\bigcap_{i}

⚠

ш

M

Σ

LOT

REF

STERILE A

0

巻

12'0 11'0

(4)

A

MD

C € 2460

Gx-TL™

US

en: Indication for use

Medium for culture of embryos fro ertilisation to the blastocyst stage and for embryo transfe

Contraindications

Gx-TL™ contains gentamicin and acetylcysteine. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the

Product Description SUPPLEMENTED WITH HSA. Gx-TL is a bicarbonate buffered medium Gx-TL is a bicarbonate buffered mediam containing human serum albumin, hvaluronan, acetylcysteine, and gentamicin

as an antibacterial agent. Ready to use after equilibration at +37°C and

6 % CO2 atmosphere at sea level The summary of safety and clinical

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

on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis. Gx-TL is stable until the expiry date show

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Opening of the bottle shall be limited to the ime 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

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment. Record the opening date on the bottle

Gx-TL is designed for culture in a CO₂ Gx-TL shall be equilibrated at 6 % CO2 and +37°C for no less than 6 hours and until correct pH has been attained before use. The dish shall not be kept in incubator for more

than 7 days. To obtain desired pH, the incubator CO₂ leve may have to be adjusted taking into account incubator characteristics and environmental conditions such as altitude.

To minimize evaporation, immediately cove

droplets of Gx-TL with oil for ART proceic Culturing without oil requires humidified environment.

Culture Prepare dishes with droplets of Gx-TL (≥ 25 µL) under oil, or use a large volume (≥ 500 µL with or without oil cover. For group culture, a minimum of 10 ul. Gx-Tl. per embryo shall be used, to minimize risk of depletion of nutrients. Equilibrate according to above For time-lapse devices, prepare dishes with

Gx-TL medium volumes as recommended by the manufacturer. Following two washing steps in Gx-TL, transfer the fertilized occytes or embryos to the Gx-TL culture medium and return the dish to the incubator immediately.

are and equilibrate a dish with Gx-TL and perform embryo transfer according to laboratory procedures. Rinsing of the embryo transfer catheter with Gx-TL before aspiration of one or more embryos is recommended Following the embryo transfer procedure make a final microscopic examination of the Specifications

Aseptically filtered

Embryo transfer

≥ 80 Bacterial endotoxins (LAL assay)
[EU/mL]

pH tested Osmolality tested LOT specific test results are available on the

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use Gx-TL if it appears cloudy.

Gx-TL 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 tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/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 recommends that media should be opened and used only with aseptic technique. The risk of reproductive toxicity and mental toxicity for IVF media

Any serious incident that has occurred in ation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or

ned and are uncertain

including Vitrolife's IVF media, have not been

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

Cumbala alassan

Symbols glossary		
(li	Consult instructions for use	*Ref. no: 5.4.3
Δ	Caution	*Ref. no: 5.4.4 Consult Instructions for use for important cautionary information.
	Manu- facturer	*Ref no: 5.1.1
<u>~</u>	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 pro-cessing 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
+5,C +0,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 ation to be supplied (ISO 15223-

(FU) 2017/745

Caution: Federal (US) law restricts this device

CHINA

Zh: 环胎培养液Gx-TL™产品说明书 产品名称:胚胎培养液

话用范围 适用于从受精卵至囊胚期的胚胎培养以及胚胎移植。

型号: Gx-TL™, 10172

规格:1x30 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-TL™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。

产品描述 已添加 HSA Gx-TL™ 是一种含有人血清白蛋白、诱明质

盐缓冲的培养液。 海平面时,在+37°C和6%CO2的环境平衡后 即可使用。

安全性和临床效果的总结可以在 www

储存条件和稳定性 产品有效期自生产之日起25周内有效。 避光储存于+2至+8°C。运输过程中温度可 以超过8°C,但不超过12°C,且最长时间不 超过7天。

Gx-TL在包装瓶标签和该批次的分析证书上显示的有效期之前是稳定的。 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。首次打开后不识干面甲干五个

生产日期: 见标签。 使用期限: 见标签。 使用方法

该产品应由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 在瓶子上记录开瓶日期。 Gx-TL专为在 CO_2 培养箱中培养而设计。

Gx-TL应至少在6%CO-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7天。 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

为了最大程度地减少蒸发,请在ART流程中 立即用油覆盖Gx-TL液滴。无油培养要求湿 式环境。 制备油下Gx-TL液滴 (≥25μL)培养皿;或

者使用大体积(≥500μL),盖或者不盖油 均可。对于集簇培养,每个胚胎至少应使用

风险。按照上文要求平衡

10µL的Gx-TL,以最大程度地减少营养消耗的

对于时差设备,请按照制造商的建议,用适量 的Gx-TL培养液制备培养皿。 在Gx-TL中进行两次清洗步骤后,将受精的卵母细胞或胚胎转移至Gx-TL 培养液中,然后立 即将培养皿放回培养箱中。 胚胎移植

用 Gx-TL 制备培养皿并使之平衡 , 并根据实 验室流程进行胚胎移植。建议先用Gx-TL冲洗 胚胎转移导管,然后吸取一个或多个胚胎。 胚胎移植流程后,对移植导管进行最后的显

似現位宜。	
规范	
经无菌过滤	
鼠胚试验,1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0,25
经pH测试	
经渗透压测试	
每个批号的质检分析报告随货提供。	

注意事项 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-TL。 Gx-TL含有人血清 白蛋白.

