

EmbryoGlue®

Vitrolife

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 first opening.

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 embryos to the moat of the 1-well dish. 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 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

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.

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.

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.

Description of ISO Symbols

STERILE	Sterilized using aseptic processing techniques
—	Temperature limit
Ⓜ	Date of manufacture
Ⓢ	Use-by date
⚠	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2400	CE Mark (Conformité Européén)

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。

产品类型及规格

型号：EmbryoGlue®, 10085

规格：1×10mL

产品注册及技术要求编号

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、抗菌剂及L-谷氨酸的碳酸氢盐缓冲液。

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续灌，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

添加约1 mL EmbryoGlue®置于已冲洗过的中心孔培养皿的中央。添加约2 mL EmbryoGlue®置于中心孔培养皿的外槽中。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®的培养皿中央孔中，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无菌注射器，方法是反抽培养皿外槽中的培养液直到观察到注射器中没有气泡为止。吸入约0.5 mL培养皿外槽槽中的培养液。将移植管紧密连接至经冲洗过的1 mL无菌注射器。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。（在移植管尖端的一小段空气可以使尖端在超净下成像更清晰，从而更好地指导移植）。胚胎移植时，使移植管的末端插入子宫，在距离子宫顶部约1 cm处排出胚胎及约25–30 µL培养液。慢慢抽出移植管，此过程中应保持注射器活塞稳定压力。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 ⁻³
鼠胚胎移植（1-细胞）[96小时内扩大囊胚%]	≥ 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，请不要使用。

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建议仅在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养管产品，包括Vitrolife的IVF培养管产品，在生殖毒性及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：产品使用必须符合国家相关部门相关操作规范和法规，仅限于经过培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE	经无菌加工技术灭菌
—	温度范围
Ⓜ	生产日期
Ⓢ	有效期
⚠	警告：参考随附文件
REF	产品编号
LOT	批次代码
CE 2400	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 % 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 first opening.

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 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 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 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.

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 буферизирана с бикарбонатна среда, която съдържа рекомбинант човешки албумин, хyaluronан и гентамицин като антибактериално средство.

За употреба след температура в инкубатор при +37°С в 6 % CO₂.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

За дължави извзыт ЕС: Бутилните със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

ЕС: Бутилните 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 плка. Прибавете приблизително 2 mL EmbryoGlue® у ямла на 1-ямкова плка. Еквилибрирайте плката при +37°С в 6 % CO₂ 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% CO₂ преди трансфера им. Промийте неокимната спринцовка от 1 mL, която последователно аспирирате и изтаксвате неколкократно среда от улеа, докато в спринцовката престанат да се виждат въздушни мехурчета. Аспирирайте приблизително 0,5 mL от средата в улеа. Фиксирайте добре трансферния катетър към предателното промийната нетоксична спринцовка от 1 mL. Пропунете 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 улеа, докато в спринцовката останат приблизително 20 µL. Под микроскопски контрол и с щадиия действия, заредете ембрионите в катетъра в около 5–10 µL допълнителен обем EmbryoGlue®, последван от малко количество въздух. (Малкото въздушно джобче на вънра осигурява по-добро визуализиране на въхра при трансфери под ехорафосен контрол). За трансфера на ембрион, прокарийте въхра на катетъра в матката приблизително на 1 cm от въхра на кукината и изтаксвайте ембрионите в обем обем от около 25–30 среда. Бавно изтеглете катетъра, като поддържащ постоянен натиск въхра буталото на спринцовката. Направете завършващ микроскопски оглед на катетъра.

Спецификации

Стерилил филтрирана	SAL 10 ⁻³
Тест въхра миши ембриони (едноклетъчни) [% експандирани blastocисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебицит лиазат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида 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), hyaluronан и гентамицин. 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 са ясни.

Не е предназначан за инжектиране.

Внимание: Законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

CS: Indikace k použití

Přípravek pro přenos embryí.

Popis produktu

EmbryoGlue® je médium puřované hydrogenuhlíkatem. Obsahuje rekombinantní lidský albumin, hyaluronan a gentamicin působící jako antibakteriální přípravek.

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

Pokyny pro uchování a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

EmbryoGlue® je stabilní do použití následně uvedeného na šitku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Pro nečeské státy EU: Léčkový přípravek se nesmí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytký přípravku zlikvidujte.

