# 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<sub>2</sub>

### 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 moat of a 1-well dish. Equilibrate the dish at +37°C and 6 % CO<sub>2</sub> 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% CO<sub>2</sub> 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® 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 cathete

# Specifications

Sterile liltered	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.	
Descritions	

# Precautions

Not for injection.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use Не использовать для инъекций EmbryoGlue® if it appears cloudy. EmbryoGlue® contains recombinant human albumin (produced in yeast), hyaluronan and gentamicin. Do not us

n 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 bee determined and are uncertain.

# **Description of ISO Symbols**

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C   -8°C	Temperature limit
쎈	Date of manufacture
8	Do not re-use, discard after procedure.
Ω	Use by - see label.
A	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
<b>C</b> € 2460	CE Mark (Conformité Européen)

# **CHINA**

适应证

# CN: 胚胎胶EmbryoGlue®产品说明书

用于胚胎移植。 "品型号及规格 型号: 见标签 规格:见标签

产品注册证及技术要求编号 产品注册证编号: 见标签 产品技术要求编号: 见标签

产品描述 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®在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上

培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

# 使用方法 培养皿的准备

在中心孔中添加不少于0.5 mL EmbryoGlue®,然后在外周槽中添加不少于0.5 mL EmbryoGlue®。盖上盖子,让培养 皿在 +37°C 和 6% CO。的湿式环境下预平衡 2-24 小时。 切勿在非加湿环境中放置6个小时以上。

# 胚胎的准备

置于EmbryoGlue® 中的胚胎,在移植前,需要在+37 °C 和 6%  $CO_2$  的环境中培养至少10 分钟,最多为4 小时。为避免 蒸发,培养时,应该将培养皿的盖子盖好。 在非加湿的环境下,胚胎移植须在6小时内完成。

# 移植管的准备

将移植管连接至一个 1 mL的无毒注射器,从外周槽中 抽取约 0.5 mL 的已平衡好的EmbryoGlue®。将抽取的 EmbryoGlue®冲回外周槽,以此冲洗移植管。

胚胎移植 用冲洗后的移植管从中心孔中抽取约 0.1 mL EmbryoGlue® 然后向外周槽打出至注射器中剩余约 20 µL培养液。在显微 镜下,轻柔的将胚胎用 5-10 μL EmbryoGlue®加载到移植

# 在移植胚胎时,将导管前端放入距子宫底部约1cm处 后 在持续保持注射器压力的同时 缓慢抽出移植管 最后在

显微镜下检查确认移植管内是否遗留有胚胎。	<b>= •</b> 4×/11 1
规格	
过滤灭菌	SAL 10 <sup>-3</sup>
鼠胚试验(1-细胞)[96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测)	
[EU/mL]	< 0,25

管内,并在尖部吸入少许空气(吸入的空气有助于超声观察

# 每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项 如果发现瓶子的完整性受损,请丢弃该产品。如果发现产品 浑浊请不要使用。 EmbryoGlue®,胚胎胶,含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。 重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。 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。

ISO符号描述		
STERILE A	经无菌处理	
+2°C \$\int_{-8°C}	温度限制	
쎈	生产日期	
8	切勿再次使用	
₽	使用期限-见标签	
A	注意:参考随附文件	
REF	型号	
LOT	批号	
(6	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.

# °С в атмосфере 6% CO<sub>2</sub>. Условия хранения и устойчивость

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C. Среда EmbryoGlue® остается стабильной до истечения

Готова к использованию после уравновешивания при +37

# срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ. вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании

### Инструкция по применению Подготовка чашек

Подготовка эмбрионов

Добавьте в лунку не менее 0,5 мл среды EmbryoGlue® и не менее 0.5 мл в ободок однолуночной чашки Уравновесьте чашку при температуре +37 °C и уровне  $CO_2$  6 % в течение 2–24 часов при закрытой крышке. Чашки нельзя хранить в неувлажненной среде более 6

EmbryoGlue® в течение не менее 10 минут при емпературе +37 °C и атмосфере с концентрацией  ${\rm CO_2}$  6 %. Эмбрионы могут находиться в среде EmbryoGlue® до 4 часов. Чтобы избежать испарения, чашка должна быть закрыта крышкой. Процедуру переноса эмбриона в условиях

Перед переносом уравновесьте эмбрионы в среде

# 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 ободка приблизительно 0,5 мл уравновешенной среды. Промойте катетер, сливая среду EmbryoGlue® обратно

# Перенос эмбрионов

После промывки наберите примерно 0,1 мл EmbryoGlue® из центральной лунки и выпустите в ободок, пока в шприце не останется примерно 20 мл среды. Под микроскопом аккуратно наберите эмбрионы в катетер в примерно 5–10 мкл EmbryoGlue®, после чего добавьте небольшое количество воздуха. (Небольшой объем воздуха в наконечнике катетера способствует лучшей зации наконечника при переносе под контролем УЗИ). Для осуществления переноса эмбриона введите нник катетера в матку приблизительно на 1 см от

Спецификация Стерилизующая фильтрация SAL 10<sup>-3</sup> Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80 Бактериальные эндотоксины (LAL-тест)

сохраняя постоянное давление на поршень шприца.

Проведите окончательное исследование катетера под

### [ЕЭ/мл] Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой

# Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте 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 иикробиологической контаминации и/или изменения свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики. Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является

писание символов ISO		
CTEDB E A	Стерилизовано с использованием	

е	STERILE A	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
	*2°C ****C	Температурное ограничение
	쎈	Дата изготовления
	8	Не использовать повторно, утилизировать после процедуры
/ en	Ω	Использовать до – см. этикетку
	A	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
	REF	Каталожный номер
	LOT	Код партии
	<b>C</b> € 2460	Маркировка СЕ (Европейское Соответствие)
-		

# **EUROPE**

### **EN**: Indication for use Medium for embryo transfer

# **Product Description**

an antibacterial agent. For use after equilibration at +37°C and 6 % CO<sub>2</sub> Storage instructions and stability

EmbryoGlue® is a bicarbonate buffered medium containing

# 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

Add no less than 0.5mL of EmbryoGlue® to the well and no less than 0.5 mL to the moat of a 1-well dish. Equilibrate the dish at +37°C and 6 % CO<sub>2</sub> for 2-24 hours with the lid on.

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

Preparation of embryos 胚胎胶EmbryoGlue®是含有重组人白蛋白、透明质酸、抗菌剂 Equilibrate the embryos in EmbryoGlue® for a minimum of 10 minutes at +37°C in a 6% CO<sub>2</sub> 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® Produktbeskrivelse 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  $\mu$ L is left in the syringe. Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 5-10 ul\_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 nately 25-30 µL of medium. Slowly withdraw the catheter while maintaining steady pressure on

# the plunger of the syringe. Make a final microscopic Specifications

	Sterile filtered	SAL 1
散	Mouse embryo assay (1-cell) [% expanded	
PΧ	blastocyst within 96 hours]	≥ 8
)	Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.2
,	LOT specific test results are available on the (	Certificate of

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 ембрион Описание на продукта EmbryoGlue® е буферирана с бикарбонатна среда, която

съдържа рекомбинантен човешки албумин, хиалуронан и Specifikationer 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. LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af EmbryoGlue® е стабилна до изтичане на срока на годност, analysecertifikatet, der medfølger ved hver lever

обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда

# Указания за употреба

Приготвяне на плаките Прибавете не по-малко от 0,5 mL EmbryoGlue® в ямката и не по-малко от 0,5 mL в улея на 1-ямкова плака Еквилибрирайте плаката при +37° С и 6%  ${\rm CO_2}$  за 2 – 24 часа при затворен капак.

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

Еквилибрирайте ембрионите в EmbryoGlue® в продължение на минимум 10 минути при +37° С в атмосфера с 6%  $\mathrm{CO_2}$  преди трансфера им. Ембрионите могат да останат в EmbryoGlue® за до 4 часа. За да избегнете изпаряване, дръжте капака на плаката

В неовлажнена атмосфера завършете процедурата за трансфер на ембриони в рамките на 6 часа след Приготвяне на трансферния катетър Фиксирайте трансферния катетър към нетоксична

спринцовка от 1 mL и аспирирайте приблизително 0,5 mL

г еквилибрираната среда в улея. Промийте катетъра

# като изтласквате EmbryoGlue® обратно в улея

Трансфер на ембриони 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 uL 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 ембриони прокарайте върха на катетъра в матката приблизително на 1 сm 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 завършващ кроскопски оглед на катетъра

Спецификации	
Стерилно филтрирана	SAL 10
Тест върху миши ембриони (едноклетъчни) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥8
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,2
Конкретните резултати от тестовете за всяка п	

предоставен с всяка доставка Предпазни мерки Изхвърпете продукта, ако целостта на бутилката е

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 Повторното използване може да доведе до

микробиологично замърсяване и/или качествени про

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 в

### не са ясни Не е предназначен за инжектиране

# CS: Indikace k použití Přípravek pro přenos embrví

# Popis produktu

в продукта.