注意:所有血液制品均应被视为具有潜在传染 **EUROPE** 性。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播感染因子。 为避免污染,Vitrolife 强烈建议采用无菌技术 开启和使用该培养液。

关于IVF培养液产品,包括 Vitrolife的IVF培养 产品,在生殖毒性和发育毒性上的风险还没 有论断,尚不明确. 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。 本产品不可用于注射。

流程完成后,请按照医疗危险废物的标准临床 符号解释

ı	Ωi	查阅使用说明	
	Λ	警告	
i.	ш	医疗器械	
	쎈	生产日期	
	Σ	有效期	
_)	LOT	批次代码	
	REF	产品编号	
	STERILE A	经无菌加工技术灭菌	
1	0	单一无菌屏障系统	
	巻	怕晒	

: 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(

含有药用物质

医疗器械

温度极限

包含人体血液或血浆衍生物

CE 标记 (Conformité

RUSSIA

*2°C | ***C

(4)

A

MD

ru: Показание к применению Среда для культивирования эмбрионов момента оплодотворения до стадии бластоцисты, а также для их переноса

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

чувствительностью или аллергией на любой из этих компонентов Описание продукта

ДОПОЛНЕН ЧСА G-TL™ представляет собой среду с бикарбонатной буферной системой, содержащую человеческий сывороточный альбумин, гиалуроновую кислоту, ацетилцистеин и гентамицин в качестве антибактериального агента. Готова к использованию после

ивания при +37 °C в атмосфере 6 % CO₂. Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и устойчивость

+2 до +8 °C Среда Gx-TL остается стабильной до этикетке а также в Септификате конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами могут быть недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника Флакон может оставаться открытым только на время, необходимое для взятия требуемого количества среды Утилизируйте остатки сред не позднее через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО. Целевая группа пациентов - взрослые

Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе Среда Gx-TL предназначена для культивирования в СО2-инкубаторе значение pH. Чашка не должна находит в инкубаторе дольше 7 часов. Для получения желаемого pH концентрацию CO₂ инкубатора

Во избежание испарения незамедлител ройте капли среды Gx-TL маслом лля ВРТ-процедур. Культивирование без иасляного покрытия требует увлажн

подготовьте чашки с каплями среды Gx-TL (≥ 25 мкл), покрытыми маслом, или используйте большой объем (≥ 500

мкл) с масляным покрытием или без него. Для группового культивирования следует использовать не менее 10 мкл среды Gx-TL на эмбрион, чтобы избежать дефицита питательных веществ. Выполните уравновешивание, как указано выше. Для устройств с покадровой съемкой подготавливайте чашки с объемами среды Gx-TL согласно рекомендация

После двух промывок в среде Gx-TL е оплодотворенные ооц или эмбрионы в культуральную Gx-TL инкубатор

Перенос эмбрионов Подготовьте и уравновесьте чашку со средой Gx-TL и выполните перенос эмбрионов в соответствии с процедура принятыми в лаборатории. Перед аспирацией одного или нескольких эмбрионов рекомендуется ополоснуть атетер для переноса эмбрионов средой Gx-TL. По завершении процедуры переноса эмбрионов проведите

окончательное исследование катетера под Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики Анализ эмбрионов мышей развившихся до уровня расш бластоцисты за 96 часов] < 0.25 (LAL-тест) [ЕЭ/мл] Тест на осмоляльность

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой Меры предосторожности

результаты в анализах на выявлен

нтиген ВГВ. РНК ВГС. РНК ВИЧ-1 и

ови, не являются переносчиками

Во избежание контаминации компания

применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной

токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, в том числе сред для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является

Обо всех серьезных несчастных случая

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответстви

вскрывать и использовать среды только с

Vitrolife настоятельно рекомендует

ных агентов

нализа не может дать гарантии в том.

Продуктът трябва да се използва о Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду Gx-TL, если она стала мутной. Среда Gx-TL содержит челове сывороточный альбумин Внимание: все препараты крови следует Запишете датата на отваряне на

Исходное сырье, из которого был получен инкубатор с CO₂. ител к ВИЧ, гемоглобин С. ВГС, ТЛВЧ-1/

Преди употреба Gx-TL трябва да се темперира при 6 % CO₂ и +37 °C в да се държат в инкубатор в продълже на повече от 7 дни.

