Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте Gx-IVF при видимо наличие на мътност.

ние: Всички кръвни продукти трябва да третирани като потенциално заразни.

ки Т-клетъч

ено е, че изходният материал, от

Gx-IVF съдържа човешки серумен албуми

Установено е, че изхидития изстранции който е получен този продукт, е отрицателе при тестване за наличие на антитела срещу НІV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)

и сифилис. Никой известен метод за тестван

може да даде гаранция, че продуктите лучени от човешка кръв, няма да прен

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

ебителят и/или пациентът

nebo alergií na jakoukoli složku.

След като завършите процедурата, изхвър

, .озсшки имунодефицитен в с (антиген на хепатит В), HCV атит С) и HTLV I/II (човешки Т-

Предпазни мерки

规范

经无菌过滤

人精子存活

经pH测试

注意事项及警示

Gx-IVF含有人血清 白蛋白

本产品不可用干注射。

符号解释

[]i

⚠

\*\*\*

M

Ω

LOT

REF

0

怸

20 100

•

A

MD

C € 2460

**RUSSIA** 

Описание продукта

ДОПОЛНЕН ЧСА

≥80

ru: Показание к примен

Среда для подготовки и обработки гаме для оплодотворения in vitro, а также для

. Среда Gx-IVF™ содержит гентамицин и ацетилцистеин. Не использовать для пациентов с установленной повышенной

оказания

... G-IVF™ представляет собой среду о бикарбонатной буферной системой, содержащую человеческий сыворот

альбумин, гиалуроновую кислоту, ацетилцистеин и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Готова к использованию после уравновешивания при +37 °C в атмосфере

Краткие сведения о безопасности и кли

Условия хранения и устойчивост

Флаконы со средами могут быть исполь

в течение двух недель после вскрытия

отстоя двух недоля польство выхрытий и иминимизируйте время нахождения вне колодильника. Флакон может оставатьс открытым только на время, необходими

для взятия требуемого количества средь

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа пациентов – взрослые люди репродуктивного возраста, проходящие процедуру лечения бесплодия.

Утилизируйте остатки сред не позднее нерез две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Среда Gx-IVF предназначена для

и +37 °С в тече

среды Gx-IVF

культивирования в СО2-инкубаторе

Перед использованием среда Gx-IVF под обязательному уравновешиванию при 6

ор, пока не будет достигнуто надлежащее

Для получения желаемого рН концентрацию  ${\rm CO_2}$  инкубатора, возможно, придется скорректировать с учетом характеристик

Подготовка спермы — метод флотации (swim-up) Выполните уравновешивание Gx-IVF, как

мазано выше. Перенесите пипеткой 1 мл пермы в пробирку, покройте сверху 2 мл авновешенной среды Gx-IVF и оставът гля флотации на 30–60 минут. Аспирируй ерхний слой среды и перенесите в чисту

пробирку. Для промывки добавьте 5 мл Gx-IVF

перемещайте и центрифутируйте в течение 5–10 минут при 300–600 g. При необходимости повторите промывку. Удалите надосадочную жидкость и ресуспендируйте осадок в 0,5–1 мл

Подготовка спермы – метод центрифугирования в градиенте плотт Выполните уравновешивание Gx-IVF, как

указано выше. Для подготовки градиентов плотности для разделения сперматозоидог следуйте инструкции по применяемому раствору с градиентом плотности. После

промывки средой Gx-IVF, как указано выше в

подготовьте чашки с каплями среды Gx-IVF (≥ 100 мкл), покрытыми маслом для ВРТ-процедур, или используйте большой объем (≥ 500 мкл) с масляным покрытием или без него.

выше. Выполнив процедуру сбора ооцитов

опобранные спериматозондия в среде GX-IVF к сперматозоидам. Число сперматозоидов, используемых для инсеминации, и время воздействия соответствуют процедурам, принятым в паборатории

Анализ эмбрионов мышей. 1-клеточн

[% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]

(LAL-тест) [ЕЭ/мл

Контроль рН

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду Gx-IVF, если она стала мутной.

Среда Gx-IVF содержит человеческий сывороточный альбумин.

Внимание: все препараты крови следуе

синтать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ,

емоглобин C, BГC, ТЛВЧ-I/II и отсутствие

ереносчиками патогенных агентов

Во избежание контаминации компания \ настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применени асептической методики.

токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, в том числе сред для ЭКО Vitrolife, не был юсти и эмбриотоко

влен и является неопределенных

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным

Осторожно!

Дата изготовления

Использовать до

Номер по каталогу

Стерилизация с при методов асептическо обработки

Система с одинарн

Код партии

Обратитесь к инструкции по

Обо всех серьезных несчастных случаях в

вязи с использованием устройства следу

Риск возникновения репродуктивно

Не использовать для инъекций.

тходам

 $\Box$ i

Δ

\*\*\*

Ω

LOT

STER**I**LE A

овленной спермы в среде

Культивирование ооцитов

мировать с учетом х инкубатора и условий окружтаких как высота.

ние не менее 6 часов и до тех

карактеристиках можно найти на сайте www. vitrolife.com

鼠胚试验,1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]

照的活力%]

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意: 所有血液制品均应被视为具有潜在传染性。

流程完成后,请按照医疗危险废物的标准临床操

查阅使用说明

医疗器械

牛产日期

有效期

批次代码

产品编号

怕晒

温度极限

含有药用物质

医疗器械

经无菌加工技术灭菌

包含人体血液或血浆衍生物

CE 标记 ( Conformité

单一无菌屏障系统

田菌内毒素(LAL试验)

### US

en: Indication for use Medium for preparation and handling of gametes, for in vitro fertilisation and intrauterine incomination

Contraindications Gx-IVF $^{\text{TM}}$  contains gentamicin and acetylcysteine Do not use in patients with known hypersensitivity allergy to any of the components.

Product Description SUPPLEMENTED WITH HSA. Gx-IVF is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin, hyaluro acetylcysteine, and gentamicin as an antibacterial

Ready to use after equilibration at +37°C and 6 % osphere at sea level The summary of safety and clinical perfor can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability Store dark at +2 to +8 °C.

该产品的来源材料经过HIV、HBC、HCV以及I型/ II型HTLV抗体检测均为阴性,对 HbsAg、HCV RNA 和 HIV-1 RNA 以及梅毒没有反应。尚没有 已知的测试方法可以确保人血来源的产品不会传 Gx-IVF is stable until the expiry date sho 播感染因子 r labels and the LOT-specific Certificate of Analysis Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize 关于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,尚不明确。

the time outside the refrigerator. Opening of the bottle shall be limited to the time needed to remove the necessary amount of medium. Discard excess media no later than two weeks after first opening. Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive age population that undergoes fertility treatment. Record the opening date on the bottle. Gx-IVF is designed for culture in a CO2 incubator.

To obtain desired pH, the incubator CO<sub>2</sub> level may have to be adjusted taking into account incubator characteristics and environmental conditions such characteristics and environmental conditions sas altitude. The dish or tube shall not be kept in incubator for more than 72 hours To obtain desired pH, the incubator CO<sub>2</sub> level may

characteristics and environmental conditions such as altitude.

1 mL semen into a tube, overlay with 2 mL equilibrated Gx-IVF and allow swim-up for 30-60 minutes. Aspirate the top layer and transfer to a clean tube. For washing, add 5 mL Gx-IVF, mix a centrifuge for 5-10 minutes at 300-600 g. Perform a second wash if required. Discard the supernatant and re-suspend the pellet in 0.5-1 mL Gx-IVF. Sperm preparation - density gradient centrifugation

Equilibrate Gx-IVF according to above. For preparation of density gradients for sperm cell separation, follow the instruction for the applied density gradient solution. After centrifugation, perform one or two wash steps with Gx-IVF as described in the swim-up method above Oocyte culture

Prepare dishes with Gx-IVF droplets (≥ 100 µL)

under oil for ART procedures, or use a large volume (≥ 500 μL) with or without oil cover. Equilibrate according to above. Following occyte collection procedure, rinse the cumulus-occytes complexes at least two times in Gx-IVF, to remove red blood cells and collection medium, before

Fertilization For fertilization, selected sperm cells in Gx-IVF can be added to the oocytes, or oocytes in Gx-IVF can be added to sperm cells. Number of sperm cells used for insemination and exposure time are according to laboratory procedures.

Intrauterine insemination
Process the semen sample by swim-up or densi
gradient centrifugation as outlined above. Proce
the fraction of prepared semen in Gx-IVF for IUI according to laboratory procedures Specifications

eptically filtere Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours] Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25 Human sperm survival [% motility of control after 24 hours]

pH tested Osmolality tested LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each del Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use Gx-IVF if it appears cloudy. Gx-IVF contains human serum albumin. Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when the product was derived was found negative. inis product was derived was volunt in regarder with tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV if II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. To avoid contamination Vitrolife strongly

The risk of reproductive toxicity and developmental Any serious incident that has occurred in relation to

the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossery

(i	Consult instructions for use	* Ref. no: 5.4.3
Δ	Caution	* Ref. no: 5.4.4 Consult Instructions for use for important cautionary information.
-	Manufacturer	* Ref. no: 5.1.1
M	Date of manufacture	* Ref. no: 5.1.3
Ω	Use-by date	* Ref. no: 5.1.4
LOT	Batch code	* Ref. no: 5.1.5
REF	Catalogue number	* Ref. no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	* Ref. no: 5.2.2
0	Single sterile barrier system	* Ref. no: 5.2.11
*	Keep away from sunlight (light sources)	* Ref. no: 5.3.2
+2°C)	Temperature limit	* Ref. no: 5.3.7
•	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
A	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
MD	Medical Device	* Ref. no: 5.7.7
€ 2460	CE Mark (Conformité Européen)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation

\*Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (ISO 15223-1:2021). Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practition trained in its use (Rx only). Профильтровано с использованием

## CHINA

zh: 洗精受精液Gx-IVF™产品说明书 产品名称:洗精受精液

准备和处理以及体外受精培养和宫腔

型号: Gx-IVF™, 10171

规格:1x60 mL

医疗器械注册证:国械注进XXXXXXXXXXXX 产品技术要求编号:国械注进XXXXXXXXXXXX

禁忌症 GX-IVF™含有庆大霉素和乙酰半胱氨酸。请勿在已知对该组分敏感/过敏的患者中使用。 产品性能及主要结构组成

Gx-IVF是一种碳酸氢盐缓冲培养液,含有人血清白蛋白、乙酰半胱氨酸和庆大霉素作为抗菌剂。 海平面时,在+37°C和6%CO。的环境平衡后即 安全性和临床效果的总结可以在 www.vitrolife.com 找到

储存条件和稳定性 品有效期自生产之日起25周内有效。

避光储存于+2至+8℃。运输过程中温度可以超过 8℃,但不超过12℃,且最长时间不超过7天。 Gx-IVF在包装瓶标签和该批次的分析证书上显示的

培养液瓶子在首次打开后最多可使用两周,使用无 菌技术并尽量减少在冰箱外的时间。瓶子的打开应 限制在取出必要量的培养液所需的时间内。首次打 开后不迟于两周丢弃多余的培养液。

生产日期:见标签。

使用期限:见标签

使用方法 ※辛品成由IVF专业人士使用。 患者目标人群是接受生育治疗的成人或育龄人群。 在瓶子上记录开瓶日期。 Gx-IVF专为在CO<sub>2</sub>培养箱中培养而设计。

Gx-IVF应至少在6%CO<sub>2</sub>和+37°C的环境下平衡6小时,直至在使用前达到正确的pH值。培养皿或试管在培养箱中放置不得超过72小时。 为了获得所需的pH值,可能必须考虑到培养箱的 特性和环境条件(例如海拔高度)来调整培养箱 精子制备-上游法 根据上述平衡 Gx-IVF。吸取1mL精液至试管中

覆盖2mL平衡后的 Gx-IVF并允许上游30-60分钟 吸出顶层并转移到干净的试管中。洗涤时,加入 等ML Gx-IVF,混合并以300-600 g离心5-10分钟。如果需要,请进行第二次洗涤。丢弃上清液并将沉淀物重新悬浮在0.5-1 mL Gx-IVF中。

**精子制备-密度梯度离心** 根据上述平衡Gx-IVF。要为精子细胞分离准备密度 作。离心后,使用Gx 如上述上游法中所述。

**卵母细胞培养** 在油下为ART程序准备带有Gx-IVF液滴(≥ 100 μL) 的培养皿,或使用带或不带油盖的大体积 (≥ 500 μL)。按上述平衡。 在卵母细胞采集程序之后,在Gx-IVF中冲洗卵冠

丘复合物至少两次,以在培养前去除红细胞和收 集控养液 类 .zc/\*\*\* 于受精,可以将在Gx-IVF中选定的精子细胞添加 到卵母细胞中,或者可以将Gx-IVF中的卵母细胞添加到精子细胞中。用于授精的精子细胞数量和暴露时间根据实验室程序。 (4) 宫内人工授精 A A过上述上游或密度梯度离心处理精液样本。 根据实验室程序处理用于IUI的在Gx-IVF中准备好的精液部分。 MD

≥ 80

< 0,25

≥ 80

емпературное ограничение одержит производные крови ли плазмы человека держит лекарственное Медицинское изделие Маркировка CE (Европейское **( €** 2460 | COOTBETCTBUE)

Предупреждение: Федеральныйзакон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx

### **EUROPE**

en: Indication for use Medium for preparation and handling of gametes, for in vitro fertilisation and intrauterine

如果瓶子的完整性受损,请丢弃产品。如果发现浑 浊,请勿使用Gx-IVF。 Gx-IVF™ contains gentamicin and acetylcystein Do not use in patients with known hypers allergy to any of the components. **Product Description** SUPPLEMENTED WITH HSA

> Gx-IVF is a bicarbonate buffered medium Ready to use after equilibration at +37°C and 6 % CO<sub>2</sub> atmosphere at sea level

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com Storage instructions and stability 任何与设备相关的严重事件都应告知制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。 Store dark at +2 to +8 °C.

Media bottles can be used for up to two weeks after

first opening, use aseptic technique and minimi the time outside the refrigerator. Opening of the bottle shall be limited to the time needed to rem the necessary amount of medium. Discard excess media no later than two weeks after first opening. Directions for use The product shall be used by an IVF professional

The patient target group is an adult or reproductive age population that undergoes fertility treatment. Record the opening date on the bottle. Gx-IVF is designed for culture in a CO<sub>2</sub> incubator Gx-IVF shall be equilibrated at 6 % CO2 and +37°C for no less than 6 hours and until correct pH has To obtain desired pH, the incubator CO2 level ma have to be adjusted taking into account incubate characteristics and environmental conditions such as altitude. The dish or tube shall not be kept in incubator for more than 72 hours. To obtain desired pH, the incubator CO<sub>2</sub> level may

ave to be adjusted taking into account incub haracteristics and environmental conditions

Sperm preparation - swim-up method Equilibrate Gx-IVF according to above.