EmbryoGlue® je médium pufrované hydrogenuhličitanem. Obsahuje rekombinantní lidský albumin, hvaluronan 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 Uchováveite 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. Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

# Pokyny pro použití Příprava misek

Příprava embryí

Přideite do iamky 1 iamkové misky neiméně 0.5 ml a do ieií drážky nejméně 0,5 ml přípravku EmbryoGlue®. Ekvilibrujte misku s nasazeným víčkem při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO<sub>2</sub> po dobu 2–24 hodin. V nezvlhčovaném prostředí neskladujte misky déle než 6 hodin.

Před přenosem ekvilibruite embrya v přípravku EmbryoGlue® po dobu nejméně 10 minut při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO<sub>2</sub>. Embrya mohou v přípravku EmbryoGlue® zůstat až 4 hodiny. Aby nedošlo k odpařování, ponechte na misce víčko. V nezvlhčovaném prostředí proveďte přenos embryí do 6

hodin od přípravy misky Příprava zaváděcího katetru Připojte zaváděcí katetr k 1ml netoxické stříkačce a nasajte z drážky přibližně 0,5 ml ekvilibrovaného přípravku. Vypláchněte katetr tím, že přípravek EmbryoGlue® vytlačíte

zpět do drážky Přenos embryí Po opláchnutí nasajte ze středové jamky přibližně 0,1 ml přípravku EmbryoGlue® a vytlačte jej do drážky, přičemž ponechte ve stříkačce přibližně 20 µl. Pod mikroskopem emně nasajte embrya do katetru s dalšími přibližně 5–10 ul přípravku EmbryoGlue® a s malým množstvím vzduchu na závěr. (Malá vzduchová kapsa ve špičce umožňuje lepš zobrazení špičky pro přenosy naváděné ultrazvukem.) Za účelem přenosu embryí zaveďte hrot katetru do dělohy přibližně 1 cm od horní části dutiny děložní a vytlačte embrya olečně s přibližně 25 –30 μl přípravku. **Pomalu vytáhněte** 

katetr a udržujte při tom stálý tlak na píst stříkačky.

### Zkontrolujte katetr pod mikrosko Specifikace

recombinant human albumin, hyaluronan and gentamicin as Filtrováno sterilním způsobem Test na myších embryích (jednobuněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin] 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 lékovky. Nepoužívejte roztok EmbryoGlue®, máte-li pocit, že je EmbryoGlue® obsahuje rekombinantní lidský albumin (vyrobený v kvasnicích), hyaluronan a gentamicir Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku

kontaminaci a/nebo změny vlastností produktu. Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebvla stanovena a neisou známa.

# DA: Indikation for brug Medium til embryotransfer

Není určeno pro injekční podávání

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

# Til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % Opbevaringsinstrukser og stabilite

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C. EmbryoGlue® kan holde sig indtil udløbsdatoen, de fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke

# Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren. Brugsanvisning

Klargøring af skåle Tilsæt mindst 0.5 ml EmbryoGlue® til brønden og mindst 0.5 ml til yderringen i en 1-brøndsskål. Ækvilibrer skålen med låg på ved +37 °C og 6 % CO $_2$  i 2-24 timer.

I et ikke-fugtet miljø bør skålene ikke opbevares i > 6 timer. Klargøring af embryoner Ækvilibrer embryonerne i EmbryoGlue® i mindst 10 minutter ved +37 °C i et miljø med 6 % CO<sub>2</sub> inden transferering. Embryonerne kan opbevares i EmbryoGlue® i op til 4 timer.

Lad låget sidde på skålen, så mediet ikke fordamper I et ikke-fugtet miljø skal embryonerne transfereres inden for 6 timer efter klargøring af skålen. Klargøring af transfereringskateter Fastgør transfereringskateteret på en ikke-toksisk 1

# ml-injektionssprøjte, og opsug ca. 0,5 ml ækvilibreret medium fra yderringen. Skyl kateteret ved at presse EmbryoGlue® ud

Transferering af embryone Opsug efter skylning ca. 0,1 ml EmbryoGlue® fra den midterste brønd, og pres mediet ud i yderringen, indtil der er ca. 20 µl tilbage i injektionssprøjten. Sug forsigtig embryonerne op i kateteret under mikroskop sammen med vderligere ca. 5-10 ul EmbryoGlue® efterfulgt af en lille smule luft (den lille luftlomme ved spidsen gør, at man opnår et bedre billede af spidsen ved ultralydsstyret transferering) Transferer embryonerne ved at føre spidsen af kateteret ind i uterus ca. 1 cm fra kavitetens top og presse embryonerne ud sammen med en samlet volumen af mediet på ca. 25-30 μl. Træk forsigtigt kateteret ud, mens du opretholder et stabilt tryk på injektionssprøjtens stempel. Undersøg til

# blastocyst indenfor 96 timer] Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]

Muse embryo assey (1-cell) [% expanderet

slut kateteret under mikroskop

Sterilfiltreret

Forholdsrealer 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 komponenterne. Genbrug kan forårsage mikrobiologisk kontaminering og/eller ændre produktets egenskaber.

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.

# DE: Anwendungshinweise Für den Embryonentransfer.

# Produktbeschreibung

Ikke beregnet til injektion

EmbryoGlue® ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium mit inantem humanem Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin als Antibiotikum. Die Anwendung erfolgt nach der Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO2-Atmosphäre

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

# Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

# Anwendung Vorbereitung der Schalen

Geben Sie mindestens 0,5 ml EmbryoGlue® in den Well, sowie mindestens 0,5 ml in die Vertiefung einer 1-Well-Schale. Equilibrieren Sie die Schale 2 bis 24 Stunden mit geschlossenem Deckel bei +37 °C und 6 % CO<sub>2</sub>. Lagern Sie die Schalen nicht länger als 6 Stunden ohne

# Luftbefeuchtung.

Vorbereitung der Embryonen 03 Equilibrieren Sie die Embryonen vor dem Transfer für mindestens 10 Minuten bei 37 °C in 6 %-iger CO<sub>2</sub>-Atmosphäre in EmbryoGlue®. Die Embryonen können bis zu 4 Stunden in EmbryoGlue® verbleiben. Um Verdunstung zu vermeiden, halten Sie die Schale geschlossen

Schließen Sie den Embryotransfer innerhalb von 6 Stunden nach Vorbereitung der Schale ab, da die Schalen nicht länger als 6 Stunden ohne Luftbefeuchtung gelagert werden dürfen. Vorbereitung des Transferkatheters

Stecken Sie den Transferkatheter auf eine nichtembryotoxische 1 ml-Spritze und entnehmen Sie ca. 0,5 ml des equilibrierten Mediums aus der Vertiefung der 1-Well-Schale. Spülen Sie den Katheter, indem Sie EmbryoGlue® zurück in die Vertiefung spritzen. Embryonentransfer

Ziehen Sie nach dem Spülen etwa 0.1 ml EmbryoGlue®

aus dem Centerwell auf und geben Sie es in die Vertiefung zurück, es sollen nur noch etwa 20 µL in der Spritze verbleiben. Ziehen Sie die Embryonen unter dem Mikroskop vorsichtig mit etwa 5 - 10 μL zusätzlichem EmbryoGlue® und ein wenig Luft in den Katheter. (Die Luft an der Katheterspitze EmbryoGlue® on bikarbonaadiga puhverdatud lahus, mis macht diese auf dem Ultraschallbild besser sichtbar). Führen Sie die den Katheter bis die Spitze etwa 1 cm unterhalb des Uterusfundus ein und setzen Sie die Embryonen in einem Gesamtvolumen von etwa 25 - 30 µL Medium ab. **Ziehen** Sie den Katheter anschließend vorsichtig heraus, wobei Sie den Druck auf den Kolben der Spitze beibehalten. Untersuchen Sie den Katheter abschließend unter dem

### Mikroskop. Produktdaten Steril filtriert

Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden] < 0,25 Kasutamisjuhised Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/mL] Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem ertifikat, 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 auf einen der Wirkstoffe. Die Wiederverwendung kann zu einer mikrobiologischen Kontamination und/oder zu einer veränderten Beschaffenhei des Produktes führen. Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken

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 Injektion bestimmt. EL: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο εμβρυομεταφοράς

geöffnet und verwendet werden.