За получаване на желаното рН може да се наложи коригиране на на СО- в инкубатора, като се вземат усповията на окопната среда, като ример надморската височина С цел свеждане на изпарението до минимум незабавно покрийте капчиците Gx-TL с масло за процедури с асистирани

репродуктивни технологии (АРТ). Култивирането без масло изисква овлажнена атмосфера Култура µL), покрити с масло, или използвайте голям обем (≥ 500 µL) със или без покритие от масло. За приготвяне на групова култура се използват минимум 10 µL Gx-TL на ембрион, за да се сведе до минимум рискът от изчерпване на хранителните вещества. Темперирайте според

Код партии

омер по каталогу

ептической обрабо

терильным барьером

Содержит производные срови или плазмы чело

Ледицинское изделие

вещество

Маркировка СЕ

одержит лекарственное

(Европейское Соответствие)

Стерилизация с

За ускорителни изделия приготве Обратитесь к инструкции по Осторожно! Трансфер на ембриони 1зготовитель Дата изготовления Использовать до

Препоръчва се преди аспириране на Спецификации Асептично филтрирана Тест върху миши ембриони

Гемпературное ограничени Тествано рН Тестван осмолалитет Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте

en: Indication for use Medium for culture of embryos from fertilisation to the blastocyst stage and for embryo transfe

Contraindications Gx-TL™ contains gentamicin and acetylcysteine. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components

Product Description SUPPLEMENTED WITH HSA.

Gx-TL is a bicarbonate buffered medium Ready to use after equilibration at +37°C and 6 % CO2 atmosphere at sea level. The summary of safety and clinical

Storage instructions and stability Store dark at +2 to +8 °C. Gx-TL is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specif Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator Opening of the hottle shall be limited to the eded to remove the necessary am of medium. Discard excess media no later than two weeks after first opening Directions for use

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment. Record the opening date on the bottle $\ensuremath{\mathsf{Gx\text{-}TL}}$ is designed for culture in a $\ensuremath{\mathsf{CO}}_2$

The product shall be used by an IVF

Gx-TL shall be equilibrated at 6 % CO₂ and +37°C for no less than 6 hours and until correct pH has been attained before use. The dish shall not be kept in incubator for more than 7 days. To obtain desired pH, the incubator CO_2 level

may have to be adjusted taking into account incubator characteristics and environmental conditions such as altitude. To minimize evaporation, immediately cover

Culture Prepare dishes with droplets of Gx-TL (≥ 25 $\mu L)$ under oil, or use a large volume ($\geq 500~\mu L)$ with or without oil cover. For group culture, a minimum of 10 μL Gx-TL per embryo shall be used, to minimize risk of depletion of nutrients. Equilibrate according to above For time-lapse devices, prepare dishes with Gx-TL medium volumes as recommended by

Following two washing steps in Gx-TL, transfer the fertilized occytes or embryos to the Gx-TL culture medium and return the dish to the incubator immediately. Embryo transfer Prepare and equilibrate a dish with Gx-TL and perform embryo transfer according to laboratory procedures. Rinsing of the embryo transfer catheter with Gx-TL before aspiration

of one or more embryos is recommended

Following the embryo transfer procedure, make a final microscopic examination of the

Osmolality tested

the manufacturer

Specifications Asentically filtered ≥ 80 Bacterial endotoxins (LA [EU/mL]

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each Precautions Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use Gx-TL if it appears

Gx-TL 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 tested for antibodies to HIV. HBc, HCV, and HTLV I/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 recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and the first of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, ncluding Vitrolife's IVF media, have not be determined and are uncertain. 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/o

patient is established Not for injection. Discard the product according to standard linical practice for medical hazardous waste then the procedure is finished. Caution: Federal (US) law restricts this device

to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only). **bg**: Показания за употреба Среда за култивиране на ембриони от

фертилизацията до стадий бластоцист и за трансфер. Противопоказания Gx-TL™ съдържа гентамицин и

ацетилцистеин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/ алергия към някой от компонентите.

Описание на продукта

Gx-TL е буферирана с бикарбонат среда която съдържа човешки серумен албуми хиалуронан, ацетилцистеин и гентамици като антибактериално средство. Готова за употреба след темперис при +37 °C в атмосфера с 6 % CO₂ при Обобщение на информацията за

безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife

Инструкции за съхранение и

Да се съхранява на тъмно при +2 до +8 °C. Gx-TL е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидат сертификат от анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Бутилката трябва да бъде отворена само за времето, което е необходимо за вземането на необходимото количество среда. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне

Указания за употреба

специалист по инвитро оплождане (IVF) Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репролуктивна

Gx-TL е предназначен за култивиране в

ид характеристиките на инкубатора

ве със средни обеми Gx-TL според оръчаното от производителя. След две стъпки на промиване в Gx-TL прехвърлете оплодените ооцити или ембриони в култивиращата среда с Gx-TL и

незабавно върнете съда в инкубатора Пригответе и темперирайте съд с Gx-TL и извършете трансфер на ембриони съгласно лабораторните процедури. дин или повече ембриони катетърът за трансфер на ембриони да се промие с Gx-TL. След процедурата за трансфер

развити до експандирані бластоцисти до 96 часа]

Gx-TL при видимо наличие на мътност.

