espaço de 6 h após a preparação da placa.

Preparação do cateter de transferência

Conecte o cateter de transferência a uma seringa atóxica de 1 ml e retire aproximadamente 0,5 ml do meio equilibrado do fosso. Lave o cateter, expulsando EmbryoGlue® de volta para o fosso.

Transferência de embriões

Depois de lavar o cateter, retire cerca 0,1 ml de EmbryoGlue® do poço central e expulse para o fosso até ficarem aproximadamente 20 µL na seringa. Sob controle 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 µl de meio. **Retire o cateter suavemente, mantendo uma pressão constante no êmbolo da seringa.** Efetue um exame microscópico final ao cateter.

Especificações	SAL 10 ⁻³
Filtrado estéril	
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 disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.	

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 hialurônico e gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a qualquer um dos componentes.

A sua utilização pode resultar em contaminação microbiológica e/ou em alterações das propriedades do produto.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade do desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

Não usar para injeção.

RO: Instruțiuni de utilizare

Mediu pentru transferul embrionilor.

Descrierea produsului

EmbryoGlue® este un mediu tampon cu bicarbonat, care conține albumină serică umană recombinantă, hialuron și gentamicină ca agent antibacterian.

Pentru utilizare după echilibrare la +37°C și 6 % atmosferă de CO₂.

Instruțiuni privind păstrarea și stabilitatea

Se păstrează la lntemperie între +2 și +8 °C.

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

Plăcuțele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Instruțiuni de utilizare

Pregătirea plăcuțelor

Adăugați cel puțin 0,5 ml de EmbryoGlue® în gaură și cel puțin 0,5 ml în spațiul unei plăcuțe cu o singură gaură. Echilibrați recipientul la +37°C și 6% CO₂ pentru 2-24 de ore cu capacul pus.

Intr-un mediu neumidificat, recipientele nu trebuie să fie păstrate mai mult de 6 ore.

Pregătirea embrionilor

Echilibrați embrionii în EmbryoGlue® timp de cel puțin 10 minute într-un mediu tamponat de +37°C temperatura de +37°C și 6% CO₂ înainte de transfer. Embrionii pot sta în EmbryoGlue® timp de cel mult 4 ore. Pentru a evita evaporarea, lăsați capacul pe plăcuță.

Intr-un mediu neumidificat, finalizați procedura de transfer a embrionilor în cel mult 6 ore după pregătirea plăcuței.

Pregătirea caterului de transfer

Adăpați caterul de transfer de la de a seringa non-toxică de 1 ml și extrageți aproximativ 0,5 ml de mediu echilibrat din șant.

Cătați kateterul eliminând EmbryoGlue® înapoi în șant.

Transferul de embrioni

După spălare, extrageți aprox. 0,1 ml de EmbryoGlue® din centrul plăci și apoi eliminați această cantitate în șant, lăsând aprox. 20 µL în seringă. Sub control microscopice, încațați spor embrionii pe cateter în aprox. 5-10 µL de EmbryoGlue® suplimentar, apoi o cantitate mică de aer. (Punga de aer din vâr permitte o imagiștiă mai bună a vârfului pentru transferuri ghidate de ultrasunete). Pentru transferul embrionilor, introduceți vârful cateterului în uter la aprox. 1 cm de partea superioară a cavității și eliminați embriionii într-un mediu cu un volum total de aproximativ 25-30 µL.

Retrageți ușor cateterul, în același timp menținând presiunea constantă asupra pistonului seringii. Realizați o examinare microscopică finală a cateterului.

Specificații	SAL 10 ⁻³
Filtrat steril	
Testat pe embrion de soarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80

Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25
--	--------

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranță

Aruncati produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați EmbryoGlue® dacă este tulbure.

EmbryoGlue® conține albumină umană recombinantă (produsă în drojdie), hialuronan și gentamicină. A nu se utiliza la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre componente.

Reutilizarea poate conduce la contaminare microbiologică și/sau schimbarea proprietăților produsului.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistenț a se utiliza o fișă deschisă 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 și sunt incerte.

Nu se injectează.

SK: Indikácie na použitie

Medium na transfer embryí.

Popis produktu

EmbryoGlue® je médium pufrované bikarbonátom, ktoré obsahuje rekombinantný ľudský albumín, hyaluronan a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu.

Na použitie po ekvilibračii pri teplote +37°C v atmosfére s 6 % koncentráciou CO₂.

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

Medium EmbryoGlue® je stabilné až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch na nádobách a certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Príprava miesiek

Pridať aspoň 0,5 ml prípravku EmbryoGlue® do jamky a aspoň 0,5 ml do drážky 1-jamkovej misky. Ekvilibrujte uzavretú miskú pri teplote +37 °C a 6% koncentrácii CO₂ po dobu 2-24 hodín.

Neskladujte misky dlhšie než 6 hodín v nevlhčenom prostredí.

Príprava embryí

Prí prednosom ekvilibrujte embryá v prípravku EmbryoGlue® po dobu aspoň 10 minút v prostredí s teplotou 37 °C a 6% koncentráciou CO₂. Embryá môžu zostať v prípravku EmbryoGlue® až 4 hodiny. Aby sa predišlo odparovaniu, nechajte miskú uzavzatou.

Dokončite procedúru prenosu embryí do 6 hodín od prípravy misky, v prípade nevľhčeného prostredia.

Príprava posuvového katétra

Pripojte prenosový katéter k 1 ml netoxickému striekačke a natiahnite drážku cca. 0,5 ml ekvilibrovaného média. Katéter vyplá