I mL semen into a tube, overlay with 2 is equilibrated Gx-IVF and allow swim-up minutes. Aspirate the top layer and transfer to a clean tube. For washing, add 5 mL Gx-IVF, mix and centrifuge for 5-10 minutes at 300-600 g. Perform a second wash if required. Discard the supernatant and re-suspend the pellet in 0.5-1 mL Gx-IVF.

perm preparation - density gradient centrifugation

Equilibrate Gx-IVF according to above. For preparation of density gradients for sperm cell separation, follow the instruction for the applied density gradient solution. After centrifugation, perform one or two wash steps with Gx-IVF as described in the swim-up method above. 注意:联邦(美国)法律限制此产品只能由受过使 用培训的医师或从业人员订购(仅限Rx)。

Oocyte culture
Prepare dishes with Gx-IVF droplets (≥ 100 μL) under oil for ART procedures, or use a large volume ( $\geq$  500  $\mu$ L) with or without oil cover. Equilibrate according to above. Following oocyte collection procedure, rinse the cumulus-oocytes complexes at least two times in Gx-IVF, to remove the collection medium, before ельностью или аллергией на любой из понентов.

can be added to the oocytes, or oocytes in Gx-IVF can be added to sperm cells. Number of sperm cells used for insemination and exposure time are according to laboratory procedures. Intrauterine insemination

Process the semen sample by swim-up or density gradient centrifugation as outlined above. Process the fraction of prepared semen in Gx-IVF for IUI according to laboratory procedures.

eptically filtered Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours] Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25 n survival [% motility of ≥80

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C. Среда Gx-IVF остается стабильной до истечения срока годности, указанного на control after 24 hours этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ. Osmolality tested Precautions

Discard product if bottle integrity is con Do not use Gx-IVF if it appears cloudy. Gx-IVF contains human serum albumin. ested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

The risk of reproductive toxicity and develop toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain. ю при 6 % СО

Any serious in in which the user and/or patient is established. Not for injection Discard the product according to standard clinical

nedical hazardous waste when the Caution: Federal (US) law restricts this device to on the order of a physician or pract trained in its use (Rx only).

ра: Показания за употреба Среда за приготвяне и работа с гаме инвитро фертилизация и вътремато

Противопоказания Gx-IVF™ съдържа гентамицин и ацетилции Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някой о

Описание на продукта

Gx-IVF е буферирана с бикарбонат среда Готова за употреба след темпериране п +37 °C в атмосфера с 6 % CO<sub>2</sub> при морс Обобщение на информацията за безопасн

клиничните показатели може да бъде ерено на www.vitrolife.com **Инструкции за съхранение и стабилнос** Да се съхранява на тъмно при +2 до +8 °C. Gx-IVF е стабилен до изтичане на срока н годност, обозначен върху етикета на опак на специфичния за партидата сертификат

олзвани до две седмици след първото аряне. Използвайте асептична техника

и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Бутилката трябва да бо отворена само за времето, което е необхо за вземането на необхолимото количества. среда. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото Указания за употреба Продуктът трябва да се използва от специалис-

по инвитро оплождане (IVF). Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на лечение за безплодие Gx-IVF е предназначен за култивиране в инкубатор с  $\mathrm{CO}_2$ .

Преди употреба Gx-IVF трябва да се темперира ои 6 % CO<sub>2</sub> и +37 °C в продълж 

За получаване на желаното рН може се наложи коригиране на нивото на С в инкубатора, като се вземат предви, на околната среда, като например надморската

Приготвяне на сперматозоиди – мето, изплуването (swim-up) Темперирайте Gx-IVF според посоченот по-горе. Отпипетирайте 1 mL сперма в епруветка, покрийте я с 2 mL темперира Gx-IVF и изчакайте 30 – 60 минути, за де ентрофугирайте в продължени и при 300 – 600 g. Ако се нала: промийте повторно. Изхвърлете супернатанта ресуспендирайте утайката в 0,5 – 1 mL Gx-IVF

Приготвяне на сперматозоиди нтрофугиране с плътностен градиент иперирайте Gx-IVF според посоченото плътностен градиент. След центрофуги изпълнете една или две стъпки на пром с Gx-IVF според описаното в метода на Ооцитна култура

100 µL), покрити с масло за процедури с асистирани репродуктивни технологии ( или използвайте голям обем (≥ 500 µL) с или без покритие от масло. Темперирайте според посоченото по-торе. След процедурат: за вземане на ооцити промийте кумулус-ооцитните комплекси поне два пъти в Gx-IVF, за да отстраните червените кръвни клетки и средата за вземане преди култивирането

сперматозоиди, поставени в ох-туг, мо. да бъдат добавени към ооцитите или ооцитите, поставени в Gx-IVF, може да бъдат добавени към сперматозоидите. Броят на сперматозоидите, използвани инсеминиране, и времето на експозици. да съответстват на посочените в лаборатор

аботете пробата от сперма чрез метода на изплуването или центрофугиране с плътностен градиент, както е посочено по-горе Обработете фракцията на спермата, поставен в Gx-IVF, която е приготвена за вътрематочна ция (IUI), съгласно лабораторните процедури. септично филтрирана

Гест върху миши ембриони, едноклетъчни % ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа] Оцеляване на човешките сперматозоиди 24 часа] Тествано рН

on i livmoderen endorøven i henhold til swim онкретните резултати от тестовете за зсяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка toden eller ved hjælp af densitetsgrad

centrifugering som beskrevet ovenfor. Klargør den præparerede sæd i Gx-IVF™ til insemination i moderen i henhold til laboratorieprocedurerne Aseptisk filtreret

Musembryoassay, 1-cellet [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) < 0,25 [EU/ml] [% motilitet ved kontrol efter 24 timer] ≥ 80

лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит В-повърхностен антиген, наричан още "австралийски антиген"), HCV RNA (PHK на вируса на хепатит С), HIV-1 RNA (PHK на Forholdsregle Gx-IVF indeholder humant serumalbumir

Osmolalitets testet

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som tielt smittefarlige. Det kildemateriale, sor potentiers smitterlange. Det nilderhaleriale, st dette produkt er fremstillet af, er testet negati for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I. II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV-RN og HIV-1-RNA og syfilis. Der findes ingen ker Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за инвитро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни. For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik. Risikoen for reproduktions- og udvikling for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, e kke blevet fastlagt og er ukendt.

продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindels med brug af apparatet, skal det indberettes til Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се producent n og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller pa er etableret ършва от или по заявка на лекар или л іотещо в лабораторията, обучени да го олзват (Rx only). Ikke beregnet til injektion.

de: Anwendungshinweise

+37 °C und 6-prozentiger CO<sub>2</sub>-Atmosphäre auf

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter w

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8°C lagern.

Gx-IVF ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebener

risten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet verden. Flaschen aseptisch öffnen und nur nöglichst kurz außerhalb des Kühlschranks urßewahren. Das Öffnen der Flasche ist auf die

Zeit zu beschränken, die erforderlich ist, um die erforderliche Menge an Medium zu entnehmen Entsorgen Sie restliches Medium spätestens zu

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten ode

Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Notieren Sie das Datum, an dem Sie das Produkt

geöffnet haben, auf der Flasche

x-IVF ist bei 6 % CO<sub>2</sub> und +37 °C mi

Sperma-Aufbereitung -Dichtegradientenzentrifugation

eiten Sie Schalen mit Gx-IVF-Tröpfchen (≥

100 µl) unter Öl für die in-vitro Kultur vor, oder verwenden Sie eine große Menge Gx-IVF (ca 500 µl) mit oder ohne Ölüberschichtung. Gem obiger Beschreibung equibrilieren. Nach der Eizellgewinnung sind die Cumulus-Oozyten-

Komplexe mindestens zweimal in Gx-IVF zu spülen, damit rote Blutkörperchen und das

Befruchtung
Zur Befruchtung können den Oozyten ausgewä
Spermien in Gx-IVF oder Oozyten in Gx-IVF zu
Spermien zugegeben werden. Die Anzahl der

Spermien, die für die Insemination verw

Die Samenprobe durch Swim-up-Methodi oder Dichtegradientenzentrifugation gem-obiger Beschreibung aufbereiten Den Ant

Bakterielle Endotoxine (LAL-Test)

Überlebende menschliche Sper

Vorsichtsmaßnahmen

Prozentwert der Beweglichkeit in einer Kontrolle nach 24 Stunden]

Das Produkt entsorgen, wenn die Flasche beschädigt ist. Gx-IVF nicht verwenden, wenn es

Vorsicht! Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial von dem dieses Produkt abgeleitet wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/

HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahi können gewährleisten, dass aus menschliche Blut gewonnene Produkte keine Infektionserr

Techniken geöffnet und verwendet werder

des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt

Gx-IVF enthält humanes Serum-Albumin

es aufbereiteten Samens in Gx-IVF für IUI den

Intrauterine Insemination

Aseptisch filtriert

pH getestet

trübe erscheint.

ist unbekannt.

Nicht zur Iniektion bestimmt.

el: Ενδείξεις χρήσης

Αντενδείξεις

και ενδομήτρια σπερματέγχυση.

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA.

Το Gx-IVF είναι ένα καλλιεργητικό μέσο ρυθμιζόμενο με διττανθρακικά που περιέχ ανθρώπινη αλβουμίνη ορού, υαλουρονάνι

c +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO<sub>2</sub> στο

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσει μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση www.vitrolife

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι από +2 έως +8°C

Το Gx-IVF είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη

και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμ

Οι φιάλες καλλιεργητικών μέσων μπορεί να

απαραίτητης ποσότητας καλλιεργητικού μέσου Απορρίψτε το υπόλοιπο καλλιεργητικό μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

στον χρόνο που απαιτείται για την αφαίρε

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησ

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί

Η ημερομηνία ανοίγματος να καταγράφεται στη

To Gx-IVF έχει σχεδιαστεί για καλλιέργεια σε επωαστικό κλίβανο CO<sub>2</sub>.

Το Gx-IVF πρέπει να εξισορροπείται σε 6 % CO<sub>2</sub> και +37°C για τουλάχιστον 6 ώρες και έως ότου επιπευχθεί το σωστό pH πριν από τη χρήση. Το τρυβλίο ή το σωληνάριο δε θα πρέπει να

διατηρείται σε επωαστικό κλίβανο για περισσό από 72 ώρες.

εδο του θαλάμου επώασης CO2 μπορεί

Προετοιμασία σπέρματος - μέθοδος swim-up

ρροπήστε το Gx-IVF σύμφωνα με τα πάνω. Μεταφέρετε 1 mL σπέρματος

σωληνάριο, επικαλύψτε με 2 mL εξισορροι

Για να επιτευνθεί το επιθυμητό pH. το

Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

ακετυλοκυστεΐνη και γενταμυκίνη ως

Έτοιμο για χρήση ύστερα από εξι

επίπεδο της θάλασσας.

Oozytenkultur

≥80

6 Stunden lang zu equilibrieren, und bis vor de Anwendung ein korrekter pH-Wert erreicht ist. Kulturschale oder das Röhrchen darf nicht län

Der Inhalt der Medienflaschen kann nach dem

Lagerung und Haltbarkeit

vitrolife.com

Anwendung

Kassér produktet i henhold til almindelig praksis for håndtering af farligt medicins når proceduren er afsluttet. CS: Indikace k použití Médium pro přípravu a manipulaci se zárodečr buňkami, pro fertilizaci in vitro a intrauterinní Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette ud kun sælges af eller på ordination fra en la eller en behandler, der er uddannet i brug Gx-IVF™ obsahuje gentamicin a acetylcystein. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí det (Rx only).

Medium für die Zubereitung von und den Umgang mit Gameten sowie für die In-vitro-Fertilisation und SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA) Gegenanzeigen Gx-IVF je roztok pufrovaný hydrogenuhličitane Obsahuje lidský sérový albumin, hyaluronan, acetylcystein a gentamicin jako antibakteriální Gx-IVF™ enthält Gentamicin und Acetvlcvsteine. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf einen der Wirkstoffe.

K přímému použití po ekvilibraci při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6% koncentrací CO<sub>2</sub>. Produktbeschreibung SUPPLEMENTIERT MIT HSA. Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com. Gx-IVF ist ein mit Bikarbonat gepuffertes Medium das humanes Serum-Albumin, Hyaluronsäure, Acetylcysteine und Gentamicin als Antibiotikum Pokyny pro uchovávání a stabilita

Gx-IVF je stabilní do data expirace uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže. Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Otevření lahvičky musí oýt omezeno na dobu potřebnou k odebřání potřebného množství média. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů o

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

Pokvny pro použití Výrobek smí používat pouze odborník na IVF Cílovou skupinou jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu Označte lahvičku datem otevření

Médium Gx-IVF je určeno ke kultivaci v inkub Gx-IVF je třeba před použitím ekvilibrovat při 6% koncentraci CO<sub>2</sub> a +37 °C po dobu nejméně 6 hodin a dokud nebude dosaženo náležité hodn pH. Miska nebo zkumavka nesmí být uložena v inkubátoru déle než 72 hodin.

Pro dosažení požadované hodnoty pH může být nutné upravit hladinu CO<sub>2</sub> v inkubátoru s přihlédnutím k charakteristikám inkubátoru a mínkám prostředí, jako je nadmořská výšk

Příprava spermií – metoda swim-up Ekvilibrujte médium Gx-IVF podle výše uveden popisu. Napipetujte 1 ml spermatu do zkumavk překryjte 2 ml ekvilibrovaného média Gx-IVF a chte pohybovat metodou swim-up po dobu -60 minut. Odsajte horní vrstvu a přeneste té zkumavky. Promyjte přidáním 5 ml médi -IVF, promíchejte a centrifugujte po dobu 5–10 minut při 300–600 g. V případě potřeby provedte druhé promytí. Odstraňte supernatant a resuspendujte pelet v 0,5–1 ml média Gx-IVF. Příprava spermií - centrifugace v hustotním

librujte médium Gx-IVF podle výše uv popisu. Pro přípravu hustotních gradientů k separaci spermií postupujte podle pokynů pro použitý roztok hustotního gradientu. Po entrifugaci proveďte jeden nebo dva promýva oky s médiem Gx-IVF, jak je popsáno výše u Kultivace oocytů

rravte misky s kapénkami Gx-IVF (≥100 µI) olejem pro postupy ART nebo použijte velký em (≥500 µI) s překrytím nebo bez překrytí vou oleje. Ekvilibrujte podle výše uvedeného popisu. Po odběru oocytů před vlastní kultivaci propláchněte komplexy kumulus-oocyt nejméně dvakrát v médiu Gx-IVF, čímž se odstraní erytrocyty a odběrové médium. Fertilizace Za účelem fertilizace lze přidat vybrané spe

Za ucelen i erinzaco I. zo i na v médiu Gx-IVF k oocytum nebo oocyty v médiu Gx-IVF ke spermilin. Počet spermili použitých k inseminaci a doba expozice se určí podle laboratorních postupů

ebo centrifugací v hustotním gradientu, jak je vedeno výše. Frakce připraveného spermatu

Specifikace Asepticky filtrováno Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí oo 96 hodinách

řežití lidských spermií [% motility v smolalita testována

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete certifikátu analýzy, který je součástí každé V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte

oužíveite médium Gx-IVF, pokud má zakalený Gx-IVF obsahuje lidský sérový albumi Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky prot HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí pře

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u IVF médií, včetně IVF médií společnosti Vitrolife nebyla stanovena a nejsou známa. Každá závažná nehoda, ke které došlo v

Není určeno pro injekční podávání. nebezpečný odpad ze zdravotníckých zařízer Upozornění: Federální zákony (USA) omezuj ovníkem výškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only).

da: Indikation for brug Medium til præparation og håndtering af kønscelle til in vitro-fertilisation og insemination i livmoderen Kontraindikationer

Gx-IVF™ indeholder gentamicin og acetylcystein. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af komponenterne.

Produktbeskrivelse TILFØRT HSA. Gx-IVF er et bikarbonat-bufret medium, de acetylcystein og gentamicin som antibakterie

Klar til brug efter forudgående ækvilibrering ve +37 °C og 6 % CO<sub>2</sub>-atmosfære i højde med ha Et resumé af den sikkerhedsmæssige og kliniske

ydeevne kan findes på www.vitrolife.cor Opbevaringsinstrukser og stabilitet Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C. Gx-IVF kan holde sig indtil udløbsdatoen, de fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker kan anvendes i op til to uger efte første åbning. Anvend aseptisk teknik, og min den tid, mediet befinder sig uden for køleskab Sørg for, at flasken kun er åben i den tid, det tr at udtage den nødvendige mængde af mediet første åbning

Brugsanvisning luktet skal anvendes af en uddannet IVF-

Patientmålgruppen er voksne eller pers den forplantningsdygtige alder, som mo ertilitetsbehandling. Notér åbningsdatoen på flasken.