Предупреждение: Федеральныйзакон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only). Gx-TL съдържа човешки серумен албум Внимание: Всички кръвни продукти трябва

материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване наличие на антитела срещу НIV (чог имунодефицитен вирус (ХИВ)), НВс (антиген на хелатит В), НСV (вирус х хепатит С) и HTLV I/II (човешки Т-кл

хепатит С) и HTLV I/II (човешки Т-клетъче лимфотролен вирус) и не е реактивен за HbsAg (кепатит В-повърхностен антиген, наричан още "австралийски антиген"), HI RNA (PHK на вируса на хепатит С), HIV-1 RNA (PHK на човешки имунодефицитен вирус (XИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде таранция, че продуктите, получени човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти. С цеп да се избегне замърсяване. Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за инвитро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни Всеки сериозен иншидент възникная вър

ь-секи сериозен инцидент, възникнал г връзка с изделието, трябва да се док на производителя и на компетентния на държавата членка, в която е устанс потребителят и/или пациентът. Не е предназначен за инжектиране След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only). CS: Indikace k použití

Médium pro kultivaci embryí od okamžiku fertilizace až po stádium blastocysty a pro ieiich přenos Kontraindikace

Gx-TL™ obsahuje gentamicin a acetylcystein. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku. Popis produktu SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM

ALBUMINEM (HSA). Gx-TL je roztok pufrovaný hydrogenuhličitanem. Obsahuje lidský sérový albumin, hyaluronan, acetylcystein a gentamicin jako antibakteriální přípravek. K přímému použití po ekvilibraci při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6% koncentrací CO₂. Souhrn heznečnosti a klinické účinnosti je k

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do Gx-TL je stabilní do data expirace uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže Lahvičky s médiem lze používat po dobu až aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Otevření

Pokyny pro uchovávání a stabilita

lahvičky musí být omezeno na dobu potřebnou k odebrání potřebného mr média. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevřen Pokyny 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-TL je určeno ke kultivaci v inkubátoru s atmosférou CO.

Gx-TL je třeba před použitím ekvilibrovat při 6% koncentraci CO₂ a +37 °C po dobu nejméně 6 hodin a dokud nebude dosaženo náležité hodonty pH. Miska nesmí být uložena v inkubátoru déle než 7 dní. ro dosažení požadované hodnoty pH může ýt nutné upravit hladinu CO₂ v inkubátoru s fihlédnutím k charakteristikám inkubátoru

Pro minimalizaci evaporace překryjte ihned kapénky média Gx-TL olejem pro postupy ART. Kultivace bez překrytí olejem vyžaduje zvlhčené prostředí

µl) překrytými olejem nebo použijite velký objem (≥500 µl) s překrytím nebo bez překrytí vrstvou oleje. V případě skupinové kultivace se použije nejméně 10 µl média Gx-TL na každé embryo, aby se minimalizovalo riziko vyčerpání živin. Ekvilibrujte podle výše edeného popisu. Pro časosběrná zařízení připravte misky

Po dvou promývacích krocích v médiu Gx-TL oplodněné oocyty nebo embrya přen do kultivačního média Gx-TL a mis

okamžitě vrátí do inkubátoru Přenos embrya Připravte a ekvilibrujte misku s médiem Gx-TL a proveďte přenos embryí podle laboratorních postupů. Před aspirací jednoho nebo více embryí se doporučuje opláchnout katétr pro přenos embryí médiem Gx-TL. Po dokončení postupu pro přenos embrya proveďte

konečné mikroskopické vyšetření katétru. Specifikace Asepticky filtrováno

Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách] ≥80 < 0,25 Osmolalita testována

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

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte médium Gx-TL, pokud má zakalený vzhled. Gx-TL obsahuje lidský sérový albumi Upozornění: Se všemí krevnímí 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/ Il a bez reakce na protilátky proti HbSAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádně zdroží bezprost postune prospetu zpištit že zdroží bezprost postune prospetu zpištit zdroží zdroží postune prospetu zpištit zdroží zdroží postune prospetu zpištit zdroží z

estovací postupy nemohou zajistit, že vyrobené z lidské krve nezpůsobí Pro vyloučení kontaminace společnost Vitrolife důrazně doporučuje, aby se

přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí eptického postupi 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 souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo

Není určeno pro injekční podávání. Po skončení procedury zlikvidujte produkt v pro nebezpečný odpad ze zdravotnických

tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only). da: Indikation for brug Medium til dyrkning af embryoner fra

Kontraindikatione Gx-TL™indeholder gentamicin og acetylcystein. Må ikke anvendes til patient med kendt overfølsomhed/allergi over for

Produktbeskrivelse TILFØRT HSA. Gx-TL er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder humant serumalbumin

hyaluronsyre, acetylcystein og gentamicin

som antibakterielt middel

Klar til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % $\rm CO_2$ -atmosfære i højde Et resumé af den sikkerhedsmæssige og ske ydeevne kan findes på www.