Περιγραφή του προϊόντος Το EmbryoGlue® είναι ρυθμιστικό μέσο με διττανθρακικά που περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη, υαλουρονάνη και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντ Για χρήση ύστερα από εξισορρόπηση στους +37°C και σε

### 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. Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιάλες μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Προσθέστε τουλάχιστον 0,5 mL EmbryoGlue® στο βοθρίο

# και τουλάχιστον 0,5 mL στην εξωτερική τάφρο του τρυβλίου μονού βοθρίου. Εξισορροπήστε το τρυβλίο στους +37°C και

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία τρυβλίων

σε ατμόσφαιρα 6 % CO2 για 2-24 ώρες με το κάλυμμα επάνω SAL 10<sup>-3</sup> Σε μη υγροποιημένο περιβάλλον, τα τρυβλία δεν θα πρέπει να αποθηκεύονται για περισσότερο από 6 ώρες. ≥ 80 Προετοιμασία εμβρύων Εξισορροπήστε τα έμβρυα σε EmbryoGlue® για τουλάχιστον 10 λεπτά στους +37°C σε περιβάλλον 6% CO<sub>2</sub> πριν τη μεταφορά. Τα έμβρυα μπορούν να μείνουν στο EmbryoGlue

® για έως και 4 ώρες. Για να αποφύγετε την εξάτμιση,

### κρατήστε το κάλυμμα στο τρυβλίο. Σε μη υγροποιημένο περιβάλλον, ολοκληρώστε τη διαδικασία Ei ole mõeldud süstimiseks. εμβρυομεταφοράς εντός 6 ωρών μετά την προετοιμασία του

Προετοιμασία του καθετήρα μεταφοράς Συνδέστε τον καθετήρα μεταφοράς σε μια μη τοξική σύριγγα 1 mL και αντλήστε περίπου 0,5 mL του μέσου εξισορρόπηση ιπό την εξωτερική τάφρο. Εκπλύνετε τον καθετήρα απορρίπτοντας το EmbryoGlue ® πίσω στην τάφρο

## Εμβρυομεταφορά 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 ικρή 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 μί μέσου. Αποσύρετε αργά τον καθετήρα διατηρώντας σταθερή την πίεση στο έμβολο της σύριγγας. Τέλος,

# εξετάστε τον καθετήρα ξανά στο μικροσκότ Προδιαγραφές

(SAL) 10<sup>-3</sup> Αποστειρωμένο με διήθηση Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών] Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL] Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε

Προφυλάξεις Απορρίωτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το EmbryoGlue® αν είναι θολό. Το 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 τα Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει μικροβιολογική μόλυνση ή/και αλλαγή στις ιδιότητες του προϊόντος. Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα

να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού. Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποί συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

# Δεν προορίζεται για έγχυση ES: Instrucciones de uso

gentamicina como fármaco antibacteriano.

# Descripción del producto

A utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 °C y Instrucciones de conservación y estabilidad 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

EmbryoGlue® es un medio tamponado con bicarbonato que

contiene albúmina humana recombinante, hialuronano y

## . análisis del LOT correspondiente Los frascos no deben conservarse una vez abiertos Desechar el exceso de medio después de finalizar el

Instrucciones de uso

SAL 10<sup>-3</sup>

≥80

< 0,25

Preparación de las placas Añada no menos de 0,5 ml de EmbryoGlue® en el pocillo y no menos de 0,5 ml en el foso de una placa de pocillo central. Equilibre la placa a +37  $^{\circ}\mathrm{C}$  y con  $\mathrm{CO_2}$  al 6 % durante 2-24 horas con la tapa puesta.

## Antes de la transferencia, equilibre los embriones en EmbryoGlue® a +37 °C durante un mínimo de 10 minutos y en un ambiente de CO<sub>2</sub> al 6 %. Los embriones pueden permanecer en EmbryoGlue® durante un máximo de cuatro horas. Para evitar la evaporación, mantenga la tapa colocada

En un ambiente no humidificado, las placas no deben

macenarse durante más de 6 h.

Preparación de los embriones

en la placa.

nuevo al foso.

de transferencia embrionaria en un plazo de 6 h después de la preparación de la placa. Preparación del catéter de transferencia Acople el catéter de transferencia a una jeringa no tóxica de 1 ml v aspire aproximadamente 0 5 ml del medio equilibrado del foso. Enjuague el catéter expulsando EmbryoGlue® de

En un ambiente no humidificado, complete el procedimiento

### Después de acondicionar el catéter, carque aproximadamente 0,1 ml de EmbryoGlue® del pocillo central v expúlselo en la placa hasta que queden aproximadamente

Transferencia embrionaria

20 µL en la jeringa. Bajo control microscópico, introduzca Mode d'emploi 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 el extremo Préparation de boîtes permite una mejor imagen del mismo para el seguimiento de

# 28232.03 EmbryoGlue® ©Vitrolife

las transferencias por ecografía). Para la transferencia de los embriones, introduzca la punta del catéter en el interior del útero a aproximadamente 1 cm desde la parte superior de a cavidad y expulse los embriones en un volumen total de aproximadamente 25 a 30 µL de medio. Retire lentamente el catéter mientras que se mantiene la presión constante sobre el émbolo de la jeringa. Haga un examen

## microscópico final del catéter Especificaciones

Filtrado estéril SAL 10<sup>-3</sup> Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas] 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

# entrega.

Precauciones Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice EmbryoGlue® si tiene aspecto turbio. EmbryoGlue® contiene albúmina humana recombinante (producida por levaduras), hialuronano y gentamicina. No

utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida a cualquiera de los componentes Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente 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 se han determinado y son inciertos.

### ET: Kasutamisjuhised Lahus embrüo siirdamiseks.

# Toote kirjeldus

antibakteriaalse vahendina gentamütsiini Kasutamiseks pärast tasakaalustamist +37 °C ja 6 % CO<sub>2</sub>

## Säilitamisjuhised ja stabiilsus Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8°C.

EmbryoGlue® säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud SAL 10<sup>-3</sup> Lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist minema.

> Tasside ettevalmistamine Pange vähemalt 0.5 ml EmbryoGlue®-d tassi keskel asuvasse süvendisse ja vähemalt 0,5 mL serva. Tasakaalustage tassi kaane all 2–24 tundi +37°C ja 6% CO<sub>2</sub>

iuures. Niiskusvabas keskkonnas ei tohi tasse hoida kauem kui 6 h. Embrüote ettevalmistamine

Tasakaalustage embrüoid enne siirdamist EmbryoGlue®-s vähemalt 10 minutit +37 C ja 6%  $\rm CO_2$  juures. Embrüod võivad jääda EmbryoGlue®-sse kuni 4 tunniks. Aurustumise vältimiseks hoidke tassi peal kaant. Niiskusvabas keskkonnas hoidmisel tuleb embrüod siirata 6

## Kinnitage siirdamiskateeter 1 mL mittetoksilisele süstlale ja tõmmake tassi servast umbes 0,5 mL tasakaalustatud söödet. Loputage kateetrit, väljutades EmbryoGlue® tagasi Embrüo siirdamine

Pärast loputamist tõmmake tassi keskmisest süvendist

tunni jooksul pärast tassi ettevalmistamist.

Siirdamiskateetri ettevalmistamine

umbes 0,1 mL EmbryoGlue®-d kateetrisse ja väljutage see serva, kuni süstlasse on jäänud umbes 20 µl söödet. Laadige mikroskoobi all embrüod ettevaatlikult kateetrisse koos umbes 5...10 µL täiendava EmbryoGlue®-ga, millele järgneb veidi õhku. (Väike õhutasku kateetri otsas aitab ultraheli kontrolli all tehtaval siirdamisel paremini otsa näha.) Embrüo siirdamiseks lükake kateetri ots emakasse umbes 1 cm kaugusele emaka põhjast ja laske embrüod välja koos kogu söötmega, mida on umbes 25...30 μL. **Tõmmake kateeter** 

ettevaatlikult välja, säilitades samal ajal pidev surve

### süstla kolvile. Kontrollige kateeter lõplikult mikroskoobi all. Spetsifikatsioonid Steriilne filtreeritud

Hiire embrüo proov (1 rakk) [% arenes

blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]

Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL] < 0,25 LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga iadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis Ettevaatusabinõud Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage EmbryoGlue® -i, kui see muutub häguseks.

allergia selle mis tahes koostisaine vastu Korduvkasutus võib põhiustada mikrobioloogilist saastumist ia/või muuta toote omadusi Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahust avada ja kasutada ainul aseptilise tehnikaga. Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel

EmbryoGlue® sisaldab rekombinantset inimese albumiini

(pärmis toodetud), hüaluronaani ja gentamütsiini. Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/