Gx-IVF er beregnet til dyrkning i en CO2-inkubator Gx-IVF™ skal ækvillibreres ved 6 % CO<sub>2</sub> og +37 °C i mindst 6 timer, og indtil den korrekte pH-værdi er opnået, før produktet anvendes. Skålen eller reagensglasset må ikke opbevares i inkubatoren i ere end 72 timer For at opnå den ønskede pH-værdi kan det være nødvendigt at justere inkubatorens CO<sub>2</sub>-niveau, afhængigt af inkubatorens egenskaber og omgivelsesforholdene, f.eks. højden over havets

Sædpræparation - swim-up-metod Ækvilibrer Cx-IVF™ som beskrevet ovenfor.

Pipettér 1 ml sæd ned i et reagensglas, læg 2 ml
ækvilibreret Gx-IVF™ oven på sæden, og lad
sæden svømme op i 30-60 minutter. Aspirer det lag, og overfør det til et rent glas. For g: Tilsæt 5 ml Gx-IVF™, bland opløsn centrifugér i 5-10 minutter ved 300-600 g. Foretag en ekstra skylning efter behov. Kassér supernatanten, og resuspender pelletten i 0,5-1 ml Gx-IVF $^{\rm TM}$ .

**ugering** rer Gx-IVF™ som beskrevet ovenfor. Folia anvisningerne til den anvendte densitetsgradientopløsning ved præparation af densitetsgradienter til separation af sædceller. Foretag en eller to skylninger med Gx-IVF™ efte centrifugeringen som beskrevet under swim-uprug en stor mængde (≥ 500 µl) med eller ude

før dyrknina sædceller i Gx-IVF™ til oocytterne eller ved at tilsætte oocytter i Gx-IVF™ til sædcellerne. Antalle

ανάδυσης για 30-60 Αεπτα. Ανυμρυφηνικ. το ανώτερο στρώμα και μεταφέρετέ το σε καθαρό σωληγάριο. Προσθέστε 5 ml. Cax-IVF, αναμίζτε και φυγοκεντρίστε για 5-10 min στα 300-600 g. Εκτελέστε μια δεύτερη έκπλυση, εάν απαπι ίζημα σε 0,5-1 mL Gx-IVF. Προετοιμασία σπέρματος - φυγοκέντριση σε κλάσματα διαβαθμισμένης πυκνότητας Εξισορροπήστε το Gx-IVF σύμφωνα με τα παραπάνω. Για την προετοιμασία των κλασμάτω διαβαθμισμένης πυκνότητας για τον διαχωρισμό των σπερματοζωαρίων, ακολουθήστε τις οδηγίες για τα διαλύματα διαβαθμισμένης πυκνότητας πο χρησιμοποιείται. Μετά τη φυγοκέντριση, εκτελέστ ένα ή δύο βήματα έκπλυσης με Gx-IVF, όπως

εριγράφεται παραπάνω για τη μέθοδο ανάδυσ Καλλιέργεια ωοκυττάρων Προετοιμάστε τα τρυβλία με μικροσταγόνες Gx-IVF (≥ 100 μL) κάτω από λάδι για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ή χρησιμοποιήστε μεγάλο όγκο (≥ 500 μL) με ή χωι επικάλυψη από λάδι. Εξισορροπήστε σύμφωνα με τα παραπάνω. Μετά τη διαδικασία συλλογής υττάρων, εκπλύνετε τα συμπλέγματα **Γονιμοποίηση** Για τη γονιμοποίηση, τα επιλεγμένα σπερματοζωάρια σε Gx-IVF μπορο

ε Gx-IVF μπορούν να προστε στα σπερματοζωάρια. Ο αριθμός των σπερματόζωαρίων που χρησιμόποιούν γονιμόποίηση και ο χρόνος έκθεσης είνα με τις εργαστηριακές διαδικασίες. Ενδομήτρια σπερματέγχυση Επεξεργαστείτε το δείγμα σπέρματος με ανάδι ή με φυγοκέντριση σε κλάσματα διαβαθμισμέν πυκνότητας, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Επεξεργαστείτε το κλάσμα του παρασκευασμένου Προδιανραφές

Διηθημένο σε συνθήκες ασηψίας ασία εμβρύου πον [% των εμβρύων αναπτύχθηκ διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες] ≥80 Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) ΕU/mL] < 0,25 Ευ/πι...] Επιβίωση ανθρώπινων σπερματοζωαρίων [% κινητικότητα σε σχέση με μάρτυρες μετά από 24 ώρες] Εχει υποβληθεί σε έλεγχο pH

Ενει υποβληθεί σε έλεγχο ωσ Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το Gx-IVF αν είναι θολό Το Gx-IVF περιέχει ανθρώπινη αλβομμίνη ορού. 16 GS-IV» περιεχει ανθρώπτην αι Αρυσίμην ορου. Προσοχή. Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικά υλικό από το στοίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοισιμές για αντισώματα έναντι των ΗΙV, ΗΒε, ΗCV και ΗΤΙ.V II Il και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα ΗbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδο δισκιμών που να ξέσσφαλίζουν ό οϊόντα προερχόμενα από το ανθρώπινο αίμα δ θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife σ τα καλλιεργητικά μέσα να ανοίγονται και να οιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτοι Ο κίνδυνος αναπαραν Ο κίνδυνος αναπαραγωγικής και αναπτυξια: οξικότητας για τα διαλύματα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των διαλυμάτων της Vitrolife, δεν έχει προσδιορικ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη διάταξη θα πρέπει να αναφέρεται κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κρό μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήι ή/και ο ασθενής. Δεν προορίζεται για ένεση. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε

προϊόν σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική ου ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ πώληση αυτής της συσι από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του (Rx only). es: Indicaciones de uso Medio para la preparación y manip gametos en fecundación in vitro e

Gx-IVF™ contiene gentamicina y acetilla utilizar en pacientes con hiperseneitana conocida a control de la conocida a conocida a control de la conocida a control de la conocida a con x-IVF wurde für die Kultivierung in einem CO<sub>2</sub>ir en pacientes con nipersens sida a cualquiera de los comp Descripción del producto als 72 Stunden im Brutschrank inkubiert werder Gx-IVF es un medio tamponado con bicarbonato Um den gewünschten pH-Wert zu erreichen, muss ggf. der CO<sub>2</sub>-Sollwert des Inkubators unter que contiene albúmina sérica humana

hialuronatos, acetilcisteína y gentamicina como agente antibacteriano. Berücksichtigung der Inkubatoreigenschaften u Umgebungsbedingungen wie z.B. der Meeresh Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una Sperma-Aufbereitung - Swim-up-Methode
Gx-IVF gemäß obiger Beschreibung equibrilieren
Mit der Pipette 1 ml Sperma in ein Röhrchen
geben, mit 2 ml equibriliertem Gx-IVF überdecker
und 30 bis 60 Minuten stehen lassen (für
swim-up). Die oberste Schlicht asplirieren und
in ein frisches Röhrchen transferieren. Zum
Waschen 5 ml Gx-IVE hinzuneben, das Ganze atmósfera de CO2 al 6 % a nivel del mai El resumen de la seguridad y el rendimiento clí se encuentra en www.vitrolife.com Instrucciones de conservación y estabilidad

Contraindicaciones

Waschen 5 ml Gx-IVF hinzugeben, das Ganze vermischen und 5 bis 10 Minuten lang bei 300 bis 600 g zentrifugieren. Bei Bedarf einen zweiten Gx-IVF es estable hasta la fecha de caducidad

que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOTE correspondie Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos entsorgen und das Sediment in 0,5 bis 1 ml Gx-IVF anas después de su primera apertura: usar e ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuer de la nevera. La apertura del frasco se limitará al tiempo necesario para retirar la cantidad de medio requerida. Desechar el excedente de medio a Dichtegradientenzentrrrugation
Gx-IVF gemäß obiger Beschreibung equibrilieren.
Zur Vorbereitung von Dichtegradienten für
die Spermientrennung sind die Anweisungen
für die verwendete Dichtegradientenlösung
zu befolgen. Nach der Zentfrügation ein oder
zwei Waschschritte mit Gx-IVF wie in der oben
beschreibenen Swin u. Methy de direktfrühen. más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV El grupo diana de pacientes es una poblac adulta o en edad reproductiva que se some tratamiento de fertilidad. Anotar la fecha de apertura en el frasco Gx-IVF está diseñado para el cultivo en una ncubadora de CO-Gx-IVF se deberá equilibrar al 6 % de CO<sub>2</sub> y a +37 °C durante al menos 6 horas, y hasta que

te ai menos 6 horas, y hasta do el pH correcto antes de si placa o el tubo no se mantendrán en la i durante más de 72 horas. Para obtener el pH deseado es posible que haya que ajustar el nivel de CO<sub>2</sub> de la incubadora, teniendo en cuenta las características de ésta y la ndo en cuenta las características de ésta v las condiciones ambientales como la altitud Preparación del esperma: método de migración

«swim-up»
Se debe equilibrar Gx-IVF según lo anterior. Debe pipetear 1 ml de semen en un tubo, cubrirlo con 2 ml de Gx-IVF equilibrado y permitir la migración durante 30-60 minutos. Aspire la capa superior y ransfiérala a un tubo limpio. Para el lavado, a salisierala a un uso impio. Fai es i avado, anauxo 5 mi de Gx-IVF, mezcle y centrifugue durante 5-10 minutos a 300-600 g. Realice un segundo lavado, si es necesario. Elimine los sobrenadantes y resuspenda el sedimento en 0,5-1 ml de Gx-IVF.

Preparación del esperma: centrifugación en gradiente de densidad
Se debe equilibrar Gx-IVF según lo anterior.
Para la preparación de gradientes de densidad ≥80 para la separación de células espermáticas, siga s instrucciones de la solución de gradiente ensidad aplicada. Después de la centrifugac alice uno o dos pasos de lavado con Gx-IVF imo se describe en el método de migración swim-up» anterior

.swirr-up.v.c....

Cultivo de ovocitos

Consere las nlacas con gotas de Gx-IVF (≥ 100 µL)

Consere las nlacas con gotas de Gx-IVF (≥ 100 µL) rrepare las piacas curi guias a cavarvi (ε no bajo aceite para procedimientos de TRA, o utilice un gran volumen (≥ 500 μL) con o sin cubierta de aceite. Se debe equilibrar según lo anterior. Después del procedimiento de recogida de ovocitos, enjuague los complejos cúmulo-ovocito dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt. al menos dos veces en Gx-IVF, para elimina los glóbulos rojos y el medio de recogida, antes

Fertilización Para la fertilización se pueden agregar los Para la termización se pueder agregar nos espermatozoídes seleccionados en Gx-IVF a los ovocitos, o bien los ovocitos en Gx-IVF se pueden agregar a las células espermáticas. El número de células espermáticas utilizadas para a inseminación y el tiempo de exposición son de cuerdo con los procedimientos de laboratorio.

Inseminación intrauterina up» o centrifugación de gradiente de den

Especificaciones Filtrado asépticamente Ensavo en embrión de ratón. 1 célula % de embriones desarrollados en plastocistos expandidos a las 96 horas] < 0.25 Supervivencia de espermatozoides numanos [porcentaje de motilidad de

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung Los resultados de los ensayos específ cada LOT aparecen en el certificado de Precauciones Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice Gx-IVF si tiene

pH probado

Καλλιεργητικό μέσο για την προετοιμασία και τον χειρισμό γαμετών, για εξωσωματική γονιμοποίηση Gx-IVF contiene albúmina sérica humana Atención: Todos los productos hemoderivado deben ser tratados como potencialmente Το Gx-IVF <sup>τω</sup> περιέχει γενταμυκίνη και ακετυλοκυστεῖνη. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. os. El material original del que deriva este infectosos. El material original de uje derival este producto se mostiró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBC, VHC y HTLV VIII, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sfillis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

> El riesgo de toxicidad para la reproducción el desarrollo que conllevan los medios de F incluidos los de Vitrolife, no se ha determinado Cualquier incidente grave que hava ocurrido er relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado oro en el que esté establecido el usuario

Para evitar la contaminación. Vitrolife recomienda

firmemente que los medios se abran y utilicen

solamente en ambiente estéril

No inyectable. Cuando el procedimiento haya terminado, d el producto de acuerdo con la práctica clínic estándar para residuos médicos peligrosos. Atención: Las leyes federales de Estados Uni restringen la venta de este dispositivo a médi o bajo prescripción facultativa, o a un profesio o bajo prescripción facultativa, o formado para su uso (Rx only).

Gameetide ettevalmistamise ja käitlemise lahus mis on mõeldud kehaväliseks viljastamiseks ja intrauteriinseks inseminatsiooniks. Vastunäidustused Gx-IVF™ sisaldab gentamütsiini ja atsetüültsüsteiini. Ärge kasutage patsientidel, kelle on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle mis tahes

Toote kirieldus LISATUD HSA. Gx-IVE on hikarhonaadiga nuhverdatud lahus mis

et: Näidustus

sisaldab inimese seerumist eraldatud albumiini, hüaluronaani, atsetüültsüsteiini ja antibakteriaalse nis pärast ühtlustamist temp +37 °C ia 6% CO<sub>2</sub> sisaldusele merepinna tasemel Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Săilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

Gx-IVF on stabiilne pakendi etiketil ja

partiispetsiifilises analüüsisertifikaadis kirjasoleva aegumiskuupäevani. Pudeli esmakordse avamise järel võib selles olevat lahust kasutada kuni kaks nädalat. Järgige otikanõudeid ning hoidke võimalikult lühikest a külmikust väljas. Pudeli võib avada vaid

esmakordset avamist hävitage ülejäänud lahus

adusi ja keskkonnatingimusi, näiteks kõrgust

akaalustage Gx-IVF eespool kirje

kiht ja kandke see üle puhtasse katsutisse besuks 5 ml Gx-IVF-i, segage ja tsentrifuu 5–10 minutit kiirusel 300–600 g. Vajaduse

tsentrifuugimine Tasakaalustage Gx-IVF eespool kirjeldatu viisil. Seemnerakkude eraldamiseks vajal

Ootsüütide kasvatamine

unedusgradientide ettevairmistamiseks jargige kasutatava tihedusgradientlahuse juhiseid. Päi tsentrifuugimist tehke üks või kaks pesu Gx-lVI iga, nagu kirjeldatud eespool swim-up meetodi

mistage kunstliku viljastamise protseduuri e tassid õlikattega Gx-IVF tilgakestega (≥

100 µl); võite kasutada ka suuremat kogust (≥ 500 µl) ja sel juhul ei ole õlikatet tingimat vaja. Tasakaalustage eespool kirjeldatud

raja: nasakaalustage eespuol kirjeluatuu jiisil. Pärast ootsüütide kogumise protseduuri oputage kaasrakudega munarakud Gx-IVF ahuses vähemalt kaks korda, et eemaldada enne kasvatamist erütrotsüüdid ja kogumiseks casakahul dasaka

huses ootsüüdid lisada seemnerakkudele

rvu ja koosviibimiseaja valib iga labor ise

Töddelge spermaproov eespool kirjeldatud swim-up-meetodil või tihedusgradiendiga tsentrifuugimise meetodil.Kasutage Gx-IVF lahuses ettevalmistatud spermafraktsiooni

Intrauteriinne inseminatsioo

laboris tavaks

[EU/mL]

pH-test tehtud

Osmolaalsustest tehtud

Ettevaatusabinõud

sisalda haigustekitajaid.

aseptikanõudeid järgida.

fi: Käyttöaihe

Vasta-aiheet

Tuotteen kuvaus

SISÄLTÄÄ HSA:TA

Gx-IVF™ sisältää gentamysiinia ja

oka sisältää humaaniseerumin albumiinia

lämpötilassa 6-prosenttisessa CO<sub>2</sub>-ilmake

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä

Säilytettävä valolta suojattuna 2-8 °C:ssa

Gx-IVF pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen

Viljelyliuospulloa voi käyttää enintään kahder

Merkitse avauspäivämäärä pulloon

Siemennesteen valmistelu - swim-up-

пепетеітта Гаsapainota Gx-IVF edellä esitetyllä tavalla.

ota Gx-IVF edellä esitetyllä tavalla

Valmistele tiheysgradientit siittiösolujer

erottamista varten noudattamalla käytetyn

tai käytä suurta määrää (≥ 500 μL) öljypeit

keräysliuoksen poistamiseksi ennen viljelyä

siittiösolut voidaan lisätä munasoluihin, ta

Gx-IVF-liuoksessa olevat munasolut voidaan lisätä siittiösoluihin. Inseminaatiossa käytettä siittiösolujen määrä ja altistumisaika ovat

Kohdunsisäinen inseminaatio Käsittele siemennestenäyte swim-up-menel tai tiheysgradienttisentrifugoimalla edellä es tavalla. Käsittele valmistetun siemennestee

fraktio Gx-IVF-liuoksessa kohdunsisäistä

ehittyneiden alkioiden prosenttiosuus

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksit erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut.