Opbevaringsinstrukser og stabilite

Gx-TL kan holde sig indtil udløbsdatoen, der

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat. Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Sørg for, at flasker kun er åben i den tid, det tager at udtage den nødvendige mængde af mediet. Ka overskydende medium senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Notér åbningsdatoen på flasken

For at opnå den ønskede pH-værdi kan det

være nødvendigt at justere inkubatorens CO₂-niveau, afhængigt af inkubatorens egenskaber og omgivelsesforholdene, f.eks. højden over havets overflade.

Ved brug af time-lapse-udstvr skal skålene

der anbefales af producenten

klargøres med den mængde Gx-TI -medium

Skyl de fertiliserede oocytter eller embryoner

dyrkningsmediet, og stil straks skålen tilbage

to gange i Gx-TL, overfør dem til Gx-TL

For at minimere fordampning ska

et befugtet miljø.

i inkubatoren.

Specifikationer

eptisk filtreret

Osmolalitets testet

Forholdsrealer

[EU/ml]

levering.

det er uklart.

Musembryoassay, 1-cellet

[% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]

Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse)

analysecertifikatet, der medfølger ved hvei

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er

produkter fremstillet af humant blod ikke

på det kraftigste, at mediet kun åbnes og

Risikoen for reproduktions- og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunde Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt

anvendes ved hjælp af aseptisk teknik

Hvis der sker en alvorlig hændelse i

Kassér produktet i henhold til almindelig

klinisk praksis for håndtering af farligt

de: Anwendungshinweise

Blastozystenstadium und Transfer

Medium für die Kultivierung von

Gx-TL™ enthält Gentamicin und

Bezug auf einen der Wirkstoffe

SUPPLEMENTIERT MIT HSA.

Gx-TL ist ein mit Bikarbonat gepuffertes

Medium, das humanes Serum-Albumin

Hyaluronsäure, Acetylcysteine und

Gentamicin als Antibiotikum enthält.

Lagerung und Haltbarkeit

Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat

der Charge angegebenen Verfallsdatum

restliches Medium spätestens zwei Wochen

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften

Die Zielgruppe sind erwachsene Patiente oder Patienten im reproduktionsfähigen A die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung

Notieren Sie das Datum, an dem Sie das

Produkt geöffnet haben, auf der Flasche

Gx-TL wurde für die Kultivierung in einem

Gx-TL ist bis zum auf den

nach dem ersten Öffnen.

CO2-Inkubator entwickelt.

Um den gewünschten nH-Wert zu

Meereshöhe angepasst werden

erreichen, muss ggf. der CO₂-Sollwert des Inkubators unter Berücksichtigung

der Inkubatoreigenschaften und
Umgebungsbedingungen wie z.B. der

Um die Verdunstung zu minimieren, sind

Tröpfchen von Gx-TL sofort mit Öl für die

in-vitro Kultur zu überschichten. Für eine

Kultur ohne Ölüberschichtung wird eine

feuchte Inkubator-Atmosphäre benötigt

das Risiko einer Nährstofferschöpfung zu minimieren. Gemäß obiger Beschreibung

Nach zwei Waschschritten in Gx-TL sind die

befruchteten Eizellen oder Embryonen in die

Schale mit Gx-TL-Nährmedium zu übertrage

gemäß Laborverfahren durchführen. Es wird

abschließende mikroskopische Untersuchung

< 0.25

und die Schale ist sofort zurück in den

Eine Schale mit Gx-TL vorbereiten und

equibrilieren und den Embryotransfe

empfohlen, den Embryotransferkathet

vor der Aspiration eines oder mehrere

Embryonen mit Gx-TL zu spülen. Nach

dem Embryotransferverfahren ist eine

des Katheters durchzuführen.