# Viljelyliuos alkioiden siirtoon Tuotteen kuvaus

kindlaks määratud ning need on teadmata.

nyaluronidia ja gentamysiinia antibakteerisena aineena. Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa  ${\rm CO_2}$ :ssa. Säilytysohjeet ja stabiilius

EmbryoGlue® on bikarbonaatilla puskuroitu viljelyliuos

joka sisältää rekombinantti humaaniseerumin albumiinia,

# Säilytettävä valolta suojattuna 2–8 °C:ssa. EmbryoGlue® pysyy käyttökelpoisena pakkaukseer merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Viljelyliuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylijäänyt viljelyliuos on hävitettävä käytön jälkeen. Kävttöohieet Malioien valmistelu Lisää EmbryoGlue®-liuosta kuoppaan vähintään 0,5

ml ja yksikuoppaisen maljan reunalle vähintään 0,5 ml.

painota maljaa +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa

### CO2:ssa 2-24 tunnin ajan kansi päällä Kostuttamattomassa ympäristössä maljoja ei tule säilyttää yli 6 tunnin ajan.

Alkioiden valmistelu

< 0,25 Tasapainota alkioita EmbryoGlue®-liuoksessa vähintään 0 minuutin ajan +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO<sub>2</sub>:ssa ennen siirtoa. Alkioita voidaan pitää EmbryoGlue ®-liuoksessa enintään 4 tunnin ajan. Haihtumise välttämiseksi pidä kansi maljan päällä. Kostuttamattomassa ympäristö alkion siirto tulee tehdä 6

### tunnin kuluessa maljan valmistelusta Siirtokatetrin valmistelu Kiinnitä siirtokatetri ei-toksiseen 1 ml:n ruiskuun ja vedä ruiskuun noin 0,5 ml tasapainotettua liuosta maljan reunalta. Huuhtele katetri tyhjentämällä EmbryoGlue ® takaisin maljan

Vedä ruiskuun huuhtelun jälkeen noin 0,1 ml EmbryoGlue®liuosta keskikuopasta ja tyhjennä liuosta reunalle siten, että poistat noin 20 ul liuosta ruiskusta. Ota mikroskoopin alla varovasti alkiot katetriin noin 5–10 µl:ssa EmbryoGlue®-liuosta ja vedä lopuksi katetriin hiukan ilmaa. (Kärjessä oleva pieni ilmatasku saa kärjen näkymään paremmin ultraääniohiauksen avulla tehtävässä siirrossa.) Aloita alkion siirto viemällä katetrin kärki kohtuun noin 1 cm

etäisyydeltä kohtuontelon yläosasta ja injisoi alkiot kohtuun

noin 25–30 ul:ssa vilielyliuosta. Vedä katetri ulos hitaasti

### varmistaen, että ruiskun männän paine pysyy sopivan vakiona. Tutki lopuksi katetri mikroskoopp Tuotetiedot

Varotoimet

Alkioiden siirto

Steriilisuodatettu SAL 10<sup>-3</sup> Hiiren alkiotesti: [kasvatus 1- soluisesta ≥ 80 % laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä.] < 0.25 Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml] Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. EmbryoGlue®-

EmbryoGlue® sisältää rekombinantti humaani albumiinia

gentamysiiniä. Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään

(valmistettu hiivavilielyssä), hvaluronihappoa ja antibioottina

liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa

kontaminaation välttämiseks

Description du produit

procédure

Vitrolifen IVF-liuoksia.

### olevan yliherkkiä/allergisia jollekin komponenteista. Tuotteen uudellenkäyttö voi aiheuttaa mikrobiologisen kontaminaation ja/tai muutoksia tuotteen ominais Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä

Ei saa injisoida. FR: Indications d'utilisation Milieu pour le transfert embryonnaire

EmbryoGlue® est un milieu tamponné au bicarbonate

contenant de l'albumine humaine recombinante, du

hyaluronan et de la gentamicine comme agent antibactérier

A utiliser après équilibrage à +37 °C dans une atmosphère à

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta

koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja

kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös

### 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. Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après

ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la

Instructions de stockage et stabilité

# Ajoutez au moins 0,5 ml d'EmbryoGlue® dans le puits central et au moins 0,5 ml dans le puits périphérique d'une boîte à

puits. Équilibrez la boîte à +37 °C et 6 % de CO<sub>2</sub> pendant 2-24 heures avec le couvercle sur la boîte. Dans un environnement non humidifié, les boîtes ne doivent

pas être stockées plus de 6 h. Préparation des embryons Avant le transfert, équilibrez les embryons dans l'EmbryoGlue® pendant au minimum 10 minutes à +37 °C dans un environnement à 6 % de CO<sub>2</sub>. Les embryons peuvent rester dans l'EmbryoGlue® au maximum 4 heures.

Dans un environnement non humidifié, procédez au transfert Tilos iniekcióban adni. d'embryons dans les 6 h après la préparation de la boîte

Préparation du cathéter de transfert Fixez le cathéter de transfert à une seringue non toxique de 1 mL et aspirez environ 0.5 mL du milieu équilibré du puits périphérique. Rincez le cathéter en expulsant l'EmbryoGlue®

### dans le puits périphérique. Transfert embryonnaire

Après le rinçage, prélevez environ 0,1 mL d'EmbryoGlue® du puits central et expulsez-le dans le puits périphérique jusqu'à ce qu'il ne reste plus que 20 ul. environ dans la pique, aspirez douc ingue. Sous contrôle micr les embryons dans le cathéter dans environ 5 à 10 µL d'EmbryoGlue® supplémentaire puis une petite quantité d'air (cette petite poche d'air à la pointe du cathéter permet une meilleure visualisation lors des transferts sous échographie). Pour le transfert embryonnaire, insérez l'extrémité du cathéter dans l'utérus à 1 cm environ du haut de la cavité et expulsez les embryons dans un volume total d'environ 25–30 µL de milieu. **Retirez doucement le cathéter tout** en maintenant une pression continue sur le piston de la seringue. Effectuez un dernier examen mic

# **Spécifications**

Filtration sterile Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes expansés après 96 heures]

### Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL] Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison

Précautions Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas EmbryoGlue® s'il a un aspect trouble. EmbryoGlue® contient de l'albumine humaine recombine (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.

microbiologique et/ou un changement des propriétés du 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 développement pour les milieux de FIV, y compris pour les milieux de FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent

La réutilisation peut entraîner une contamination

# incertains. Ne pas utiliser en injection

## HR: Indikacije za uporabu Medij za prijenos zametaka

kao antibakterijsko sredstvo.

Opis proizvoda EmbryoGlue® je medij puferiran bikarbonatom, sadrži rekombinantni humani albumin, hijaluronan, te gentamicin

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

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

### analizi za pojedinu seriju. Boce s medijem ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Višak medija bacite nakon završetka postupka.

Priprema posudica Dodajte najmanje 0,5 mL EmbryoGlue® u jažicu i najmanje 0,5 mL u prsten posudice s jednom jažicom. Uravnotežite posudicu na +37 °C i 6 % CO $_2$  tijekom 2-24 sata s postavljenim pokle U neovlaženom okolišu posudice se ne smiju čuvati dulje od

Stabilizirajte - Ekvilibrirajte zametke u EmbryoGlue® pri +37

u roku od inkubatoru prenesite zametke u maternicu

naikasnije 6 sati nakon pripreme posudice.

# °C i u okolišu atmosferi s 6 % CO<sub>2</sub> najmanje 10 minuta prije prijenosa. Zameci mogu ostati u EmbryoGlue® do 4 sata. Da izbjegnete isparavanje, držite poklopac na posudici. U neovlaženom okolišu završite postupka prijenosa zametka Non per iniezione

Priprema zametaka

Upute za uporabu

SAL 10<sup>-3</sup>

Priprema katetera za prijenos Pričvrstite kateter za prijenos na netoksičnu štrcaljku od 1 mL i uvucite otprilike 0,5 mL ekvilibriranog stabiliziranog medija Produkto aprašas iz prstena. Isperite kateter tako da ispustite EmbryoGlue® natrag u prsten Prijenos zametaka Nakon ispiranja uvucite približno 0,1 mL EmbryoGlue® iz centralne jažice središnjeg zdenca te ispustite u prsten dok u štrcaljki ne ostane približno 20 µl. Pod kontrolom mikroskopa

### prijenosa vođenih ultrazvukom). Za prijenos zametaka uvedite vrh katetera u šupljinu maternice maternicu na udaljenost približno 1 cm od vrha šupljine materišta te istisnite procedūrą, pašalinkite perteklines terpes

Polako izvucite kateter dok istodobno održavate stabilan pritisak na klip štrcaljke. Obavite završni pregled katetera 💮 Lėkštelių paruošimas pod mikroskopom. Specifikacije Filtrirano na sterilni način Test mišjeg embrija (1-stanični [% proširene blastociste unutar 96 sati] ≥80

Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]

u kateter pažljivo uvedite zametke uz približno 5-10 µl

EmbryoGlue®, a zatim i malu količinu zraka. (Mali džep

zraka na vrhu katetera omogućuje njegov bolji prikaz tijekom

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

Ponovno korištenie može uzrokovati mikrobiološko

o analizi priloženom uz svaku isporuku proizvoda.