Gx-IVF sisältää humaaniseerumin albumiinia

Huomio: Kaikki verestä peräisin olevat tuotteet ovat potentiaalisesti infektiivisiä. Tämän tuottee lähdemateriaali on testattu ja todettu negatiivise HIV-, HBc-, HCV- ja HTLV I/II -vasta-aineille

sekä ei-reaktiiviseksi HbsAg:lle, HCV RNA:lle

HIV-1 RNA:lle ja syfilikselle. Mikään tunnettu

Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataa ja liuosta käytetään, noudatetaan aina asepti menetelmiä kontaminaation välttämiseksi.

en endotoksiinit (LAL-koe)

< 0.25

Tuotetiedot

Suodatettu aseptiseksi

96 tunnin kuluttua]

Hedelmöitys Hedelmöitystä varten Gx-IVF-liuokseen valitut

suorituskyvystä on osoitteess

Käyttöohjeet

nenetelmä

Gx-IVF-liuosta

Säilytysohjeet ja stabiilius

Spetsifikatsioonid

eptiliselt filtreeritud

-rakulise hiireembrüo hindamine

[96 tunni jooksul laiendatud blastotsüstiks arenenud embrüote %]

Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov)

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused or saadaval iga saadetisega kaasasolevas sertifikaadis.

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Kui Gx-IVF on hägune, ei tohi seda kasutada.

Gx-IVF sisaldab inimese seerumist eraldatud

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda

ntsiaalselt nakkusohtlikena. Läht

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahusepudeli avamisel ja lahuse kasutam

Kui protseduur on lõpetatud, utiliseerige toode

abil ei saa tagada, et inimverest saadud tooted ei

nseminatsiooniks kasutatavate seemnerakkude

merepinnast

Sperma ettevalm

Toodet peab kasutama kunstliku viliastamise

Pange avamiskuupäev pudelile kirja  $\mbox{Gx-IVF}$  on mõeldud inkubeerimiseks  $\mbox{CO}_{2}$ Gx-IVF tuleb ühtlustada 6% CO<sub>2</sub> sisaldusele ja temperatuurile +37 °C vähemalt 6 tunniks ja seniks, kuni selle pH saavutab kasutamiseks ettenähtud taseme. Tassi või katsutit ei tohi nkubaatoris hoida kauem kui 72 tundi ovitud pH saamiseks võib olla vaja inkuba o<sub>2</sub> taset muuta, võttes arvesse inkubaatori

Inscrivez la date d'ouverture sur le flacor Pipeteerige 1 ml spermat katsutisse, katike 2 ml ühtlustatud Gx-IVF-ga ning laske seemnerakku 30–60 minutit üles ujuda. Aspireerige pealmine kiht ia kandke see üle nuhtasse katsutisse 1 isa Gx-IVF est destiné à la culture dans un incubateu Avant utilisation, Gx-IVF doit être équilibré à 6 % de CO<sub>2</sub> et +37 °C pendant 6 heures au minimum et jusqu'à ce que le correct pH ait été atteint. La boîte ou le tube de culture ne doit pas être mainter pendant plus de 72 heures dans l'incubateur korral peske uuesti. Kõrvaldage supernatant ja resuspendeerige sade 0,5–1 ml Gx-IVF -is . Sperma ettevalmistamine - tihedusgradiendis

Pour obtenir le pH souhaité, il est parfois Préparation du sperme - méthode de migration ascendante (« swim-up ») Équilibrez Gx-IVF conformément aux instructions

Equilibrez GX-IVF conformement aux instructio ci-dessus. Pipetez 1 mL de sperme dans un tul recouvrez avec de 2 mL de Gx-IVF équilibré et laissez la migration ascendante se faire pendant 30 à 60 minutes. Aspirez la couche supérieure et transférez dans un tube propre. Pour le lavage, ajoutez 5 mL de Gx-IVF, mélangez et centrifugez pendant 5 à 10 minutes à 300-600 g. S nécessaire, effectuez un deuxième lavage. Jetez le surnageant et réalisez une nouvelle suspension du culot dans 0,5-1 mL de Gx-IVF.

gradient de densité
Equilibrez Gx-IVF conformément aux instructior
ci-dessus. Pour la préparation des gradients de
densité pour la séparation des spermatozoïdes, suivez les instructions concernant la solution de gradient de densité appliquée. Après la centrifugation, effectuez une ou deux étapr lavage avec Gx-IVF comme décrit dans la de migration ascendante ci-dessus.

de Gx-IVF (≥ 100 µL) sous de l'huile pour les procédures ART ou utilisez un grand volume (≥ 500 μL) avec ou sans couche d'huile. Équilibrez afin d'éliminer les globules rouges et le milieu de

récupération, avant la culture **Fécondation**Pour la fécondation, les spermatozoïdes < 0,25 võrreldes kontrollprooviga 24 tunni järel] ≥ 80 procédures du laboratoire

> ascendante ou par centrifugation en gradien de densité comme décrit ci-dessus. Traitez la fraction de sperme préparé dans Gx-IVF pour l'insémination intra-utérine conformément aux procédures du laboratoire.

> d'embryons ayant atteint le stade de lastocystes développés à 96 heures] Endotoxines bactériennes (test LAL) EU/mL] < 0.25 ≥80 pH testée

kehavälise viljastamise lahuste, sh Vitrolife'i kehavälise viljastamise lahuse võimaliku reproduktiivtoksilisuse või arengutoksilisuse kohta ei ole andmeid ja see ei ole teada. Précautions Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädeval asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas Gx-IVF s'il a un aspect trouble.

ohtliku meditsiinijäätmena vastavalt standardsele kliinilisele praktikale. Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või ema korraldusel (Rx only).

Les risques de toxicité reproductive et développementale pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains. Tout incident grave s'étant produit en relation l'utilisateur et/ou le patient sont établis Gx-IVF on bikarbonaatilla puskuroitu vilielvliuos Ce n'est pas une solution injectable uronaania, asetyylikysteiiniä ja gentamysiinia

Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +37 °C:n vente de ce dispositif aux médecins ou prat nés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance (Rx only).

> Kontraindikacije Gx-IVF™ sadrži gentamicin i acetilcist Nemojte koristiti na bolesnicima koji su alergični na bilo koji sastojak.

OBOGAĆENO S HSA. Gx-IVF je medij puferiran bikarbonatom, sadrži Za uporabu nakon stabilizirania na +37 °C i u Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaisten käyttöön. uvjetima sa 6 % CO2 na razini mora

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymisikäiset, jolle tehdään hedelmöityshoito. Upute za skladištenie i stabilnost

navedenom na etiketama analize za pojedinu seriju. Halutun pH:n saavuttamiseksi inkubaattorin CO<sub>2</sub>: tasoa voidaan joutua säätämään inkubaattorin Boce s medijem mogu se upotrebljavati do dva tjedna nakon prvog otvaranja; koristite se aseptičnom tehnikom i skratiti vrijeme izvan hladnjaka. Otvaranje boce mora biti ograničeno na vrijeme potrebno za odvajanje potrebne količine nedija. Višak medija bacite najkasnije dva tjedna

> Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta liječenju neplodnosti. Zabilježite datum otvaranja na boci Gx-IVF predviđena je za kultivaciju u inkubatori

od 72 sata. nadmorskoj visini. Priprema sjemena – swim-up metoda Stabilizirajte Gx-IVF u skladu s gorenav

5 do 10 minuta na 300 do 600 g. Ako je potrebno provedite drugo pranje. Bacite supernatar ponovno otopite pelet u 0,5 do 1 ml Gx-IVI Priprema sjemena - centrifugiranje na Priprema sjeniena – commung gradijentu gustoće Stabilizirajte Gx-IVF u skladu s gorenaveder

Kultura oocita ≥ 80 %

> Prilikom oplođivanja, odabrane stanice sjemena u mediju Gx-IVF mogu biti dodane u oocite, a oociti u mediju Gx-IVF također mogu biti dodani u stanice sjemena. Broj stanica sjem za inseminaciju i vrijeme izlaganja usklađeni su s laboratorijskim postupcima. Unutarmaternična inseminacija

Specifikacije Filtrirano aseptič Test mišjeg embrija, jednostaničn [% embrija razvijenih za prošireni

plastocist u 96 sati] Bakteriiski endotoksini (LAL test) Preživljavanje ljudskog sjei [% pokretljivosti kontrolnog nakon 24 sata] Testirano na pH Testirana osmolalnos

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvit eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitr IVF-liuoksia käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien kliinisten käytäntöjen mukaan. Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutukser erveydenhuollon ammattilainen Yhdysvaltojen lair mukaan, (Rx only), fr: Indications d'utilisation

Milieu pour la préparation et la ma des gamètes, pour la fécondation l'insémination intra-utérine. Contre-indications

l'un des composants Description du produit

SUPPLÉMENTÉ AVEC HSA. Gx-IVF est un milieu tamponné au bicarbonate, contenant de l'albumine sérique humaine, de l'hyaluronan, de l'acétylcystéine et de la gentamicine comme agent antibiotique. Prêt à être utilisé après équilibrage à +37  $^{\circ}\mathrm{C}$  et dans un environnement à 6 % de  $\mathrm{CO_2}$  au nivea

Le résumé des performances de sécurité et

Gx-IVF reste stable jusqu'à la date de péremp indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT. Les flacons de milieux peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur au minimum. L'ouverture du flacon doit être limitée au temps requis pour prélever la quantité de milieu nécessaire. Jet produit restant au plus tard deux semaines a

Instructions de stockage et stabilit

Conserver au réfrigérateur entre +2 et +8 °C et à l'abri de la lumière.

. l'ouverture initiale Mode d'emploi

Le produit doit être utilisé par un profess formé aux techniques de procréation médicalement assistée (ART). Le groupe de patients cible est une populatior d'adultes ou de personnes en âge de procrée suivant un traitement de fertilité.

sélectionnés dans Gx-IVF peuvent être ajoutés aux ovocytes ou les ovocytes dans Gx-IVF peuvent être ajoutés aux spermatozoïdes. Le nombre de spermatozoïdes utilisés pour l'insémination et le temps d'exposition doivent être conformes aux Insémination intra-utérine Traitez l'échantillon de sperme par migi

iltré de manière aseptique Test sur embryon de souris, 1 cellule [% millest see toode valmistati, lelti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva testimismeetodi

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont

Gx-IVF contient de l'albumine sérique humaine Attention : Tous les produits sanguins doivent être I'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, I'ARN du VHC, I'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peu garantir que les produits dérivés du sang humair ne transmettront pas d'agents infectieux.

Une fois la procédure terminée, jettez le produit restants en conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux. Attention: La loi fédérale américaine limite la

hr: Indikacije za uporabu

viikon ajan avaamisesta lähtien, kun pulloa käsitellään aseptisin menetelmin ja pullo on mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Pullon saa avata vain Opis proizvoda siksi ajaksi, joka tarvitaan tarvittavan liuosmäärän ottamiseen pullosta. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos

Gx-IVF on tarkoitettu viljelyyn CO2-inkubaattorissa Gx-IVF-liuosta on tasapainotettava ennen käyttöä 6-prosenttisessa CO<sub>2</sub>-ilmakehässä ja +37 °C:n lämpötilassa vähintään 6 tunnin ajan ja kunnes Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 Gx-IVF stabilan je do datuma isteka roka valjanost oikea pH on saavutettu. Astiaa tai putkea ei saa pitää inkubaattorissa yli 72 tuntia.

ominaisuuksien ja ympäristöolosuhteiden, kuten merenpinnasta mitatun korkeuden, vuoksi. nakon prvog otvaranja Upute za uporabu Proizvod mora upotrebljavati stručniak za IVF.

Gx-IVF se treba stabilizirati na 6 % CO<sub>2</sub> i +37 °C tijekom najmanje 6 sati i dok se ne ostvari propisana pH vrijednost prije uporabe. Posudica i epruveta ne smiju se držati u inkubatoru dulje

Pipetirajte 1 ml sjemena u epruvetu, naslojite s 2 ml stabiliziranog Gx-IVF i pričekajte 30 do 60 minuta da se izvrši "swim-up". Aspirirajte gornji sloj i prenesite ga u čistu epruvetu. Prilikom pranja, dodajte 5 ml Gx-IVF, promiješajte i centrifugirajte

Za pripremu gradijenata gustoće za razdvajanje stanica sjemena, pratite upute za primijenjenu otopinu gradijenta gustoće. Nakon centrifugiranja provedite jedan ili dva koraka pranja koristeći GX-IVF prema gornjim uputama za swim-up

oostupka prikupljanja oocita, barem dvaput isperite

Gx-IVF-liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa. < 0,25

> ezultati testa specifični za SERIJU dostupni su Certifikatu analize koji se isporučuje za svaku Mjere opreza

ljudske krvi neće prenijeti zarazne age Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptične tehnike.

Nije za ubrizgavanje

n vitro megtermékenyítésre és méh nszeminációra használatos tápolda Ellenjavallatok

A Gx-IVF™ gentamicint és acetil-ciszteint

Préparation du sperme - centrifugation en

Culture des ovocytes

**Spécifications** 

nolalité testé

Ime pintakerros ja siirrä se puhtaaseen putkeen. Lisää pesua varten 5 ml Gx-IVF-liuosta, sekoita ja sentrifugoi 5–10 minuuttia 300–600 g:ssä. Suorita arvittaessa toinen pesu. Poista supernatantti a sekoita pelletti uudelleen 0,5–1,0 ml:aan

o značajkama inkubatora i uvjetima u okolini na toj

kanssa tai ilman. Tasapainota edellä esitetyllä tavalla. Huuhtele munasolujen keräämisen jälkeen munasolu-cumulus-kompleksit vähintään kaksi kertaa Gx-IVF-liuoksessa punasolujen ja

Oplođivanje

Obradite uzorak sjemena swim-up metodom ili centrifugiranjem na gradijentu gustoće, sukladno navedenim uputama. Obradite dio pripremljenog sjemena u mediju Gx-IVF za IUI sukladno laboratorijskim postupcima.