Maus-Embryo-Assay, einzellig

ach 96 Stunden zu einer

expandierten Blastozyste]

Vorsichtsmaßnahmen

[% Embryonen entwickelten sich

Bakterielle Endotoxine (LAL-Test)

Chargen-spezifische Testergebnisse finden

Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder

Das Produkt entsorgen, wenn die Flasche

Gx-TL enthält humanes Serum-Albumin

Quellmaterial, von dem dieses Produkt

HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper o

bgeleitet wurde, wurde negativ auf HIV-

und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA

gewährleisten, dass aus menschlichem Blut

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen

die Medienbehälter nur unter Anwendung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet h sollte dem Hersteller und der zuständigen

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt

gefährliche medizinische Abfälle entsorgen

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Kauf dieses Geräts auf Ärzte, von solchen beauftragte Personen oder in seine Nutzung eingewiesene Fachleute (Rx only).

gemäß der üblichen klinischen Praxis für

edstaats gemeldet ler und/oder Patien

Behörde des Mitgliedstaats

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Die US-amerikanische

el: Ενδείξεις χρήσης

Αντενδείξεις

Μέσο καλλιέονειας εμβούων για γρήση

Το Gx-TL™ περιέχει γενταμυκίνη κα

ακετυλοκυστεΐνη. Μη χρησιμοποιείτε σε

βλαστοκύστης και για την εμβρυομεταφορά

aseptischer Techniken geöffnet und

verwendet werden.

vonnene Produkte keine Infektionserrege

und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine

derzeit bekannten Testverfahren könner

als potenziell infektiös anzusehei

beschädigt ist. Gx-TL nicht verwenden, wenn

Vorsicht! Alle Blutprodukte sind grundsätzlich

Produktdaten

Aseptisch filtriert

[EU/mL]

pH geteste

Osmolalität getestet

Lieferung beiliegt

es trübe erscheint.

Inkubator zu stellen

Embryonentransfe

Anwendung

Produktbeschreibung

Gegenanzeigen

Ikke beregnet til injektion.

kompromitteret. Anvend ikke Gx-TL, hvis

< 0.25

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-Περιγραφή του προϊόντος Patientmålgruppen er voksne eller personer ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΈΝΟ ΜΕ HSA.

den forplantningsdygtige alder, som modtage fertilitetsbehandling. Το Gx-TL είναι ένα καλλιεονητικό μέσο ιν ωλ-τε ειναι ενα καλλιεργητικο μέσ ρυθμίζόμενο με διττανθρακικά που π ανθρώπτνη αλβουμίνη ορού, υαλουρ ακετυλοκυστεΐνη και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα. Gx-TL er beregnet til dyrkning i en CO₂-Gx-TI. skal ækvilibreres ved 6 % CO₂ og +37 GX-1L skal ækvillöreres ved 6 % CO₂ c °C i mindst 6 timer, og indtil den korret pH-værdi er opnået, før produktet anve Skålen må ikke opbevares i inkubatore mere end 7 dage.

Έτοιμο για χρήση ύστερα από εξισορρό στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO₂ στο επίπεδο της θάλασσας. Η περίληψη ασφάλειας και κλινικ επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση www.vitrolife.com

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

Το Gx-TL είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις επικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας. nikrodråber af Gx-TL straks dækkes med olie til ART-procedurer. Dyrkning uden olie kræver et betugtet mijie. **Dyrkning**Klargør skåle med mikrodråber af Gx-TL (≥ 25 µl) under olie, eller brug en stor mængde (≥ 50 µl) med eller uden olieoverlejring. Til gruppedyrkning skal der anvendes mindst 10 µlL Gx-TL pr. embryon for at minimere risikoen for, at næringsstofferne opbruges.
Ækvillbere som beskrevet ovenfor. Οι φιάλες καλλιεργητικών μέσων μπορεί να ποιούνται για διάστημα έως δύ εβδομάδων από το ποώτο άνοινμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού κα είται ο χρόνος εκτός ψυγείοι Το άνοιγμα της φιάλης πρέπει να περιορίζετ στον χρόνο που απαιτείται για την αφαίρεση

της απαραίτητης ποσότητας καλλιεργητικοι μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την προ Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί

Oplægning af embryoner Klargør og ækvilibrer en skål med Gx-TL, og oplæg embryonerne i overensstemmelse med laboratorieprocedurerne. Det anbefales et bledte oplægningslekteter med Gy ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας. Η ημερομηνία ανοίγματος να καταγράφεται Το Gx-TL έχει σχεδιαστεί για καλλιέργεια σε Το Gx-TL πρέπει να εξισορροπείται σε 6 % CO2 και +37°C για τουλάχιστον 6 ώρες και

> χρήση. Το τρυβλίο δε θα πρέπει να διατηρείτα σε επωαστικό κλίβανο για περισσότερο από 7 ημέρες. ≥80 Για να επιτευχθεί το επιθυμητό pH, επίπεδο του θαλάμου επώασης CO₂ μπορε να πρέπει να προσαρμοστεί λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά του θαλάμου και τις περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως το

έως ότου επιτευχθεί το σωστό pH πριν από τη

υψόμετρο. LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af ι τα να ελαχιστοποιήσετε την εξάτμιση καλύψτε αμέσως τις μικροσταγόνες του Gx-TL με λάδι για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η καλλιέργεια χωρίς λάδι απαιτεί υγροπο περιβάλλον.