### onečišćenje i/ili promjenu svojstava proizvoda. Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife snažno preporučuje da se mediji otvaraju i koriste isključivo iporabom aseptične tehnike. Rizik od reproduktivne i razvojne toksičnosti medija za

Vitrolife, nisu ustanovljeni i nepoznati su.

Nije za injektiranje

marad.

keresztül

fedelet az edényen.

edény külső vájatába.

Az embriótranszfer menet

# HU: Rendeltetés Az embriók transzferére használható tápoldat. Az EmbryoGlue® bikarbonát-pufferált tápoldat, amely

humán albumint, hialuronsavat és antibakteriális szerként

### $+37^{\circ}$ C hőmérsékleten és 6 % $\mathrm{CO}_2$ környezetben történő ekvilibrálást követően használha 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

A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot

# dobja ki. Használati útmutató Az edények előkészítése Tegyen legalább 0,5 ml EmbryoGlue® oldatot egy kétosztatú Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjes edény középső vájatába, és legalább 0,5 ml oldatot az edény külső vájatába. Ekvilibrálja az edényt felhelyezett fedéllel

Páramentes környezetben az edények nem tárolhatók 6 óránál hosszabb ideig. Az embriók előkészítése A transzfer előtt inkubálja az embriókat az EmbryoGlue® toksiskumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo oldatban legalább 10 percig, 37 °C-on, 6% CO<sub>2</sub>-ot tartalmazó nustatyta ir yra neaiški. A transzfer előtt inkubálja az embriókat az EmbryoGlue® környezetben. Az embriók legfeljebb 4 óráig maradhatnak az Neskirta injekcijoms.

mbryoGlue® oldatban. A párolgás elkerüléséhez hagyja a

+37 °C-on, 6%  $\rm CO_2$ -ot tartalmazó környezetben 2–24 órán

### órán belül végezze el az embriótranszfert. A transzferkatéter előkészítése Csatlakoztassa a transzferkatétert 1 ml-es nem embriótoxikus fecskendőhöz, és szívjon fel kb. 0,5 ml ekvilibrált tápoldatot az edény külső vájatából. Öblítse át a

katétert úgy, hogy visszaengedi az EmbryoGlue® oldatot az

A katéter átmosása után szívjon fel kb. 0,1 ml EmbryoGlue®

oldatot az edény középső vájatából, majd nyomja ki a külső

vájatba, amíg a fecskendőben kb. 20 ul marad. Mikroszkónos ellenőrzés mellett óvatosan szívja fel az embriókat a katéterbe további körülbelül 5-10 µl térfogatú EmbryoGlue® oldattal, amelyet kis levegőmennyiségnek kell követnie. (A katéter végén hagyott kis levegőbuborék jobb képminőséget biztosít az ultrahangvezérelt embriótranszferhez.) Az embriótranszfer során vezesse be a katéter végét 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 tartsa állandó nyomás alatt. Végül ellenőrizze az üres katétert mikroszkóp alatt.

SAL 10<sup>-3</sup>

### Egérembrió-vizsgálat (egy sejt) [expandált blasztocita százaléka 96 órán belül1 Bakteriális endotoxinok (LAL-assay)

Termékjellemzők

Óvintézkedések

Steril szűrt

[EU/ml]

az EmbryoGlue® oldatot, ha zavarosnak tűnik. Az EmbryoGlue® rekombináns humán albumint (élesztőben ermeltetett), hialuronsavat és gentamicint tartalmaz.

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor

rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton

hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használia fel. Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVFtápoldatait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás Pour éviter l'évaporation, laissez le couvercle sur la boîte. kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek

# IT: Istruzioni per l'uso

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

# riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Preparazione delle piastre

minuti a  $+37^{\circ}$ C in ambiente 6% CO<sub>2</sub> prima del trasferimento. Gli embrioni possono rimanere in EmbryoGlue® per un massimo di 4 ore. Per evitare l'evaporazione, tenere il

# coperchio sulla piastra.

della piastra. Preparazione del catetere di trasferimento

nuovo nella fossetta. Trasferimento embrionale Dopo il risciacquo, aspirare circa 0,1 mL di EmbryoGlue® dal pozzetto centrale ed espellerli nella fossetta finché ne rimangono circa 20 µL. Controllando l'operazione al da una piccola quantità d'aria (la piccola bolla d'aria sulla punta offre un imaging della punta migliore per i trasferiment ecoquidati). Per il trasferimento degli embrioni, inserire

SAL 10<sup>-3</sup> Filtraggio sterile

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

compromessa. Non utilizzare EmbryoGlue® se presenta un

### LT: Naudojimo indikacija Terpė embrionams perkelti.

determinati e sono incerti.

Precauzioni

aspetto torbido.

Laikymo nurodymai ir stabilumas Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C. "EmbryoGlue®" yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant

Terpių buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę

"EmbryoGlue®" yra bikarbonato buferinė kultūros terpė

su rekombinantiniu žmogaus albuminu, hialuronanu ir

< 0,25 Embrionų paruošimas Rezultati analize specifični za seriju, dostupni su u certifikatu Prieš perkėlimą laikykite embrionus bent 10 minučių "EmbryoGlue®" terpėje 37 °C temperatūroje ir 6 % CO<sub>2</sub> aplinkoje. Embrionus galima laikyti "EmbryoGlue®" iki 4

ilgiau nei 6 val.

Prijunkite perkėlimo kateterį prie 1 ml švirkšto pagaminto iš netoksinių medžiagų ir įtraukite apie 0,5 ml terpės iš šoninio lėkštelės skyrelio. Praskalaukite kateterį, išpildami "EmbryoGlue®" atgal šoninį lėkštelės skyrelį. Embrionų perkėlimas Baigę skalauti įtraukite maždaug 0,1 ml "EmbryoGlue®" iš centrinio šulinėlio ir išstumkite i šonini lėkštelės skyrelį, kol švirkšte liks maždaug 20 μl. Kontroliuodami mikroskopu švelniai įtraukiteembrionus su maždaug

## Specifikacijos Sterilus filtruotas

Atsargumo priemonės Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite J "EmbryoGlue®" sudėtį jeina rekombinantinis žmogaus lbuminas (gaunamas iš mielių), hialuronas ir gentamicinas. jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagoms. Pakartotinai naudojant produktas gali būti mikrobiologiškai užterštas ir (arba) gali pakisti jo savybės.

# LV: Lietošanas instrukcija

kā antibakteriālu līdzekli. Lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un

# raksturīgajā analīzes sertifikātā. Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc

# Piestipriniet transfēra katetru 1 ml netoksiskai šļircei un iepildiet tajā aptuveni 0,5 ml vides no IVF plates ārējās iedobes. Izskalojiet katetru, izspiežot EmbryoGlue® atpakal

# A termék újbóli használata mikrobiológiai befertőződést és/

vagy a tápoldat tulajdonságainak megváltozását okozhatja A befertőződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja

procedura. Istruzioni per l'uso

# Dono l'apertura i flaconi di terreno non nossono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della

Aggiungere non meno di 0,5 mL di EmbryoGlue® al pozzetto e non meno di 0,5 mL alla fossetta di una piastra monopozzetto. Equilibrare la piastra a +37  $^{\circ}$ C e 6% CO $_{2}\,$  per 2-24

ore lasciandovi il coperchio < 0,25 Le piastre non dovrebbero essere conservate per più di 6 ore in ambiente non umidificato.