≥ 80

Gx-IVF sadrži humani serumski albumin. Oprez: Sa svim proizvodima dobivenim iz krvi treba postupati kao da su potencijalno zarazni. Rezultati analiza polaznih materijala iz kojih je ovaj proizvod lobiven bili su negativni na protutijela na HIV, HBc

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju, uključujući i medij za in vitro oplodnju tyrtke Vitrolife, nije utvrđen te se ne smatra vierojatnin vaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležno jelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijen

Kada je postupak dovršen, zbrinite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom. Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju vog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim ljelatnicima ili na njihov nalog (Rx only). hu: Rendeltetés

#### A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT A Gx-IVF egy bikarbonát-pufferelt tápoldat humán szérum albumint, hialuronsavat, ad ciszteint és antibakteriális szerként gentamicint

della procedura Tengerszinten, +37°C-on és 6% CO<sub>2</sub> mellet történő ekvilibrálás után használható termék A biztonsági előírások és a klinikai teljesítmér

### Tárolásra vonatkozó utasítások és

stabilitás Tárolja sötét helyen, +2°C és +8°C közötti A GX-IVF az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpont

A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinyitásá követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aszeptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívü Az üveget csak addig tartsa kinyitva, amíg kive pelőle a kívánt mennyiségű tápoldatot. Az első

kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tápoldatot. Használati útmutató

### A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A páciensek célcsoportia a meddőségi kezelést részesülő felnőtt vagy reproduktív korú populáció Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. A Gx-IVF oldatot CO2-inkubátorban való tenvésztésre tervezték

A Gx-IVF oldatot 6% CO<sub>2</sub> és +37°C hőmérséklet mellett lenkevesebb 6 órán keresztül kell mellett legkevesebb 6 órán keresztül kell ekvilibrálni, ahhoz, hogy a használat előtt a helyes pH-értéket elérje. Az edényt vagy kémcsövet legfeljebb 72 óráig lehet az inkubátorban tartani. Előfordulhat, hogy a kívánt pH-érték eléréséhez az inkubátor CO<sub>2</sub>-szintjét az inkubátor sajátosságai,

### Ondó előkészítése a felúsztatásos módszer

(swim-up) Ekvilibrálja a Gx-IVF oldatot a fentieknek meafelelően. Pipettával juttasson 1 ml or ipettával juttasson 1 ml ondót egy egezzen rá 2 ml ekvilibrált Gx-IVF kémcsőbe, réte kémcsobe, retegezzenta z nii exviliorai cx noldatot, majd várjon 30-60 percet a felúszásra. Szívja le a felső réteget, majd vígye át egy tiszta kémcsőbe. Adjon hozzá 5 ml Gx-IVF oldatot, keverje össze, majd centrifugálja 5-10 percen keresztül 300-600 g-vel. Szükség esetén ismételj meg az átmosást. Távolítsa el a felülúszót, majd szuszpendálja újra a pelletet 0,5-1 ml Gx-IVF

#### Ondó előkészítése sűrűség-gradiens

Ekvilibrálja a Gx-IVF oldatot a fentieknek en. Az ondósejtek szeparálásához használt sűrűség-gradiensek előkészítéséhez kövesse az alkalmazott sűrűség-gradiens oldathoz tartozó utasításokat. Centrifugálás után a fent bemutatott felúsztatásos módszer alkalmazásával hajtson végre egy vagy két mosási lépést Gx-IVF

# Petesejttenyésztés Készítsen elő edényeket Gx-IVF cseppekkel (≥

100 µL) IVF eljárásokhoz használt olaj fedőréteg alatt, vagy használjon nagy mennyiséget (≥ 500 μL) olajfedéssel vagy anélkül. Ekvilibrálja a footiskusk magfelalása. A patacattak lagatívása petesejteket legalább kétszér Gx-IVF oldattal, annak érdekében, hogy a tenyésztés előtt eltávolítsa a vörösvértesteket és a leszíváshoz használt tápoldatot.

### Megtermékenyítés Megtermékenyítés céljából a Gx-IVF oldatban előkészített ondósejteket a petesejtekhez lehet adni, vagy a Gx-IVF oldatban található petesejteket az ondósejtekhez lehet adni. Az pecsegiteket az undosejteknez lehet adni. Az inszeminációhoz használt ondósejtek számá és az megtermékenyítési időt a laboratóriumi eljárások határozzák meg. Méhen belüli inszemináció

Dolgozza fel az ondómintát a fentiel gradiens centrifugálással. Az előkészített ondót a boratóriumi eljárásoknak megfelelően készítse

### Aszeptikusan szűrt

Egérembrió-teszt, egysejtes [az embrió hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt] Bakteriális endotoxinok (LAL-assay)
[EU/ml] Humán spermium túlélés [motilitás %-ban 24 órával később végrehajtoti

Ellenőrzött pH-érték LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati

## Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a Gx-IVF tápoldatot, ha zavarosna

A Gx-IVF humán szérum albumint tartalmaz

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HCV, amelybol a termek szarmazik, HIV, HBc, HC és HTLV I/II antitestekre tesztelve negatívna bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz tesztre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérhől származó készítmények nem

A befertőződés elkerülése érdekében a javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag as technikával nyissa ki és használja fel.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyéi megfelelő tagállam illetékes hatóságának. Tilos injekcióban adni.

gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a Figyelemi Az Amerikai Egyesült Államok

#### orvos vagy a használatában képzett személy hatja vagy rendelheti meg (Rx only). it: Istruzioni per l'uso

## Terreno per la preparazione e la manipo

Controindicazioni Gx-IVF™ contiene gentamicina e acetilo Non utilizzare in pazienti con ipersensibi

### Descrizione del prodotto

Supplementato con HSA (albumina sierica

Gx-IVF è un terreno tamponato con bicarbonato contenente albumina sierica umana, acido ialuronico, acetilcisteina e gentamicina come

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera al 6% di CO<sub>2</sub> sul livello del mare. Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.vitrolife.com

Istruzioni per la conservazione e stabilità Conservare al riparo dalla luce a una temperatura di 2-8 °C.

Gx-IVF rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto. Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settim: Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al min il tempo di permanenza all'esterno del frigorife L'apertura del flacone deve essere limitata al tempo necessario per rimuovere la quantità necessaria di terreno. Smaltire il terreno resid

#### Istruzioni per l'uso Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone a trattamento di fertilità. Registrare la data di apertura sul flacone

-IVF è progettato per la coltura in un incubatore Gx-IVF deve essere equilibrato al 6% di CO<sub>2</sub> e a +37 °C per non meno di 6 ore e fino a quando no sia stato raggiunto il pH corretto prima dell'uso. I piatto o la provetta non devono essere conserva nell'incubatore per più di 72 ore.

Per ottenere il pH desiderato, potrebbe esser necessario regolare il livello di CO<sub>2</sub> dell'incub tenendo conto delle caratteristiche dello stess delle condizioni ambientali come l'altitudine

Preparazione del liquido seminale - metodo

Int. di liquido seminale in una provetta, sovrapporre Z mL di Gx-IVF equilibrato e consentre lo swim-up per 30-60 minuti. Aspirare lo strato superiore e trasferirlo in una provetta pulita. Per il lavaggio, anni-me mescolare no strato superiore e trasterirlo in una provetta pulita. Per il lavaggio, aggiungere 5 mL di Gx-IVF, mescolare e centrifugare per 5-10 minuti a 300-600 g. Se necessario, eseguire un secondo lavaggio. Eliminare il supernatante e sospendere nuovamente il pellet in 0,5-1 mL di Gx-IVF.

Preparazione del liquido seminale centrifugazione su gradiente di dens Equilibrare Gx-IVF come sopra indicati la preparazione dei gradienti di densità separazione delle cellule spermatiche,

istruzioni specifiche per la soluzione del gradier di densità applicata. Dopo la centrifugazione, eseguire uno o due lavaggi con Gx-IVF come descritto per il metodo swim-up. Coltura di ovociti
Preparare le piastre con microgocce di Gx-IVF
(≥ 100 µL) coperte di olio per le procedure ART o
utilizzare un grande volume (≥ 500 µL) con o senz
copertura d'olio. Equilibrare come sopra indicato.

Oocītu kultivācija Dopo la procedura di raccolta degli ovociti, lavare i complessi cumuli-ovociti almeno due volte in Gx-IVF, per rimuovere i globuli rossi e il terreno di raccolta, prima della coltura.

per l'inseminazione e il tempo di esposizione dipendono dalle procedure di laboratorio. Inseminazione intrauterina

### Elaborare II campione di liquido seminale mediante swim-up o centrifugazione del gradiente di densità come descritto sopra. Elaborare la frazione di liquido seminale preparata in GX-IVF per l'IUI ndo le procedure di laboratorio

#### Specifiche Filtrato in modo sterile

Analisi su embrione di topo, 1 cellula oni sviluppati in bla: ≥ 80 espansa a 96 ore] Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL] ravvivenza del liquido seminale no [% motilità del controllo dopo

#### < 0,25 Aseptiski filtrēts Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]

24 ore] ≥ 80 Test del pH Test della osmolalità

### Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare Gx-IVF se prese

Gx-IVF contiene albumina sierica umana. Attenzione: tutti gli emoderivati devono esser prime impiegate per questi prodotti sono risulta negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova not può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il Non per iniezione. Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica

"Gx-IVF™" ssudėtyje yra gentamicinu ir acetilcisteino. Nenaudokite pacientams, ki nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija

Gx-IVF" yra bikarbonato buferinio tirpalo terpė

u žmogaus serumo albuminu, hialuronu, cetilcisteinu ir gentamicinu kaip antibakterine

Parengta naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo

esant +37 °C temperatūrai ir 6 % CO<sub>2</sub> aplinkoje

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www.vitrolife.com

"Gx-IVF" yra stabili iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant talpyklės etiketės ir partijos analizės

svalčių po pirmojo atidarymo, naudokitė aseptinėmis sąlygomis ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Buteliukas turi būti atidarytas tik tol, kol išpilamas reikiamas terpės kiekis. Nepanaudotos terpės likudius išmeskite ne vėliat

Buteliukai su terne tinkami naudoti iki dvieju

kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taiko

Gx-IVF" skirta auginimo procedūroms CO<sub>2</sub>

"Gx-IVF" pusiausvyra turi būti nusistovėjusi 6 %

Norint pasiekti pageidaujamą pH, inkubatoriaus CO₂ lygį gali reikėti koreguoti atsižvelgiant į nkubatoriaus charakteristikas ir aplinkos sąlygas

Spermos paruošimas – išplaukimo metoda:

Palikite "Gx-IVF" pusiausvyrai nusistovėti, kaip aprašyta pirmiau. Į mėgintuvėlį pipete įlašinkite

švarų mėgintuvėlį. Plaudami pridėkitė 5 ml ,Gx-IVF°, sumaišykite ir centrifuguokite 5–10

ninučių, esant 300–600 g. Jei reikia, atlikite antrą plovimą. Pašalinkite skystį ir pakartotir suspenduokite gumulėlį 0,5–1 ml "Gx-IVF".

Spermos paruošimas – tankio gradiento

centrifugavimas Palikite "Gx-IVF" pusiausvyrai nusistovėti, kaip

gradientus spermatozoidams atskirti, laikykitės

Apvaisinimas
Anvaisinant atrinktus spermatozoidus "Gx-IVF"

terpėje galima sudėti į oocitus arba oocitus "Gx-IVF" terpėje galima sudėti į spermatozoidus.

nseminacijai naudojamų spermatozoidų skaičius r apšvitos trukmė nustatoma pagal laboratorines

dorokite spermos mėginį išplaukimo ar kio gradiento centrifugavimo metodu, kaip odyta pirmiau. Apdorokite dalį paruoštos ermos "Gx-IVF" terpėje IUI pagal laborator

Intrauterinė inseminacija

ocedūras

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota

Osmosiškumas ištirtas

Atsargumo priemonės

aseptinėmis sąlygomis

nustatyta ir yra neaiški

Neskirta injekcijoms

Kontrindikācijas

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA.

Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blasto

Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]

Žmogaus spermos gyvybingumo išsilaikym [fiksuojama judumo dalis procentais po 24

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra priein analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiek

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite Nenaudokite "Gx-IVF", jei ji drumsta.

"Gx-IVF" sudėtyje yra žmogaus serumo albu

Atsargiai: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš

kurios buvo gautas šis produktas, buvo ištirta ieškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV II ir rezultatai buvo painiami. II tala pat para

zuītatai buvo neigiami, ji taip pat nereag e dėl HBsAg, HCV RNR bei ŽIV-1 RNR i

sifilio. Nėra žinoma jokių tyrimo metodų, visiškai

Siekiant išvengti užteršimo, "Vitrolife" primygtinai

IVF terpiy, jskaitant "Vitrolife" IVF terpes. toksining

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atlieku.

kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą (Rx only).

Šķīdums dzimumšūnu sagatavošanai un apstrādei medicīniskajai apaugļošanai (In Vitro Fertilisation)

un intrauterīnajai inseminācijai (spermatozoīdu ievadīšanai dzemdes dobumā).

Gx-IVF™ škīdums satur gentamicīnu un

acetilcisterinu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu

Gx-IVF ir bikarbonāta buferšķīdums, kas satur cilvēka seruma albumīnu, hialuronānu

acetilcisteīnu un gentamicīnu kā antibakteriālu

Gatavs lietošanai nēc līdzsvarošanas +37 °C.

temperatūrā un 6% CO2 atmosfērā jūras līm

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums i atrodams vietnē www.vitrolife.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Gx-IVF škīdums ir stabils līdz derīguma termina

neigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu narķējumiem un partijai atbilstošajā analīzes

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Lietot aseptiska apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus iedusskapja. Pudeli nevajadzētu atvērt ligāk par laiku, kas vajadzīgs, lai paņemtu vajadzīgo barotnes daudzumu.

zmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu

Gx-IVF ir paredzēts kultivēšanai CO2 inkubatorā

GX-IVF jälīdzsvaro pie 6% CO<sub>2</sub> un +37 °C temperatūrā ne mazāk kā 6 stundas pirms lietošanas, līdz brīdim, kad ir sasniegts pareizs pH Plati un mēģeni nedrīkst turēt inkubatorā ilgāk par

Lai iegūtu vēlamo pH līmeni, inkubatora CO<sub>2</sub> līmenis var būt jāpielāgo, ņemot vērā inkubatora īpašības un vides apstākļus, piemēram, augstu

Spermas sagatavošana — swim-up metodo Līdzsvarojiet Gx-IVF, kā aprakstīts iepriekš. Ai

entrifugējiet 5-10 minūtes pie 300-600 g. Ja

Spermas sagatavošana — blīvuma gradienta centrifugācijas metode Līdzsvarojiet Gx-IVF, kā aprakstīts iepriekš. Sagatavo blīvuma gradientus spermatozoīdu atdalīšanai atbilstoši ražotāja norādījumiem. Pēc

ART procedūrām Ssagatavojiet plates ar Gx-l\ pillieniem (≥100 µl) un pārklājiet ar eļļu vai izmantojiet lielu daudzumu šķīduma (≥500 µl) pārklājot to ar eļļu vai bez tās. Līdzsvarojiet,

kā aprakstīts iepriekš. Pēc oocītu savākšanas

procedūras vismaz divas reizes noskalojiet oocītu-kumulusa kompleksus Gx-IVF šķīdumā lai noskalotu eritrocītus un savākšanas barotni

Apauglošana
Apauglošanai izvēlētos spermatozoīdus Gx-IVF

ssiduma var pieviento doclineini, variodutieno GX-IVF šķīdumā var pievienot spermatozoīdiem. Apaugļošanai izmantoto spermatozoīdu daudzur un ekspozīcijas laiku nosaka saskaņā ar laboratorijas procedūrām.