Καλλιέργεια Προετοιμάστε τα τρυβλία με μικροσταγόνες Gx-TL (≥ 25 μL) κάτω από λάδι, ή Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, er testet χρησιμοποιήστε μεγάλο όγκο (≥ 500 μL) με ή χωρίς επικάλυψη από λάδι. Για ομαδική tivt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og negativit for antistorier mod niv, nibc, nibc in HTLV I/II samt ikke-reaktivit over for HbsAg, HCV-RNA og HIV-1-RNA og syfilis. Der find ingen kendte testmetoder, der kan garanter τουλάχιστον 10 μL Gx-TL ανά έμβρυο, για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εξάντλης των θρεπτικών συστατικών. Εξισορροπι σύμφωνα με τα παραπάνω Για συσκευές time-lapse, προετοιμάστε τρυβλία με όγκους καλλιεργητικού μέσου Gx-TL όπως συνιστάται από τον For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife

κατασκευαστή. Μετά από δύο βήματα έκπλυσης στο Gx-TL μεταφέρετε τα γονιμοποιημένα ωάρια ή τα έμβρυα στο μέσο καλλιέργειας Gx-TL και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστικό κλίβανο αμέσως.

inns ver sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af apparatet, skal det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret **Εμβρυομεταφορά** Προετοιμάστε και εξισορροπήστε ένα ι πρετοιμαντε και εχιουρροπημοτε ένα πρυβλίο με Gx-TL και πραγματοποιήστε την εμβρυομεταφορά σύμφωνα με τις εργαστηριακές διαδικασίες. Συνιστάται r έκπλυση του καθετήρα εμβρυομεταφο με Gx-TL πριν από την αναρρόφηση ενός ή περισσότερων εμβρύων. Μετά τη διαδικασί εμβρυομεταφοράς, προβείτε σε μια τελική μικροσκοπική εξέταση του καθετήρα. medicinsk affald, når proceduren er afsluttet Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det (Rx only). Προδιαγραφές Διηθημένο σε συνθήκες ασηψίας

Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου (% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες)

Εχει υποβληθεί σε έλεγχο pH Εχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθι παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή. Acetylcysteine. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Προφυλάξεις

Το Gx-TL περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα Zur Anwendung nach einer Equilibrierung b $+37\,^{\circ}\mathrm{C}$ und 6-prozentiger $\mathrm{CO_2}\text{-}\mathrm{Atmosphäre}$ auf Meereshöhe. πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικο μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οτ τροήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε Die Zusammenfassung der Sicherheit und δοκιμές για αντισώματα έναντι των ΗΙV, ΗΒε, ΗCV και HTLV Ι/ΙΙ και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και der klinischen Leistung finden Sie unter www σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα Vor Licht geschützt bei +2 bis +8°C lagern προερχόμενα από το ανθρώπινο αίμα δε θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το Gx-TL αν είναι θολό.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα καλλιεργητικά μέσα να ανοίγον και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές Ο κίνδυνος αναπαρανωνικής και ναπτυξιακής τοξικότητας νια τα διαλύματα εξωσωματικής γονιμοποίησης συμπεριλαμβανομένων των διαλυμάτων της Vitrolife, δεν έχει προσδιοριστεί και είναι erforderlich ist, um die erforderliche Menge an Medium zu entnehmen. Entsorgen Sie

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε

σχέση με τη διάταξη θα πρέπει να αναφέρεται

στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Δεν προορίζεται για ένεση. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη συνήξ κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία

των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του Gx-TL ist bei 6 % CO_2 und +37 °C mindeste es: Indicaciones de uso

Stunden lang zu equilibrieren, und bis vol er Anwendung ein korrekter pH-Wert errei t. Die Kulturschale darf nicht länger als 7 Medio de cultivo para embriones desde la ertilización hasta el estadio de blastocisto y Contraindicaciones Gx-TL™ contiene gentamicina y acetilcisteina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida a cualquiera de los componentes.

Descripción del producto ENRIQUECIDO CON HSA. Gx-TL es un medio tamponado con Kultivierung
Die Kulturschalen werden mit Gx-TLTröpfichen (≥ 25 µl) unter Of für die in-vitro
Kultur vorbereitet. Alternativ wird eine große
Menge Gx-TL (ca. 500 µl) mit oder ohne
Olüberschichtung verwendet. Für eine
Gruppenkultvierung sind mindestens 10
µl Gx-TL pro Embryo zu verwenden, um
das Risiko einen Nährstofferschöofung zu Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO2 al 6 % a nivel del mar

El resumen de la seguridad y el rendimiento

Instrucciones de conservación v estabilidad Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C. Für Zeitraffergeräte sind die Kulturschalen mit Gx-TL-Mengen wie vom Hersteller empfohlen Gx-TL es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase

y el certificado de análisis del LOTE correspondiente. Los irados comiencio preceir difilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura; usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera 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 más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso El producto lo debe utilizar un profesional El grupo diana de pacientes es una población

adulta o en edad reproductiva que se somete

a un tratamiento de fertilidad.