In ambiente non umidificato, completare la procedura di trasferimento degli embrioni entro 6 ore dalla preparazione Attaccare il catetere di trasferimento a una siringa atossica da

# 1 mL e aspirare fino a circa 0,5 mL di terreno equilibrato dalla fossetta. Sciacquare il catetere espellendo EmbryoGlue® di microscopio, introdurre delicatamente gli embrioni nel catetere in circa 5-10 µL aggiuntivi di EmbryoGlue® seguiti

# la punta del catetere nell'utero a circa 1 cm dal fondo ed espellere gli embrioni con un volume totale di circa 25–30 µL di terreno. Ritirare lentamente il catetere, esercitando una pressione costante sullo stantuffo della siringa. Effettuare un esame finale del catetere al microscopio. Specifiche

# Analisi su embrione di topo (1 cellula)) [% di blastocisti espansa entro 96 ore Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL] I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è

Il riutilizzo può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche alle proprietà del prodotto. 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

### gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga Naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6 % CO2 aplinkoje

talpyklų etikečių ir serijos analizės sertifikato

Naudoiimo nurodymai Jpilkite ne mažiau kaip 0,5 ml "EmbryoGlue®" j centrinį šulinėlį ne mažiau kaip 0,5 ml į šoninį vieno šulinėlio lėkšte skyrių. Laikykite lėkštelę +37 °C temperatūroje ir 6 % CO2 SAL 10<sup>-3</sup> 2–24 valandas uždengtą dangteliu.

Nedrėkinamoje aplinkoje lėkštelėsneturėtų būti laikomos

### valandų. Kad išvengtumėte garavimo dangtelį laikykite uždengtą. Nedrėkinamoje aplinkoje embrionų perkėlimo procedūrą reikia atlikti per 6 val. nuo lėkštelės paruošimo Perkėlimo kateterio paruošimas

# oplodnju in vitro, uključujući i medij za oplodnju in vitro tvrtke 5–10 µl "EmbryoGlue®" terpės, tada įtraukite nedidelį kiekį oro. (Mažas oro burbulas gale leidžia geriau metyti kateteriogaliuka atliekant perkelima ultragarso kontroleie) Atlikdami embrionų perkėlimą, įkiškite kateterio galiuką

brionus bendrame maždaug 25–30 µl terpės tūryje

Lėtai ištraukite kateterį išlaikydami pastovų spaudimą į

švirkšto stūmoklį. Atlikite galutinę mikroskopinę kateterio

### Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml] < 0.25 Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

sąlygomis. IVF terpių, įskaitant "Vitrolife" IVF terpes, reprodukcinio

# Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C. EmbryoGlue® šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu

Apstākļos (inkubatoros) bez mitrināšanas, plati nedrīkst uzglabāt >6 h. Embriju sagatavošana ≥ 80 Embrijus pirms embriju pārnešanas (transfēra) ievieto

# Plates sagatavošana

EmbryoGlue® vismaz uz 10 minūtēm un inkubē +37 °C un 6% CO<sub>2</sub> apstākļos. Embrijus EmbryoGlue® vidē drīkst

# Terreno per il trasferimento embrionale

# Descrizione del prodotto

# 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

# Preparazione degli embrioni Equilibrare gli embrioni in EmbryoGlue® per almeno 10

# kultivēt līdz 4 stundām. Lai izvairītos no iztvaikošanas, turiet Apstākļos (inkubatoros) bez mitrināšanas embriju transfēra

i gimda maždaug 1 cm nuo ertmės viršaus ir išstumkite

≥ 80

Páramentes környezetben az edények előkészítését követő 6 Šķīdums embriju pārnesei Izstrādājuma apraksts EmbryoGlue® ir bikarbonāta buferškīdums, kas satur ekombinantu seruma albumīnu, hialuronānu un gentamicīnu

# procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

# Siekiant išvengti užteršimo, "Vitrolife" primygtina rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis

procedūra jāveic 6 stundu laikā pēc plates sagatavošanas. Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja **Transfēra katetra sagatavošana** 

# Embriju transfērs

Pēc skalošanas, ievelciet šļircē aptuveni 0,1 ml EmbryoGlue® no centrālās iedobes un izspiediet to ārējā iedobē līdz šļircē ir atlikuši aptuveni 20 μl. Kontrolējot darbības zem mikroskopa, uzmanīgi uzpildiet katetrā embrijus aptuveni 5-10 ul lielā EmbryoGlue® vides tilpumā. Pēc tam iepildiet katetrā nelielu gaisa daudzumu (veicot transfēru ultraskaņas kontrolē, neliela gaisa burbulis katetera galā nodrošina labāku tā vizualizāciju). Lai veiktu embriju transfēru, ievietojiet 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 šļirces virzuli, izvelciet katetru. Veiciet galējo katetra pārbaudi zem mikroskopa

Tenniskie dati	
Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta	
blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests.) [FLI/ml]	< 0.25

### Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

# Piesardzības pasākumi

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. Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku kontamināciju un/vai mainīt izstrādājuma īpašības.

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka 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

# Nav paredzēts injicēšanai. NLN: Gebruiksaanwijzing

# Medium voor embryotransfe Productbeschrijving

EmbryoGlue® is een bicarbonaat gebufferd medium met recombinant humaan albumine, hyaluronaan en bevat gentamicine als antibacterieel middel. Voor gebruik eerst equilibreren bij 37°C en 6% CO2-

### Bewaringsvoorschriften en stabiliteit Bewaar donker bii +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 schaalties 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 % CO<sub>2</sub> gedurende 2-24 uur met het deksel erop.

### In een niet-bevochtigde omgeving mogen schaaltjes niet langer dan 6 uur worden bewaard. Voorbereiding van embryo's

Equilibreer de embryo's in EmbryoGlue® gedurende winimum 10 minuten aan +37°C in een 6% CO<sub>2</sub> omgeving voor de transfer procedure. De embryo's kunnen maximaal 4 uur in EmbryoGlue® geïncubeerd blijven. Houd het deksel op het schaaltje om verdamping te vermijder In een niet-bevochtigde omgeving dient u de procedure voor

embryo transfer binnen 6 uur na bereiding van de schaal te

## Voorbereiding van transfer katheter Bevestig de transfer katheter aan een niet-toxische 1 mL spuit EmbryoGlue® é um meio tamponado de bicarbonato que uit de rand. Spoel de katheter door EmbryoGlue® terug in de rand van het schaaltje te spuiten.

Neem nadien ongeveer 0.1 ml EmbryoGlue® uit de centerwell en spuit terug uit in de rand van het schaaltje 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

abertura. Rejeitar o meio excedente após a conclusão do

EmbryoGlue® obsahuje rekombinantný ľudský albumin

# 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 bliift. **Specificaties**

### Steriel gefilterd SAL 10<sup>-3</sup> Muizentest (1-cellig) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h] 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

Embryo transfer

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/

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

vermiiden

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

# NB: Bruksanvisning Medium for tilbakesetting av embryo

# Produktbeskrivelse

EmbryoGlue® er et bikarbonatbufret medium som inneholder humant serumalbumin, hyaluronsyre og gentamicin som et antibakterielt middel. For bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 %  $\rm CO_{2^{-}}$ 

# Anvisninger for oppbevaring og stabilitet Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

EmbryoGlue® er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet

# Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig Os resultados do teste específico ao lote estão disponíveis medium etter at prosedyren er fullført.

# Bruksanvisning Klargjøring 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.

## Klargjøring av embryoer Ekvilibrer embryoene i EmbryoGlue® i minst ti minutter ved

 $37~\%~{\rm ved}~6~\%~{\rm CO}_2~{\rm før}$  tilbakesettingen starter. Embryoene kan ligge i EmbryoGlue® i opptil 4 timer. Behold lokket på skålen for å unngå fordampning.

# I et miljø som ikke er fuktet, skal prosedyren med tilbakesetting av embryo fullføres innen 6 timer etter

klargjøring av skålen. Klargjøring av tilbakesettingskateter Fest tilbakesettingskateteret til en 1 mL ikke-toksisk sprøyte og trekk opp ca. 0,5 mL ekvilibrert medium fra reservoaret

### Skyll kateteret ved å tømme EmbryoGlue® tilbake i reservoaret. Tilbakesetting av embryo

Etter skylling, trekk opp ca. 0,1 ml EmbryoGlue® fra midtbrønnen og tøm ut i reservoaret til det er ca. 20 µl igien i sprøyten. Under mikroskop overføres embryoene ti ateteret i ca. 5–10 µl EmbryoGlue® etterfulgt av litt luft. (Den lille luftlommen gir bedre avbilding av spissen ved ultralydveiledede tilbakesettinger.) Ved tilbakesetting 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. **Trekk kateteret** varsomt tilbake mens det opprettholdes et jevnt press på stempelet i sprøyten. Utfør en endelig undersøkelse av kateteret under mikroskop.

# Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10
Mouse embryo assay (1-cell)	
[% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 8
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,2
LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analy som er inkludert i hver leveranse.	ysesertifika

Forholdsregler Kast produktet hvis forseglingen 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 ienter med kjent hypersensitivitet/allergi overfor noen av

Gjenbruk 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 reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisite for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikke

# PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

# podłoże do transferu zarodków Opis produktu

Skal ikke injiseres

EmbryoGlue® to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające zrekombinowaną albuminę ludzką, kwas hialuronowy oraz gentamycynę jako środek nrzeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6%  $\rm CO_2$ .

# Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje 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. 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 dołka i nie mniej

niż 0,5 ml do rynienki płytki jednodołkowej. Inkubuj płytkę w eraturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO<sub>2</sub> przez 2-24 godzin z nałożoną pokrywką. W środowisku bez kontroli wilgotności nie należy przechowywać płytek z medium przez > 6 godzir

Przygotowanie zarodków Przed wykonaniem transferu inkubuj zarodki w EmbryoGlue® w atmosferze +37°C w 6% CO<sub>2</sub> przez co najmniej 10 minut. Zarodki moga pozostać w EmbryoGlue® przez maksymalnie 4 godziny. Aby uniknąć parowania, należy pozostawić pokrywke na płytce

W środowisku bez kontroli wilgotności należy ukończyć procedurę przenoszenia zarodków w ciągu 6 godzin od przygotowaniu płytki.

# Przygotowanie katateru 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 rynienk Przeniesienie zarodków

Po przepłukaniu pobierz około 0.1 ml EmbryoGlue® ze środkowego dołka, po czym wypuszczaj podłoże do rynienki do momentu, w którym w strzykawce pozostani w przybliżeniu 20 ul podłoża. Kontrolując przebieg procesu pod mikroskopem, ostrożnie zbieraj zarodki do cewnika: za każdym razem wraz z dodatkową ilością EmbryoGlue®, wynoszaca w przybliżeniu 5 do 10 ul. oraz kończac pobranie każdego zarodka zaaspirowaniem niewielkiej ilości powietrza. (Niewielka ilość powietrza w końcówce kateleru polepsza rezultaty obrazowania końcówki w trakcie transferu z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej.) W celu przeniesienia zarodków wprowadź końcówkę kateteru

### do światła macicy, w odległości około 1 cm od górnego sklepienia, 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 badanie mikroskopowe kateteru

### Specyfikacja sterylnie filtrowane SAL 10<sup>-3</sup> Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysjego jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]

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 zaniechać użycia produktu i usunać go. Podłoża EmbryoGlue® nie należy stosować,

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. 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 pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało

reślone i jest niepewne. Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania

# PTE: Indicações para utilização

Meio para transferência de embriões. Descrição do produto

contém albumina humana recombinante, ácido hialurónico e gentamicina como agentes antibacterianos. Para utilizar após equilibrar a +37 °C e 6% de CO<sub>2</sub>

# 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

Os frascos de meios não devem ser armazenados após a ho

# Instruções de utilização

Preparação de placas Adicione, no mínimo 0,5 ml de EmbryoGlue® ao poço e não menos que 0.5 ml ao fosso de uma placa de 1 poco. Equilibre a placa a +37°C e 6% de CO<sub>2</sub> durante 2-24 horas com a tampa colocada.

≥ 80 Num ambiente não humidificado, as placas não devem ser armazenadas durante > 6h. Preparação de embriões

Equilibre os embriões em EmbryoGlue® durante um período mínimo de 10 minutos a +37°C num ambiente de CO<sub>2</sub> 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 plaça.

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

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 controlo microscópico, carreque 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 quiadas). Para a transferência dos embriões, introduza a

processamento de imagens da ponta nas transferências eco Priprava posod 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

# Especificações Filtrado estéril SAL 10<sup>-3</sup>

Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% blastocisto expandido em 96 horas1 < 0,25

Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml] 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 hialurónico e gentamicina Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia

conhecida a qualquer um dos componentes. A sua reutilização 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 no

desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são

Não usar para injeção.

# RO: Instrucţiuni 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 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

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

LOTULUI.

Instrucțiuni de utilizare Pregătirea plăcuțelor Adăugati cel putin 0,5 ml de EmbryoGlue® în gaură si cel puțin 0,5 ml în șanțul unei plăcuțe cu o singură gaură. Echilibrați recipientul la +37°C și 6% CO<sub>2</sub> pentru 2-24 de ore

cu capacul pus. Într-un mediu neumidificat, recipientele nu trebuie să fie păstrate mai mult de 6 ore.

Pregătirea embrionilor Echilibrati embrionii în EmbryoGlue® timp de cel putin 10 minute într-un mediu cu temperatura de  $+37^{\circ}$ C și 6% CO $_2$  înainte de transfer. Embrionii pot sta în EmbryoGlue® timp de cel mult 4 ore. Pentru a evita evaporarea, lăsați capacul pe plăcuță.

Într-un mediu neumidificat, finalizați procedura de transfer a embrionilor în cel mult 6 ore după pregătirea plăcuței . Pregătirea cateterului de transfer Atașați cateterul de transfer de o seringa non-toxică de 1 ml și extrageți aproximativ 0,5 ml de mediu echilibrat din șanț. Clătiți cateterul eliminând EmbryoGlue® înapoi în șanț.

Transferul de embrioni După spălare, extrageți aprox. 0,1 ml de EmbryoGlue® din centrul plăcii și apoi eliminați această cantitate în șanț, lăsând **Bruksanvisning** aprox. 20 uL în seringă. Sub control microscopic, încărcati ușor embrionii pe cateter în aprox. 5-10 μL de EmbryoGlue® suplimentar, apoi o cantitate mică de aer. (Pungă de aer din vårf permite o imagistică mai bună a vårfului pentru transferuri ghidate de ultrasunete). Pentru transferul embrionilor introduceti vârful cateterului în uter la aprox cm de partea superioară a cavității și eliminați emb

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

într-un mediu cu un volum total de aproximativ 25-30 µL.

Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist

expandat în 96 de ore]

Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL] Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranță mpromisă. Nu utilizaţi EmbryoGlue® dacă este tulbure. EmbryoGlue® conține albumină umană recombinantă

Aruncati produsul dacă integritatea flaconului a fost (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 si/

sau schimbarea proprietăților produsului. 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 si sunt incerte. Nu se iniectează.

# Médium na transfér embryí Popis produktu

SK: Indikácie na použitie

koncentráciou CO2.

Pokyny na použitie

EmbryoGlue® je médium pufrované bikarbonátom, ktoré obsahuje rekombinantný ľudský albumín, hyaluronan a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu. Na použitie po ekvilibráciipri teplote +37°C v atmosfére s 6 %

# Pokyny na skladovanie a stabilita

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

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

## Neskladujte misky dlhšie než 6 hodín v nevlhčenom prostredí Príprava embrví

Pred prenosom ekvilibrujte embryá v prípravku EmbryoGlue® po dobu aspoň 10 minút v prostredí s teplotou 37 °C a 6% koncentráciou CO<sub>2</sub>. Embryá môžu zostať v prípravku EmbryoGlue® až 4 hodiny. Aby sa predišlo odparovaniu, nechajte misku uzatvorenú.

Dokončite procedúru prenosu embryí do 6 hodín od prípravy nisky, v prípade nevlhčeného prostredia. Príprava prenosového katétra Pripojte prenosový katéter k 1 ml netoxickej striekačke

a natiahnite z drážky cca. 0,5 ml ekvilibrovaného média. vystreknutím prípravku EmbryoGlue® naspäť do drážkv. Prenos embryí Po prepláchnutí natiahnite cca 0,1 ml EmbryoGlue® zo stredovej jamky a vystreknite do drážky, aby v striekačke zostalo približne 20 ul. Natiahnite, pod mikroskopom, jemne embrya do katétra s približne 5-10 ul nového prípravku EmbryoGlue® s malým množstvom vzduchu. (malá bublina

vzduchu pri špičke umožňuje lepšie zobrazenie špičky pri

prenose pod ultrazvukovou kontrolou). Na prenos embryí zaveďte hrot katétra do maternice, približne 1 cm od hornej

časti dutiny maternice a vytlačte embryá s približne 25-30 ul

# prípravku. Pomaly vytiahnite katéter a zároveň udržiavajte rovnomerný tlak na piest striekačky. Mikroskopicky

Špecifikácie Filtrované sterilným spôsobom SAL 10<sup>-3</sup> 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

# Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok EmbryoGlue® zakalený, nepoužívajte (vyrobený v kvasniciach), hyaluronan a gentamycin.

Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/ alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek. Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a/alebo zmeny vlastností produktu. 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 je určené na injekčné podanie. 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 °C in v atmosferi s 6 % CO<sub>2</sub>.

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. Stekleničk z mediji ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev. Navodila za uporabo

Dodaite naimani 0.5 ml. medija EmbryoGlue® v vdolbino in ne manj kot 0,5 mL v kanalček 1-vdolbične posode. Posodo izenačite na temperaturo +37 °C in okoljem 6 % CO2 za 2-24 ur z nameščenim pokrovom

V nenavlaženem okolju posod ne shranjujte dlje od 6 ur.