Intrauterīnā inseminācija (spermatozoīdu

ievadīšana dzemdes dobumā) Apstrādājiet spermas paraugu ar swim-up vai blīvuma gradienta centrifugācijas metodi, kā norādīts iepriekš. Sagatavotāsjiet apstrādātas spermas frakciju Gx-IVF šķīdumā IUI veikšanai

aktēriju endotoksīni (LAL tests)

ustīgums pēc 24 stundām]

Piesardzības pasākumi

Osmoze pārbaudīta

Cilvēka spermas izdzīvošana [% kontroles

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti a ertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Gx-IVF šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu

Uzmanībul Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais nateriāls, no kura šis šķīdumsi ir atvasināts, tika pārbaudīts un bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II, un nereaktīvs uz HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sitilisu. Nav

apliecinājumu, ka ar preparātiem, kas cilvēka asinīm, nav iespējams pārnest

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrolife stingr

u testēšanas metožu, kas varētu sniegi

pirms kultivācija

nepieciešams, veiciet otru mazgāšai noņemiet supernatantu un resuspen nogulsnes 0,5–1 ml Gx-IVF šķīdumā

Norādījumi lietošanai

eauglības ārstēša

virs jūras līmeņa.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nusi

V: Lietošanas instrukcija

odukcijai ir vystymuisi rizika nebuvo

ekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik

< 0,25

≥80

rodymų dėl naudojamo tankio gradiento tirpalo

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas

Užrašykite ant buteliuko atidarymo data

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

Naudojimo nurodymai

pvz., aukštį virš jūros lygio

Produkto aprašas

eikliąja medžiaga.

jūros lygyje

PAPILDYTA HSA.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professioni: notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un lās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā kurā ietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. esperto del suo utilizzo (Rx only). Nav paredzēts injicēšanai It: Naudojimo indikacija Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu Terpė lytinėms ląstelėms paruošti ir tvarkyti in vitro apvaisinimui ir intrauterinei inseminacijai. utilizācijas prasībām

Jzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai aborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only).

iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos overdragen

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes reproduktīvās toksicitates un embrotoksicita risks medicīniskās apaugļošanas šķīdumiem tostarp arī Vitrolife ražotajiem IVF (in Vitro Fertilization) šķīdumiem, nav noteikts un nav

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas

### nb: Bruksanvisning Medium til klargjøring og håndtering av gameter, for in vitro-fertilisering og inseminaring i Brands

Kontraindikasjoner Gx-IVF™ inneholder gentamicin og acetylcyste

Produktbeskrivelse SUPPLERT MED HSA. Gx-IVF er et bikarbonatbufret medium som nneholder humant serumalbumin, hyaluronsyre

acetylcystein og gentamicin som et antibakte Klart til bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO2-atmosfære ved havnivå Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskape finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet Lagres mørkt ved +2 til +8 °C. Gx-IVF er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etiketten på flasken og på det LOT-spesifikke

Medieflasker kan benyttes i opptil to uker ette åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden uten aphinis, Bruk asepinak teknink, og gjør tuder tile kjøleskap så kort som mulig. Åpen flaske skal begrenses til den tiden som trengs for å fjerne nødvendig mengde medium. Kast resterende/ gjenværende medium senest to uker etter åpni

Bruksanvisning Produktet skal brukes av IVF-fagfolk

Pasientgruppen er voksne personer eller roduktiv alder som gjen CO<sub>2</sub> aplinkoje ir +37°C temperatūroje ne trumpiau kaip 6 valandas ir tol, kol prieš naudojant bus pasiektas tinkamas pH. Indelio ar mėgintuvėlio negalima laikyti inkubatoriuje ilgiau nei 72 itetsbehandling. Merk flasken med åpningsdatoer Gx-IVF er utviklet for dyrking i CO2-inkubato Før bruk skal Gx-IVF ekvillibreres ved 6 % CO2 og +37 °C i minimum 6 timer til riktig pH er oppnådd. Skålen og/eller røret skal ikke være i inkubatoren i

> inkubatorens egenskaper og/eller miljøet, for eksempel høyde over havet. Klargjøring av sæd – swim-up-metode Ekvillibrer Gx-IVF som beskrevet tidligere. Pij r mig odt blandet sæd til røret, legg 2 ml stabil Gx-IVF over og vent i 30–60 minutter for swim up. Aspirer det øverste laget, og overfør det rent rør. For vask tilsettles 5 ml Gx-IVF. Bland of sentrifuger i 5–10 minutter ved 300–600 g. Utfa

For å oppnå ønsket pH kan det hende at CO<sub>2</sub>-nivået i inkubatoren må justeres basert på

Klargjøring av sæd - metode med tetthetsgradient sentrifugering Ekvillibrer Gx-IVF som beskrevet tidligere. For klargjøring av tetthetsgradient for separering av sædceller, følges instruksjonene for anvendt gradient-løsning. Etter sentrifugering utføres ett eller to vasketrinn med Gx-IVF, som beskrevet i swim-up-metoden over.

Oocitų auginimas Paruoškite indelius su "Gx-IVF" lašeliais (≥ 100 µI) Dyrking av oocytter Milargiør skaler med Gx-IVF-dråper (≥ 100 µl) unde olje for ART-prosedyrer, eller bruk et større volum (≥ 500 µl) med eller uten olje over. Ekvillibrer som beskrevet tidligere. Etter prosedyre for uthenting av oocytter, vaskes cumulus-oocytt-komplekser po aliejumi ART procedūroms arba naudokite didei kiekį (≥ 500 μL), padengtą aliejumi ar be jo. Palikite pusiausvyrai nusistovėti, kaip aprašyta pirmiau. ninst to ganger i Gx-IVF for å fjerne røde blodce og medium før dyrking.

Befruktning For befruktning kan utvalgte sædceller i Gx-IVF tilsettes til oocyttene, eller oocytter i Gx-IVF kan tilsettes til sædceller. Antall sædceller s brukes til inseminering, og eksponeringstid

Inseminering i livmoren
Behandle sædprøven med swim-Behandle sædprøven med swim-up eller tetthetsgradient sentrifugering som beskrevet tidligere. Behandle fraksjonen av klargjort sæd i Gx-IVF for IUI i samsvar med

Aseptisk filtrert Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspane blastocyst ved 96 timer] ≥ 80 erielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml] Overlevelse for humane sædcelle [% motilitet ved kontroll etter 24 timer] ≥ 80 Osmolalitet testet

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk Gx-IVF dersom det er blakket. Gx-IVF inneholder humant serumalbumin. Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles son produktet stammer fra, viste negative funn ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTLV /III, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syflis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų. For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife

at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk Risikoen for reproduksions- og utviklingstoksisite for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife har ikke blitt fastslått og er usikker Alvorlige hendelser som oppstår i forbindels med enheten, skal rapporteres til produsent

ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller andet der pasienten befinner seg. Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Skal ikke injiseres.

rutiner for avhending av farlig medisinsk a prosedyren er fullført. Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og e opplært i bruken (Rx only).

nl: Gebruiksaanwijzing

Medium voor de voorbereiding en manipulatie val gameten, voor in-vitro fertilisatie en intra-uteriene inseminatie. Contra-indicatie Gx-IVE™ hevat gentamicine en acetylov

Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor een van de componenten. Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA. Gx-IVF is een bicarbonaat gebufferd medium met humaan serum albumine, hyaluronaan en acetylcysteine en bevat gentamicine als antibacterieel middel. Klaar voor gebruik na equilibratie bij +37°C en 6% CO<sub>2</sub> op zeeniveau.

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www vitrolife com Bewaringsvoorschriften en stabiliteit Donker bewaren bij +2 tot +8°C. Gx-IVF is stabiel tot de vervaldatum, die vermelo Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

staat op elke fles en op het LOT-specifieke analysecertificaat (CoA). Geopende flessen kunnen tot twee weken na Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk sterlet en beperk de tijd buiten de koelkast. Het openhouden van de fles moet beperkt worden tot de tijd die nodig is om de benodigde hoeveelheid medium uit de fles te halen. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worde werden verden de deerste keer openen worde werden verden de de verden de de verden de verden de verden werden verden de verden de verden de verden de verden de verden werden de verden de verden de verden de verden de verden werden de verden werden de verden de verd

nwijzingen voor gebruik product moet gebruikt worden door een IVFprofessional.

De patiëntendoelgroep betreft volwasser

Caracana on reproductieve leeftijd die

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvā vecuma pacientu populācija, kam tiek veikta Noteer de datum van opening op de fles Gx-IVF is ontworpen voor kweken in een CO2incubator.  $C_{\rm N-IVF}$  moet vóór gebruik gedurende ten minste 6 uur geëquilibreerd worden bij 6% CO $_2$  en  $+37^{\circ}$ C en tot de juiste pH is bereikt. Het schaaltje of buisje mag niet langer dan 72 uur in de incubator worden bewaard.

Om de gewenste pH te verkrijgen, moet mogelijk het CO<sub>2</sub>-niveau van de incubator worden

aangepast. Houd rekening met de eigenschapper van de incubator en omgevingsomstandigheden Voorbereiding sperma – Swim Up Equilibreer Gx-IVF zoals hierboven beschreven. Pipetteer 1 ml semen in een buisje, bedek het met 2 ml geëquilibreerd Gx-IVF en laat zaadcellen gedurende 30-60 minuten opzwemmen. Aspireer Ludzworjiet oka-iv, ka dpilaksius lepineks. Al ippetl iepildielt 1 ml spermas mēģenē, pārklājiet ar 2 ml līdzsvarota Gx-IVF un ļaujiet spermatozoīdien uzpeldet 30-60 miorīties. Aspirējiet augšējo slāni n pārmesiet oz lītru mēģeni. Mazgāšanai pievienojiet 5 ml Gx-IVF šķīduma, samaisiet un le bovenste laag en breng het over naar een nieuw buisje. Voeg 5 ml Gx-IVF toe om te spoe

meng en centrifugeer gedurende 5-10 minuten op 300-600 g. Herhaal de spoelstap indien nodig Verwijder het supernatant en resuspendeer de pellet in 0,5-1 ml Gx-IVF Equilibreer Gx-IVF zoals hierboven beschrever De bereiding van dichtheidsgradiënten voor de selectieprocedure dient te gebeuren volgens de instructies voor de gebruikte dichtheidsgradiëntoplossing. Na centrifuger centrifugēšanas veic vienu vai divus mazgāšanas soļus ar Gx-IVF, kā aprakstīts iepriekš swim-up oert u één of twee spoelstappen uit met Gx-IVI

even in de bovenstaande Swim Up Bereid schaaltjes voor met Gx-IVF druppels (≥ 100 μL) onder olie voor ART-procedures of gebruik een groot volume (≥ 500 μL) met of zonder olielaagje. Equilibreer zoals hierboven vermeld. Spoel na de pick-up procedure de cumulus-eicelcompione... minstens twee keer in Gx-IVF om rode bloedceller e verwijderer

oor bevruchting kunnen geselecteerde permacellen in Gx-IVF bij de eicellen wo gebracht of eicellen in Gx-IVF kunnen bij permacellen worden gebracht. Het aant spermacellen dat wordt gebruikt voor inseminat spermacellen dat wordt gebruikt voor inseminat en de blootstellingstijd worden bepaald volgens standaard laboratorium procedures. Intra-uteriene inseminatie (IUI) Verwerk het ejaculaat met de swin

Verwerk net ejacunaat met de Seim-dichtheidsgradiëntcentrifugatie methode zoals hierboven beschreven. Verwerk de fractie bereid soerma in Gx-IVF voor IUI volgens standaard **Specificaties** 

# Aseptisch gefiltere

< 0,25

≥80

Bevruchting

Muisembryo test, 1-cel [% embryo's heeft zich na 96 uur ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten] riële endotoxines (LAL-test) Overleving menselijk sperma [% beweeglijkheid van de controle na 24 uur]

< 0,25

≥ 80

Getest op pH Getest op osmolalitei LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is Gebruik Gx-IVF niet als het er troebel uitziet. Gx-IVF bevat humaan serum albumine. Vaarschuwing: Alle bloedproducten moe nogelijk besmettelijk behandeld worden iaal waarvan dit product werd afg voor HIV, HBc, HCV, en HTLV I/II en niet-reactie bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen testmethoden bekend die de garantie bieden dat producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te oper en te gebruiken onder steriele condities om contaminatie te vermijden.

gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

ninacji domaciczne

Opis produktu

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of

oorschrift van een arts of iemand die getrai et gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacje o przeznaczeniu produktu

Gx-IVF™ zawiera gentamycynę i acetylocysteinę Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona

Gx-IVF to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające ludzką albuminę, kwas hialuronowy, acetylocysteinę oraz gentamycynę jako składnik przeciwbakteryjny.

osować po ekwilibracji w temperaturze +37°C tmosferze zawierającej 6% CO<sub>2</sub> na poziomie

Zestawienie narametrów heznieczeństwa i

Instrukcje dotyczące przechowywania

metrów klinicznych można netowej www.vitrolife.com

i informacie na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperatu

przydatności wyszczególnionego na etyki pojemników oraz w treści świadectw anali poszczególnych partii.

Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch

tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Butelka

inna pozostawać otwarta tylko przez czas

Gx-IVF zachowuje trwałość do terminu

Zapisać na butelce datę otwarcia.

Podłoże Gx-IVF jest przeznaczone do hor inkubatorze CO<sub>2</sub>.

Niet voor injectie.

Het risico op reproductieve en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusiel de IVF-media van Vitrolife is nog niet ond Elk ernstig incident met betrekking tot het appar-moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de

Especificações Assepticamente filtrade Ensaio em embrião de rato, 1 célula

% embriões desenvolvidos para blastocisto xpandido em 96 horas] otoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml] < 0,25 Sobrevivência do esperma humano [% mobilidade de controlo após 24 horas] pH testado

Os resultados do teste específico ao lote estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega. Precauções

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não utilize Gx-IVF se estiver turvo.

Podłoże do przygotowywania gamet i pracy z nimi, do procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz Gx-IVF contém albumina de soro humano Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi classificado como negativo quando testado quanto a HIV, HBc, HCV e HTLV III e não reativo quanto a HIV, HBc, HCV e HTLV III e não reativo quanto a HosAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sífilis. Não são conhecidos qualsquer métodos de teste que possam proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA transmitem agentes infeciosos

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomend fortemente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica assética Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidad no desenvolvimento dos meios de fertilização vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não forar

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não é um produto injetável, não usar para injeção Elimine o produto de acordo com a prática clínica Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica

ro: Instrucțiuni de utilizare Mediu pentru pregătirea și manevrarea gameților, precum și pentru fertilizarea in vitro și intrauterină. Contraindicații

potrzebny do pobrania wymaganej objętości podłoża. Usunąć pozostałe podłoże nie później po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwaro Gx-IVF™ conține gentamicină și acetilcisteină A nu se utiliza la pacienti cu istoric de Instrukcie dotyczace użytkowania hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre Produkt jest przeznaczony do użytku wyłączni przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). componente. SLIPLIMENTAT CLI HSA

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie niepłodności. Gx-IVF este un mediu tamponat cu bica

Informațiile de siguranță și cele despre

Treceți data deschiderii pe recipient.

Pentru a obține pH-ul dorit, nivelul de CO<sub>2</sub> din incubator trebuie ajustat în funcție de caracteristicile incubatorului și de condițiile de

Pregătirea spermei - metoda ridicării la suprafată

sus. Cu o pipetă, introduceți 1 ml de spermă

**supraтаțа** Echilibrați Gx-IVF conform instrucțiunilor de mai

amestecați și centrifugați timp de 5-10 minute la 300-600 g. Dacă este cazul, efectuați o a doua spălare. Eliminați supernatantul și suspendați din nou granula în 0,5-1 ml de soluție echilibrată

gradient de densitate Echilibrați Gx-IVF conform instrucțiunilor de mai

unu sau doi pași de spălare cu Gx-IVF, conform

descrierii de mai sus, de la metoda ridicării la

de spermatozoizi folositi pentru inseminare si

timpul de expunere depind de procedurile de

Procesați eșantionul de spermă prin metoda ridicării la suprafață sau cea de centrifugare îi gradient de densitate, conform indicațiilor de i sus. Procesați fracțiunea de spermă preparat

Testat pe embrion de şoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]

Rezultatele testului aferente LOTULUI su disponibile pe Certificatul de analiză previ fiecare livrare.