EU: Léčkový přípravek 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 1jamkové destičky. Přidejte přibližně 2 ml přípravku EmbryoGlue® do drážky 1jamkové destičky. Poneste destičku, aby dosáhla rovnovážného stavu při teplotě +37 °C v atmosféře se 6% koncentrací CO₂ po dobu 4-24 hodin. Poneste embryo pro přenos, aby dosáhla rovnovážného stavu v jamce obsahující přípravek EmbryoGlue® po dobu nejmeně 10 minut v atmosféře se 6%koncentrací CO₂ před přenosem. Opláchněte 1 ml netoxickou šiftilkou opakovaným nasátím a vyláčením přípravku z drážky, dokud ze šiftilky nejsou vyzruzeny všechny vzduchové bublinky. Nasajte přibližně 0,5 ml přípravku z drážky. Pevně přifixujte zaváděcí kateř k předem vypláchnuté 1ml netoxické šiftilce. Propláchněte kateř 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 poneste ve šiftilce přibližně 20 µl. Pod mikroskopem jemně nasajte embryo do kateřu s přibližně 5-10 µl nového přípravku EmbryoGlue® a spolu s malým množstvím vzduchu na závěr. (Malá vzduchová kapsla ve šiflce umožňuje lepší zobrazení šifpky pro přenosy navádné ultrazvukem). Pro přenos embryí zaveďte hrot kateřu do dělohy přibližně 1 cm od horní části dutiny děložní a vytlačte embryo s přibližně 25-30 µl přípravku. Pomalu vytáhnete kateř a udržujte přitom stálý tlak na mikroskopickém. Proveďte konečnou kontrolu kateřu tak na piskroskopu.

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem SAL 10⁻³ Test na myšičím embryu (jednobuněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin] ≥ 80 Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml] < 0,25

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti léčkovky. Nepoužívejte roztok EmbryoGlue®, máte-li pocit, že je zakalený.

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 přípravek otevíral a používal pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravku při in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravku společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na

lékářský předpis.

DA: Indikation for brug

Medium til embryo transfer

Produkteskrivelse

EmbryoGlue® er et bikarbonat-buffet medium, der indeholder rekombinant human albumin, hyaluronsyre og gentamicin som antibakterielt middel.

Til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % CO₂-atmosfære.

Opbevaringsinstruktioner 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 analysecertifikat.

Til ikke-EU: Mediefasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

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

Brugsanvisning

Embryotransfer

Tilset ca. 1 mL EmbryoGlue® til blønden i en skyllet 1-brøndsskål. Tilset ca. 2 mL EmbryoGlue® til yderingen i 1-brøndsskålen. Ækvilibrer skålen ved +37 °C og 6 % CO₂ i 4-24 timer. Ækvilibrer embryoner til transferering i blønden 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 sugе mediet op fra yderingen og presse det ind i injl, indtil der ikke længere forekommer luftbobler i sprøjten. Opsug ca. 0,5 mL medium fra yderingen. Monter omhyggeligt transfersekateret på den skyllede, ikke-toksiske 1-mL-injektionsprøjte. Skyl ca. 0,5-1,0 mL ækvilibreret transfermedium fra yderingen igennem og ud af kateeteret. Efter skyling opsuges ca. 0,1 mL EmbryoGlue® fra den midterste brønd, og mediet presses ud i yderingen, indtil der er ca. 20 µL tilbage i injektionssprøjten. Embryonerne suges forsigtigt op i kateeteret under mikroskop sammen med yderligere ca. 5-10 µL EmbryoGlue® efterfulgt af en lille smule luft. (Den lille luftlomme ved spidsen går, at man opnår et bedre bilde af spidsen ved ultralydsstyret transferering). Ved embryotransferet føres spidsen af kateeteret ind i uterus ca. 1 cm fra kavitærens top, og embryonerne presses ud sammen med et meget lille volumen af mediet på ca. 25-30 µL. Kateeteret trækkes forsigtigt ud, samtidig med at det vedholdes et stabilt tryk på injektionssprøjten's stempel. Til slut undersæges kateeteret 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.

Fordholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke EmbryoGlue®, hvis det er uklart.

EmbryoGlue® indeholder rekombinant human albumin (dannet i gær), hyaluronsyre og gentamicin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af komponenterne.

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

Risikoen for reproduktions toksicitet 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.

Produktdescription