Zarodke v EmbryoGlue® izenačite najmanj 10 minut pri +37 °C v 6 % CO<sub>2</sub> preden jih prenesete. Zarodki lahko ostanejo v mediju EmbryoGlue® do 4 ure. Da bi se izognili izhlapevanju, naj bo pokrov nameščen na posodi. V nenavlaženem okolju zaključite postopek prenosa zarodkov pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische v 6 urah po pripravi posode

### Priprava katetra za prenos Kateter za prenos pritrdite na 1 mL nestrupeno brizgo in povlecite približno 0.5 ml izenačenega medija iz kanalčka

Očistite kateter z odvajanjem medija EmbryoGlue® nazaj v kanalček. Prenos zarodkov 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 oskopom previdno povlecite zarodke v kateter s približno 5–10 μl dodatnega medija EmbryoGlue®, za katerim naj bo najhna količina zraka (ta zračni ženek na konici omogoča boljši prikaz konice pri ultrazvočno vodenem prenosu) Prenos zarodka 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 25–30 ul. Vzdržuite enakomeren pritisk

# na bat brizge in počasi izvlecite kateter. Na koncu še enkrat preglejte kateter z mikroskopom.

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

### Previdnostni ukrepi Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli rnjena. Če je izdelek EmbryoGlue® motnega videza, ga ne uporabite.

EmbryoGlue® vsebuje rekombinantni humani albumin (pridobljen iz kvasa), hialuronan in gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na katero koli komponento. Ponovna uporaba lahko povzroči mikrobiološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate zključno aseptično tehniko. Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca

# Ni za injiciranje. SV: Användningsområde

Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

gentamicin som antibakteriellt medel.

Medium för embryotransfe Produktbeskrivning EmbryoGlue® är ett bikarbonatbuffrat odlingsmedium innehållande humant serumalbumin, hyaluronan och

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

# Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

analyscertifikatet.

Preparering av skålar Tillsätt minst 0,5 mL EmbryoGlue® till brunnen och minst 0,5 mL till vallgraven på en 1-brunnsskål. Ekvilibrera skålen vid +37 °C och 6 % CO<sub>2</sub> i 2–24 timmar med locket på. Skålarna bör inte förvaras längre än 6 timmar i en icke-fuktig

### miljö. Preparering av embryon Ekvilibrera embryona i EmbryoGlue® i minst 10 minuter

i EmbryoGlue® i upp till 4 timmar. Låt locket sitta kvar på skålen för att förhindra avdunstning. SAL 10<sup>-3</sup> Om skålen med EmbryoGlue® och embryon förvaras i en icke-fuktig miljö, utför embryotransfer inom 6 timmar från det ≥ 80 att skålen preparerades

vid +37 °C och 6 % CO<sub>2</sub> före transfer. Embryona kan ligga

< 0,25 Preparering av transferkatete Anslut transferkatetern till en 1 mL icke-toxisk spruta och dra upp cirka 0.5 mL av det ekvilibrerade mediet från vallgraven. Skölj katetern genom att spruta tillbaka EmbryoGlue® i

> Embryotransfer Efter sköljningen, dra upp cirka 0,1 mL EmbryoGlue® från brunnens mitt och spruta ut i vallgraven till dess att cirka 20 ul kvarstår i sprutan. Under mikroskonisk kontroll, ladda örsiktigt 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 tills cirka 1 cm från kavitetens övre del och embryona sprutas ut i totalt cirka 25–30 μL medium **Dra långsam** tillbaka katetern och behåll samtidigt ett stadigt tryck på sprutkolven. Gör en slutlig mikroskopisk undersök

# Specifikatione

vallgraven.

Sterilfiltrerat	SAL 10 <sup>-3</sup>
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

# medföljer varje leverans.

EmbryoGlue® om det är grumligt.

Försiktighetsåtgärder

(producerad i jäst), hyaluronan och gentamicin. Får inte användas till natienter med känd överkänslighet/allergi mot någon av komponenterna Återanvändning kan resultera i mikrobiologisk kontamination

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte

EmbryoGlue® innehåller rekombinant humant albumin

och/eller förändrade produktegenskaper. 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

# TR: Kullanım Endikasyonu

# Embriyo transferi için medyum.

EmbryoGlue®rekombinant insan serum albümini, hyaluronan ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat

tamponlu medyumdur. +37°C ve %6 CO2'lik atmosferde dengelemeden sonra

Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildi Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız Kullanım Talimatları

koyun. Kabı, kapağı kapalı şekilde 2-24 boyunca +37°C'de ve %6 CO<sub>2</sub>'de dengeleyin.

Embriyoların hazırlanması EmbryoGlue® içindeki embriyoları transferden önce  $+37^{\circ}$ C sıcaklıkta ve %6'lık CO $_2$  ortamında en az 10 dakika süreyle

tutun. Nemlendirilmeyen bir ortamda, embriyo transfer prosedürünü kapların hazırlanmasından sonraki 6 saat içinde tamamlayın

çekin. EmbryoGlue®'yu kabin dış kısmına geri bırakarak kateteri durulayın.

Embriyo transferi

çekin. (Uçtaki küçük hava cebi, ultrason eşliğinde yapılan nsferlerde ucun daha iyi görüntülenmesine imkan sağlar.) Embriyo transferi için kateterin ucunu uterusa kavitenin üst kısmına yaklaşık 1 cm kalana kadar ilerletin ve embriyoları

≥ 80

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur. Önlemler bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

herhangi birine aşırı duyarlılığı/alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. özellik değişikliklerine neden olabilir.

üretilen), hyaluronan ve gentamisin içerir. Bileşenlerden

önermektedir. IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri

# EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, RU, SK, SL, SV, TR: For technical support/ ческа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/ Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise

mogatás/ Per l'assistenza tecnica/Technine ersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/ Техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için: Americas el: + 1-866-848-7687 E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa

l: +46-31-721 80 20

E-mail: support.fertility@vitrolife.com

China/中国 注册申请人/生产企业名称、住所和联系方式 名称:瑞利芙瑞典有限公司 注册人住所、生产地址: Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address), Box 9080.

www.vitrolife.com Manufactured by Vitrolife Sweden AB V.Frölunda, Sweden  $(\epsilon$ 

01813807.1/JP 4202121

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

US 6.762.053/US 6.838.235/AU 2001268308/NZ 523481/CN

Ürün Acıklaması

Saklama talimatları ve stabilite +2 ve +8 °C arasında ışıksız ortamda muhafaza edin. EmbryoGlue® kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz

Kapların hazırlanmas Tek kuyucuklu bir kabın kuyucuğuna 0,5 mL'den, dış kısmına da vine 0.5 mL'den az olmavacak miktarda EmbryoGlue®

Nemlendirilmeyen bir ortamda kaplar 6 saatten fazla saklanmamalıdır.

# dengelevin, Embrivolar EmbryoGlue® icinde en fazla 4 saat kalabilir. Buharlaşmayı önlemek için kabın kapağını kapa

Transfer kateterinin hazırlanması Transfer kateterini, 1 mL'lik toksik olmayan bir şırıngaya takın ve kabın dıs kısımdan yaklasık 0.5 mL dengele

# nazik hareketlerle, embriyoları katetere yaklaşık 5-10 µL ilave EmbryoGlue® içinde yükleyin ve takiben az miktarda hava

Durulamadan sonra, merkez kuvucuktan vaklasik 0.1 mL EmbryoGlue® çekin ve şırıngada yaklaşık 20 µL kalıncaya kadar kabın dış bölümüne boşaltın. Mikroskop altında çok

dışarı boşaltın. Enjektörün pis uygulayarak kateteri yavaşça mikroskobik olarak inceleyin.	tonu üzerine sabit basınç
Özellikler	
Steril filtrelenmiş	SAL 10 <sup>-3</sup>
Fare embriyo testi (1-hücre)	

# Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]

[% 96 saatte genişlemiş blastokist]

Sise bütünlüğü bozulmussa ürünü atınız. EmbryoGlue® EmbryoGlue®, rekombinant insan albümini (mayada

Yeniden kullanım mikrobivoloiik bozunmava ve/veva ürünc Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle

belirlenmemistir ve kesin değildir Enjeksiyon için değildir toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai

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,

SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address) 联系方式: +46-31-721 80 20 代理人/售后服务名称、住所和联系方式 名称:瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处

住所:北京市朝阳区望京街10号院2号楼8层810

电话: 010-64036613 传真: 010-64036613 E-mail: support@vitrolife.com.cn