Gx-IVF contine albumină serică umană

netodă de testare cunoscută nu poate garanta

nsistent ca mediile să fie deschise și utilizate numai prin tehnica aseptică.

Orice incident sever care a avut loc în legătură

once incluent sever care a avut co integatura cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Atenţie: Legislaţia federală (SUA) restricţio

Médium na prípravu a manipuláciu s gamétam na in-vitro fertilizáciu a vnútromaternicovú

Produkt Gx-IVF™ obsahuje gentamycín a acetylcysteín. Nepoužívajte u pacientov s

známou precitlivenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým

G-IVF je médium pufrované hydrogénuhličit ktoré obsahuje ľudský sérový albumín, hyali

zodpovedajúcom hladine mora

Súhrn bezpečnostných informácií a info o klinickej účinnosti nájdete na lokalite w

Pokyny na skladovanie a stabilita

analýze príslušnei šarže.

Pokyny na použitie

inkubátore.

podstupuje liečbu neplodnosti.

Fľašu označte dátumom otvorenia

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

acetylcysteín a gentamycín ako antibakteriálnu

Na priame použitie po ekvilibrácii pri teplote +37 C v atmosfére s obsahom 6 % CO<sub>2</sub> pri tlaku

rodukt Gx-IVF je stabilný až do dátumu exspirácie vedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá

Produkt Gx-IVF je určený na kultiváciu v CO2

Innuation:
Pred použitím sa Gx-IVF ekvilibruje v atmosfére 6 % CO<sub>2</sub> a pri teplote +37°C po dobu minimálne 6 hodín a dovtedy, kým sa nedosiahne správna hodnota pt. Niska alebo skúmavka sa nesmie v inkubátore nechať dlhšie ako 72 hodín.

Na dosiahnutie požadovanej hodnoty pH

pravdepodobne bude potrebné upraviť hladinu CO<sub>2</sub>, pričom je potrebné prihliadať na charakteristické parametre inkubátora a parar prostredia, ako napríklad nadmorská výška.

Príprava spermií – samovoľná migrácia

(swim-up)

Ekvilibrujte produkt Gx-IVF podľa pokynov vyššie
n ml semena pipetou preneste do skúmavky,
prelejte 2 ml ekvilibrovaného produktu Gx-IVF
a nechajte 30 – 60 minút samovolne migrovať.

Odsajte hornú vrstvu a preneste ju do čistej skúmavky. Na premytle pridajte 5 ml produktu Gx-IVF, zamiešajte a odstreďujte 5 – 10 minút pr

otáčkach 300 – 600 g. Podľa potreby urobte druhe

premytie. Odstráňte supernatant a resuspendujte peletu v 0,5 – 1 ml Gx-IVF.

Príprava spermií – odstreďovanie hustotného

Na prípravu hustotných gradientov na sepa buniek spermií postupujte podľa pokynov týkajúcich sa použitého roztoku hustotných

radientov. Po odstredení urobte jeden alebo

va premývacie cykly s produktom Gx-IVF podľa okynov v metodike samovoľnej migrácio

Kultivácia oocytov Pripravte misky s kvapkami Gx-IVF (≥ 100 μI) pod

vilibrujte produkt Gx-IVF podľa pokynov vyššie

sk: Indikácie na použitie

Kontraindikácie

A nu se iniecta.

că produsele provenite din sânge uman transmite agenți infecțioși.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife re

Endotoxine bacteriene (testul LAL)

Inseminarea intrauterină

Cultura de ovocite

Fertilizarea

Specificaţii

Filtrat aseption

[EU/mL]

estat pentru pH

Testat pentru osmolalitate

Măsuri de siguranță

mediu, cum ar fi altitudinea

performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.

Przed użyciem Gx-IVF należy ekwilibrować w atmosferze zawierającej 6% CO<sub>2</sub> i temperaturze +37°C przez co najmniej 6 godzin, do uzyskania właściwego płł. Płytka badź probówka nie powin pozostawać w cieplarce dłużej niż 72 godziny. Instrucțiuni privind păstrarea și Uzyskanie pożądanego pH może się wiązać z koniecznością wyregulowania poziomu CO<sub>2</sub> w inkubatorze z uwzględnieniem właściwości inkubatora oraz warunków otoczenia, takich jak np. A se păstra la întuneric, la temperaturi între +2 Gx-IVF este stabil până la data expirării indicată etichetele recipientului și pe Certificatul de analiz wysokość nad poziomem morza

Przygotowanie nasienia – metoda migracji wstępującej ("swim-up") specific LOTULUI. wstępującej ("swim-up")
Zekwilibrować Gx-IVF zgodnie ze wskazaniami
powyżej. Poslugując się pipetą, umieścić 1 ml
nasienia w probówce, pokryć je zrównoważonym
Gx-IVF w objętości 2 ml i pozostawić do migracji
wstępującej na 30 do 60 minut. Następnie zebrać lecipientele de medii pot fi utilizate până la două ăptămâni după prima deschidere, utilizați tehnica septică și reduceți la minimum timpul de păstrare în afara frigiderului. Recipientul se va deschide ierzchnią warstwę i przenieść ją do czystej obówki. W celu wypłukania dodać 5 ml pod y IVE wymieszać i odwirować z predkoście x-IVF, wymieszać i odwirować z prędkośc d 300 do 600 g przez 5 do 10 minut. W raz otrzeby powtórzyć płukanie. Usunąć supe Indicații privind utilizarea Produsul trebuie utilizat numai de un profesi

i ponownie zawiesić osad w Gx-IVF w objętości od 0,5 do 1,0 ml Przygotowanie nasienia - metoda wirowania w Przygotowanie nasienia – metoda wirowania v gradiencie gęstości Zekwilibrować Gx-IVF zgodnie ze wskazaniami powyże). Przy przygotowywaniu gradientów gęstości do separacji plemników kierować się instrukcją do stosowanego gradientu gęstości. Podwirowaniu wykonać – raz lub dwukrotnie – etap plukania w Gx-IVF zgodnie z opisem dla metody migracii wistępulacje powyże.

Hodowla komórek jajowych nodowia komorek jajowych Przygotować plytki z kroplami Gx-IVF (≥ 100 μl) pod olejem do technik wspomaganego rozrodu (ART) – albo zastosować większą objętość (≥ 500 μl) i przykryć olejem bądź bez przykrycia. Ekwilibrować zgodnie ze wskazaniami powyżej. Kierując się procedurą pozyskiwania komórek jajowych, co najmniej dwukrotnie wypłukać w Gx-IVF kompleksy komórki jajowej i komórek ziarnistych tak, aby przed przystąpieniem do nodowli usunąć czerwone krwinki i podłoże do pobierania.

elu zapłodnienia można dodać

wyselekcjonowane plemniki w Gx-IVF do komórek jajowych – albo dodać komórki jajowe w Gx-IVF do plemników. O liczbie plemników do inseminacji i czasie ekspozycji decyduje przyjęta praktyka Jakysztonjak rzygotować pod stępuje Przygotować próbkę nasienia metodą migracji wstępującej bądź metodą wirowania w gradienc gęstości, zgodnie ze wskazaniami powyżej. Część poddanego preparatyce nasienia należy przygotować do inseminacji domacjącaji (III) w przygotować do inseminacji domacicznej (IUI Gx-IVF zgodnie z przyjętą praktyką laboratory

Specyfikacja Przefiltrowano aseptycznie Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozw zarodka mysiego – jednokomórkowego [% embrionów rozwiniętych do stadium prężenia blastocysty po upływie 96 godzin]

otoksyny bakteryjne (test LAL) < 0,25 rysk nasienia ludzkiego [% ruchli awdzony po upływie 24 godzin] ≥80 Zbadano pod kątem pH

zegółowe wyniki badań partii uwzględniono w ci świadectwa analizy, które jest dołączane do Środki ostrożno

W razie naruszenia integralności butelki produkt należy wyrzucić. Podłoża Gx-IVF nie należy stosować, jeżeli uległo zmętnieniu. Gx-IVF zawiera ludzką albuminę. restroga: Każdy produkt na bazie krwi należ ktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał źródłowy, z którego otrzymano niniejszy produ został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/II; stwierdzono brak reaktywność względem HbsAg, RNA HCV i RNA HIV-1 oraz

syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych. Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife

do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF firmy Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało okres

właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent. Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza zedaż tego produktu przez lub na zlecenie rza specjalisty lub internisty przeszkolone o użyciu (Rx only). pt: Indicações para utilização

Meio para preparação e manuseamento de gâmetas, para fertilização in vitro e insen Gx-IVF™ contém gentamicina e acetilcisteína. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/ alergia conhecida a qualquer um dos

Descrição do produto SUPLEMENTADO COM HSA. GX-IVF é um meio tamponado de bicarbor que contém albumina de soro humano, ác

hiaulurónico, acetilcisteína e gentamicina co agentes antibacterianos. Pronto a ser utilizado após equilíbrar a +37 °C e 6% de atmosfera de CO<sub>2</sub> ao nível do mar. O resumo da segurança e do desempenho cl pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e Conserve ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C. Gx-IVF mantém-se estável até ao fim da data de validade indicada nos rótulos do frasco e n Certificado de Análise específico do LOTE. Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura. Utilize técnica assética e minimize o tempo no exterior do frigorífico. A abertura do frasco deve limitar-se tempo necessário para retirar a quantida cessária de meio. Rejeite os meios em e nais tardar duas semanas após a primei

Instruções de utilização O produto deverá ser utilizado por um profissi de Reprodução Humana Assistida (RHA).

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento de fertilidade Registe a data da abertura no frasco. O Gx-IVF está desenvolvido para cultura nu incubadora de CO<sub>2</sub>. O Gx-IVF deve ser equilibrado a 6% de CO<sub>2</sub> e +37 °C durante, pelo menos, 6 horas e até que correto pH tenha sido atingido, antes da utiliza A placa ou o tubo não devem ser mantidos na incubadora por mais de 72 horas.

Preparação do esperma - método de "Swim Up" . Equilíbrar Gx-IVF de acordo com o acima descrito Pipete 1 ml de sémen num tubo, sobreponha com 2 mL de Gx-IVF equilibrado e permita o "swim-upi por 30-60 minutos. Aspire a camada superior e transfira para um tubo limpo. Para lavar, adicione 5 ml de Gx-IVF, misture e centrifugue durante 5-10 minutos a 300-600 g. Se necessário, efetuar uma segunda lavagem. Elimine o sobrenadante e volte a suspender o sedimento ("pellet") em 0,5–1,0

Para obter o pH desejado, a percentagem de CO<sub>2</sub> da incubadora pode ter de ser aiustada tendo

n conta as características da incubadora e as indições ambientais, tais como a altitude.

em conta as caracterí

Preparação do esperma - centrifugação por gradiente de densidade Equilíbrar Gx-IVF de acordo com o acima descrito Para a preparação de gradientes de den para separação das células de espermá a as instruções para a solução de gradien densidade utilizada. Após a centrifugação cute um ou dois passos de lavagem com Gx-IVF, conforme descrito no método de "swim-up" acima descrito Cultura de ovócitos

Cultura de ovócitos Prepare placas com gotas de Gx-IVF ( $\geq$  100 µL) sob óleo para procedimentos de RHA ou utilize u grande volume ( $\geq$  500 µL) com ou sem coertura com óleo. Equilibrar de acordo com o acima destrio. Após o procedimento de recolha dos ovócitos, enxague os complexos cúmulos-odoítos elo menos, duas vezes em Gx-IVF, para remove Fertilização Para fertilização, as células de esperma selecionadas em Gx-IVF podem ser adicionad aos ovócitos ou os ovócitos em Gx-IVF podem adicionados aos espermatozoides. O número espermatozoides utilizadas para a inseminaçã

e o tempo de exposição é de acordo com os procedimentos laboratoriais.

Inseminação intrauterina Processe a amostra de sémen por "swim-up" ou

por centrifugação de gradiente de densidade

om na postupy ART alebo použite veľký objem (≥ 500 µl) s olejovou krycou vrstvou alebo bez nej. Ekvilibrujte podľa pokynov vyššie. Po odb oocytov prepláchnite komplexy cumulus-oocy aspoň dvakrát v produkte Gx-IVF. aby sa pred kultiváciou odstránili červené krvinky a odberov

Na účely fertilizácie sa môžu k oocytom pridať wybrané bunky spermií v Gx-IVF, prípadne je možné oocyty v Gx-IVF pridať k spermiám. Počet spermií na insemináciu a čas expozície sa riadia oratórnymi postupm

Fertilizácia

Vnútromaternicová inseminácia
Vzorku semena odstreďujte pomocou metodiky
samovoľnej migrácie alebo hustotného gradien
ako je uvedené vyššie. Časť pripraveného sem spracujte v produkte Gx-IVF na insemináciu IUI podľa laboratórnych postupov.

Šnecifikácie

Asepticky filtrovane

Test na myšacích embryách, 1-bur [% embryí sa vyvinulo do expando blastocysty po 96 hodinách] Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml] Prežívanie ľudských spermií [% motility ontroly po 24 hodinách] Testované pH Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájo ertifikáte z analýzy doloženom ku každei

Preventívne opatrenia Ak došlo k porušenju celistvosti liekovky produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok Gx-IVF zakalený nepoužívajte ho.

Produkt Gx-IVF obsahuje ľudský sérový albumír Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdrojov materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobei bol na základe testov na protilátky proti HIV, HCV, a HTLV I/II určený ako negatívny a be: reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilisu. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu zaručiť, že produkty získané ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie. Aby nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife

Riziko reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt Produkt nie je určený na injekčné podanie Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa po

na likvidáciu nebezpečného odpadu Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzu predajtejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).

SI: Indikacija za uporabo Medij za pripravo gamet in rokovanje z njimi ter zunajtelesno oploditev in znotrajmaterično semenitev.

Kontraindikacijo Gx-IVF™ vsebuje gentamicin in acetilcistein. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo alergijo na katero koli komponento.

DOPOLNJENO S HSA. Gx-IVF je medij, ki je pufran z bikarbonatom ter vsebuje človeški serumski albumin, hialuronan acetilcistein in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo. Pripravljen je za uporabo po ekvilibraciji pri emperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO<sub>2</sub> na

Opis izdelka

višini morske gladine

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com Navodila za shranjevanje in stabilnost Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C Gx-IVF je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebn in na potrdilu o analizi za posamezno serijo. Grupul-ţintă de pacienţi este populaţia adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratamen de fertilitate Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ stekelnikak z iriedin iriokae uporatii vi lajvec dweh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Odpiranje stekleničke onegite na čas, ko morate odstraniti potrebno količino medija. Najpozneje dva tedna po

Produsul Gx-IVF a fost conceput pentru cultură în incubator cu CO<sub>2</sub>. rvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medi nainte de utilizare, Gx-IVF trebuie echilibrat în 6 % CO\_şi la +37 °C timp de cel puţin 6 ore, până când se obţine pH-ul corect. Vasul sau eprubeta nu se va ţine în incubator mai mult de 72 de ore. Navodila za uporabo zdelek je namenjen uporabi s strani stroko Ciljna skupina bolnikov so odrasle osebe ali populacija v rodni dobi, ki se zdravi zaradi težav s plodnostjo. Na stekleničko napišite datum odortia

Gx-IVF je zasnovan za gojenje v CO2 inkubato

Gx-IVF bo najmanj 6 ur ekvilibriran pri 6 % CO2 in

+37 °C, dokler ni dosežena ustrezna pH-v pred uporabo. Posode ali epruvete ne hra inkubatorju več kot 72 ur. sus. Lu o pipeta, introduceţi 1 ml de spermă întro epitubetă, puneţi deasupra 2 ml de Gx-IVF echilibrat şi aşteptaţi 30-60 de minute, ca să se producă ridicarea la suprafaţă. Aspiraţi stratul superior şi transferaţi conţinut lintro- eprubetă curată. Pentru spălare, adăugaţi 5 ml Gx-IVF, amestecaţi şi centrificinat limo de 5-10 minute fe Za doseganje želene pH-vrednosti boste morda morali prilagoditi nivo  $CO_2$ v inkubatorju, pri čei morale upoštevati značilnosti inkubatorja in okoljske pogoje, kot je nadmorska višina. Priprava sperme – migracija navzgor Ekvilibrirajte Gx-IVF v skladu z zgoraj navedenir Pipetirajte 1 ml semena v epruveto, prekrijte z 2 mL ekvilibriranega medija Gx-IVF in dovolite 30-Pregătirea spermei - metoda de centrifugare îr ninut za migracijo navzgor. Aspirirajte plast na vrhu in jo prenesite v čisto epruveto. Za pranje dodajte 5 mL Gx-IVF, zmešajte in 5 do 10 minut centrifugirajte pri 300–600 g. Po potrebi opravit drugo pranje. Zavrzite supernatant in znova

sus. Pentru a pregăti gradienții de densitate care să permită separarea spermatozoizilor, urmați instrucțiunile referitoare la soluția de gradient de densitate folosită. După centrifugare, executați suspendiraite kepico v 0.5–1.0 ml mediia Gx-IVF Ekvilibrirajte Gx-IVF v skladu z zgoraj navedenim. Za pripravo gradientnega gostotnega centrifugiranja za ločevanje celic sperme upoštevajte navodila uporabljene rešitve za gradientno gostotno centrifugiranje. Po Pregătiți vase cu picături de Gx-IVF (≥ 100 µl) în ulei pentru proceduri ART sau utilizați un volum mare (≥ 500 µl) cu sau fără acoperire de ulei. Echilibrați conform instrucțiunilor de mai sus. Respectând procedura de recoltare a ovocitelor, entrifugiranju opravite en ali dva koraka pranja z nedijem Gx-IVF, kot je opisano v zgornji metodi clătiți de cel puțin două ori complexele cumulus ovocite în Gx-IVF, pentru a îndepărta eritrocitele mediul de recoltare, înainte de cultură.

Gojenje jajčnih celic

Posode pripravite s kapljicami Gx-IVF (≥ 100 µL) pod oljem za postopke ART ali uporabite večjo skličino (≥ 500 µL), prekrito ali ne prekrito z oljem. Ekvilibrirajte v skladu z zgoraj navedenim. Po postopku aspiracije jajčnih celic aspirirane skupine Gx-IVF se pot adăuga la ovocite sau ovocitele dir Gx-IVF se pot adăuga la spermatozoizi. Numărul jajčnih celic vsaj dvakrat sperite v mediju Gx-IVF, da odstranite rdeče krvničke in aspiracijski medij Oploditev

Opioditev Za opłoditev lahko izbrane celice sperme v mediju Gx-IVF dodate jajčnim celicam ali pa jajčne celice v Gx-IVF dodate celicam sperme. Število uporabljenih celic za opłoditev in čas izpostavitve sta skladna z laboratorijsko prakso Znotrajmaternična osemenitev Gx-IVF pentru inseminarea intrauterină, confor

Specifikacije Aseptično filtrirano < 0,25

[% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do ſ% de motilitate de control după 24 de orel ≥ 80 razširjene blastociste Preživetje človeške sperme [% gibljivosti pri preverjanju po 24 urah] Testirana vrednost pH

Aruncați produsul dacă integritatea recipientului a fost compromisă. Nu utilizați Gx-IVF dacă pare Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki. Previdnostni ukrepi Atenție: Toate produsele de origine sanguină trebuie să fie tratate ca fiind potențial infecțioase Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek Gx-IVF motnega videza, ga ne uporabite. Gx-IVF vsebuje človeški serumski albumin

Materialul-sursă din care a provenit acest produs a fost determinat negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, VHC şi HTLV III şi non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC şi ARN HIV-1 şi sifilis. Nicio Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni mater na osnovi katerega je ta izdelek izdelan, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, Riscul de toxicitate asupra funcției de reproducere prenesti povzročitelii okužb și asupra dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv cele Vitrolife, nu au fost determinate și sunt ince

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpira in uporabi medijev uporabljate izključno asep Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca i pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik. rânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only). Ni za injiciranje. Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje pro tega izdelka izključno zdravnikom in strokov delavcem, usposobljenim za njegovo uporat oziroma na njihovo naročilo (Rx only). SV: Användningsområde Medium för preparation och hantering av gameter för in vitro-fertilisering och intrauterin inser

Gx-IVF™ innehåller gentamicin och acetylcystein. Får inte användas till patienter ned känd överkänslighet/allergi mot någon av Produktbeskrivning SUPPLEMENTERAT MED HSA. Gx-IVF är ett bikarbonatbuffrat odlingsmed innehållande humant serumalbumin, hyalu acetylcystein och gentamicin som antibakt

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 6 % CO<sub>2</sub>-atmosfär vid havsnivå. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com Förvaringsanvisningar och stabilitet Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C. Gx-IVF är stabilt fram till det utgångsdatun anges på behållarens etikett och i det LOT specifika analyscertifikatet.

ananyze prisusnej sarže. Flaše s médiom je možné použiť do dvoch týždňo od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Flaša by mala byť otvorená len na čas nevyhnum na nabranie potrebného množstva média. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení. Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför rykskåpet. Den tid som flaskan är öppen ska begränsas till den tid som behövs för att avlägsna den nödvändiga mängden medium. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället. Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal

Patientmålgruppen är en vuxen population eller population i reproduktiv ålder som genomgår fertilitetsbehandling. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Gx-IVF är utformad för kultur i en CO2-inkubator Gx-IVF ska ekvilibreras vid 6 % CO<sub>2</sub> och +37°C under inte mindre än 6 timmar och tills korrekt under inte tinnure an o timmar och tills korrekt pH-värde har uppnåtts före användning. Skåler eller röret får inte förvaras i inkubator i mer än 72 timmar.

För att erhålla önskat pH-värde kan inkubatorns

CO<sub>2</sub>-nivå behöva justeras med hänsyn till inkubatorns egenskaper och miljöförhållanden som höjd över havet.. Spermiepreparation - swim-up metod Ekvilibrera Gx-IVF enligt ovan. Pipettera 1 mL sperma i ett rör, täck med 2 mL ekvilibrerad Gx-IVF och lät spermierna simma upp under 30–60 minuter. Aspirera det översta lagret och för över till ett rent rör. För tvätt, tillsätt 5 mL Gx-IVF, blanda och centrifugera i 5-10 minuter vid 300-600 g. Utför en andra tvätt vid behov. Kasta supernatanten och resuspendera pelleten i 0,5–1 mL Gx-IVF.

Spermiepreparation itetsgradientcentrifugering ibrera Gx-IVF enligt ovan. För prepa itetsgradienter för spermiecellssepa uktionen för den densitetsgradientlös används. Efter centrifugeringen utför ett eller två vättsteg med Gx-IVF enligt beskrivningen i swim under olja för ART-procedurer, eller använd en ned Gx-IVF för att ta bort röda blodkro medium, före odling.

Fertilisering
För fertilisering kan preparerade spermier i Gx-IVF erna, alternativt kan oocyter Gx-IVF tillsättas spermierna. Antalet sper används för inseminering och exponering enligt laboratoriets procedurer.

Intrauterin inseminering er densitetgradientcentrifugeringsmetoder igt beskrivningen ovan. Bearbeta fraktion preparerad sperma i Gx-IVF för IUI enligt

laboratoriets procedurer Aseptiskt filtererad Musembryotest, 1-cells [% embryon som itvecklats till expanderad blastocyst efte

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medfölier varie leverans. Försiktighetsåtgärder Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte Gx-IVF om det är grumligt. Gx-IVF innehåller humant serumalbumin

icke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmet som garanterar att produkter av humant blod in överför smittfarliga ämnen.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren oci den behöriga myndigheten i den medlemsstat dä användaren och/eller patienten är etablerad. Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för nedicinskt riskavfall när arbetet är avsluta OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx

fr: Kullanım Endikasyonları Gametlerin in vitro fertilizasyon ve rahim içine inseminasyonu için hazırların için medvum

Kontrendikasyonlar

Gx-IVF insan serum albümini, h ııı ve antıbakteriye n içeren bikarbona Deniz seviyesinde +37°C ve %6 CO<sub>2</sub>'lil

Saklama talimatları ve stabilite +2 ve +8°C arasında karanlık ortamda muhafaza Gx-IVF, kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz

Gx-IVF, kullanımdan önce, %6  $\rm CO_2$  ve +37°C'de, en az 6 saat boyunca ve doğru pH elde edilene kadar dengelenmelidir. Kap veya tüp inkübatörde 72 saatten fazla saklanmamalıdır. İstenen pH'ın elde edilmesi için inkübatör CO seviyesinin, inkübatör özellikleri ve rakım gibi çevr koşulları dikkate alınarak ayarlanması gerekebili Sperm hazırlama - yüzdürme yöntemi Gx-IVF'yi yukarıdaki talimatlara göre de

Sperm hazırlama - yoğunluk gradyan santrifüjü Gx-IVF yi yukarıdaki talimatlara göre dengeleyin. Sperm hücresi ayırmak için yoğunluk gradyanlarının hazırlarıması amacıyla, uygulanan yoğunluk gradyan solüsyonu için talimatları izleyin. Santrifüj sonrasında, yukarıdaki yüzdürme

lyuvarları ve toplama medyumunu ortamo

lahoratuvar prosedürlerine uygun olmalıdır **him içi inseminasyon** ni örneğini yüzdürme veya yoğunluk gradyaı ntrifüjüyle yukarıda özetlendiği şekilde işleyir Gx-IVF'deki hazırlanmış meni miktarını IUI içi

Aseptik olarak filtrelenmistir Fare Embriyo Testi, 1-hücre [embriyola %'si 96 saatte genişlemiş blastokiste ≥80 < 0.25 İnsan spermi hayatta kalımı [24 saat

Önlemler Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. Gx-IVF bulanık görünüyorsa kullanmayın. Gx-IVF, insan serum albümini icerir.

ürünlerin bulaşıcı ajan iletmeyeceğini garant Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açı ve kullanılmasını siddetle önermektedir Vitrolife'ın IVF medyumları da dahil olmak üz IVF medyumlarının, üreme ve gelisim toksisi riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv,

poru/Technikai terméktámogatás/ Pe l'assistenza tecnica/Techninei ssistenza tecnica/Techninei paga nniskajam atbalstam/ For teknisk oor technische o støtte/Voor technische ondersteuning/ Wsparcie techniczne/Para o apoio técr Pentru asistenţă tehnică/Техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support Teknik destek için/ 用于技术支持: Americas Tel: + 1-866-848-7687 E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa E-mail: support.fertility@vitrolife.com Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sw (postal address). Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA. Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000. Australia. China/中国 注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式

牛产许可证编号:556546-6298 : +46-31-721 80 20 代理人/售后服务单位名称、 住所和联系方式 名称: 瑞利芙(北京)技术服务有限公司 住所:北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20 邮编:100102 电话: 010-64036613 传真: 010-64036613

Manufactured by

adrese/Patentoplysninger pä/Patentinforms unter/Πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματ ευρεσιτεχνίας στο/Información sobre patent en/Patendiinfo lehel/Patentititedot osoittees Informations sur le brevet sur/Informacije o tentu dostupne su na/Szabadalmi információ ormazioni sul brevetto sul sito/Informacija api lentą/Patenta informācija pieejama vietnē/ tentinformasjon pā/Patentinformatie vindt terug op/Informacje patentowe na stronie Informação da patente em/Informații desp brevete la adresa/Патентная информаці по ссылке/Informácie o patentoch nájdet stránke/Patentne informacije so na spletn Patentinformation på/Patent bilgileri/专利信息请见 https://www.vitrolife.com/productsip/

Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL] Human spermieöverlevnad [% rörlighet vid kontroll efter 24 timmar]

Osmolalitet testad

OBS! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De råmaterial som potentiellt smittfarliga. De råmaterial som produkten tillverkats av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV, och HTLV I/II och

sken för reproduktions- och utvecklingstoxicitel r IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, ha le fastställts och är osäker.

Gx-IVF™gentamisin ve asetilsistein içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/ alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. Ürün Açıklamas

hazırdı

yönteminde açıklandığı şekilde Gx-IVF ile bir veya iki yıkama adımı uygulayın. Oosit kültürü

Fertilizasyon Fertilizasyon Fertilizasyon için Gx-IVF için'de seçilen sperm hücreleri, Gx-IVF için'deki oosite veya oositlere eklenebilir. İnseminasyon için kullanılan sperm hücresi sayısı ve maruz bırakma süresi,

laboratuvar prosedürle Özellikle

sonra kontrol motilitesi yüzdesi]

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaş olarak muamele yapılmalıdır. Bu ürünün tür kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II naylak malzeme, niv, nbc, ncv, nicv, 
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi

III, pt, pt, ro, ru, sk, st, sv, tr, zh: For technical support/Medij za pripravo gamet in rokovanje z njimi ter zunajtelesno oploditev in znotrajmaterično osemenitev. техниче поддръжка/Pro technickou podporu/ Kontakt teknisk support/Technischer Support/Гю тъхуикф итоотфріξη/ Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/ Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potrogu/Carchika i termáktámogatás/ P

名称: Vitrolife Sweden AB瑞利芙瑞典有限公司

≥ 80

< 0,25 ≥ 80

kadar stabildir. Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve siselerin

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır Hasta hedef grubu, doğurganlık tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasvondu Gx-IVF bir CO2 inkübatöründe kültür için

ART prosedürleri yağ için altında kapları Gx-IVF damlacıklarıyla (≥ 100 µL) hazırlayın veya yağlı ya da yağsız büyük bir hacim (≥ 500 µL) kullanın Yukarıdakilere talimatlara göre dengeleyin. Oosi toplama prosedürünün ardından, kültür öncesinc

≥80 Osmolalite testi yapılmıştır

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

注册人住所: Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 生产地址: 3601 South Inca Street Engley Colorado 80110, USA

> Patent information at/Информация за патен на адрес/Informace o patentech najdete na

HSA FKI FNMISTIR.

buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirir Şişenin açılma süresi, gerekli medyum miktarın

Kullanım Talimatları

Gx-IVF'i yukardaki talimatlara göre dengeleyin. Im Emniy bir tip Içine ippletleyin, ustruo 2 m.L dengelenmiş Gx-IVF ile kaplayın ve 30-60 dakika boyunca yüzdümeye bırakın. Üst katımanı aspire ederek temiz bir tüpe transfer edin. Yıkama için 5 m.L Gx-IVF ekleyin, kanştırını ve 300-600 girde 5-10 dakika santıfrüljeyin. Gerekiyorsa ikinci bir yıkama yapın. Süpernatantları atın ve pelleti 0,5-1 m.L Gx-IVF'de yeniden süspanse edin.

< 0,25

(€ Vitrolife Sweden AB, V.Frölunda, Sweden

Oocyt-odlingkultur Preparera skålar med Gx-IVF-droppar (≥ 100 μL)