Anotar la fecha de apertura en el frasco Gx-TL está diseñado para el cultivo en una incubadora de CO2. Cx-TL se deberá equilibrar al 6 % de CO₂ y a +37 °C durante al menos 6 horas, y hasta que se haya alcanzado el pH correcto antes de su uso. La placa no se mantendrá en la incubadora durante más de 7 días.

Para obtener el pH deseado, es posible

la incubadora, teniendo en cuenta las características de ésta y las condiciones ambientales como la altitud. Para minimizar la evaporación, cubra inmediatamente las gotas de Gx-TL con aceite para procedimientos de TRA. Para e cultivo sin aceite, se requiere un ambiente

humidificado

humidincado.

Cultivo
Prepare las placas con gotas de Gx-TL (≥ 25 µL) bajo aceite o utilice un gran volumen (≥ 50 µL) on o sin cubierta de aceite. Para el cultivo de grupo, se utilizará un mínimo de 10 µL de Gx-TL por embrión, con el fin de minimizar el riesgo de deficiencia de nutrientes. Se debe equilibrar según lo anterior. Para su uso en dispositivos Time-Lapse

repare placas con volúmenes de medio

Después de dos pasos de lavado en Das Toxizitätsrisiko, das IVF-Medien (inklusive der IVF-Medien von Vitrolife) für die Reproduktion und Entwicklung darstellen, wurde nicht ermittelt und ist unbekannt. Gx-TL, transfiera los ovocitos o embriones fertilizados al medio de cultivo Gx-TL y devuelva la placa a la incubadora nmediatamente.

Gx-TL según lo recomendado por el

Transferencia embrionaria
Prepare y equilibre una placa con Gx-TL
y realice la transferencia de embriones
de acuerdo con los procedimientos de
laboratorio. Se recomienda enjuagar el
catéter de transferencia de embriones con
Gx-TL antes de aspirar uno o más embrion
Después del procedimiento de transferencia Después del procedimiento de transferencia embrionaria, realice un examen microscópico final del catéter. Especificaciones

% de embriones desarrollados en blastocistos expandidos a las ndotoxinas bacterianas (ensavo LAL) < 0.25 pH probado Osmolalidad probada

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Ensayo en embrión de ratón, 1 célula

Filtrado asépticamente

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice Gx-TL si tiene aspecto turbio. Gx-TL contiene albúmina sérica humana Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no

competente del Estado miembro en el que

esté establecido el usuario y/o el paciente

Cuando el procedimiento haya terminado

cuando el procedimiento haya termina deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos.

Atención: Las leves federales de Estados

a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx

blastotsüstistaadiumini ning ülekandmiseks.

No inyectable.

et: Näidustus

Vastunäidustused

mis tahes koostisaine vastu.

Kasutusvalmis pärast ühtlustamist

kättesaadav aadressil www.vitrolife.com

Säilitamisiuhised ja stabiilsus

Gx-TL on stabiilne pakendi etiketil ja

partiispetsiifilises analüüsisertifikaadis kirjasoleva aegumiskuupäevani.

Pudeli esmakordse avamise järel võib selles

vat lahust kasutada kuni kaks nädala

olevat lahust kasutada kuni kaks nädalat. Järgige aseptikanõudeid ning hoidke võimalikut! Ühlikest aega külmikust väljas. Pudeli võib avada vaid nii kauaks, kui on vaja vajaliku lahuse koguse eemaldamisel Hiljemalt kaks nädalat pärast esmakordse avamist hävitage ülejäänud lahus ära.

Toodet peab kasutama kunstliku viljasta spetsialist.

Pange avamiskuupäev pudelile kirja.

Gx-TL on mõeldud inkubeerimiseks CO₂

ettenähtud taseme. Tassi ei tohi inkubaatoris hoida kauem kui 7 tundi.

inkubaatori CO2 taset muuta, võttes arvesse

inkubaatori omadusi ja keskkonnatingimusi,

stage ette tassid õlikattega Gx-TI

Soovitud pH saamiseks võib olla vaja

Aurustumise minimeerimiseks katke kunstliku viljastamise protseduurides kasutatavad Gx-TL tilgad kohe õliga. Iln õlita inkubeerimiseks on vaja niisutatav keskkende

Aegvõttega embrüoskoobi kasutamise

näiteks kõrgust merepinnast.

Kasvatamine

Gx-TL kogustega

Embrijosiirdamine

Spetsifikatsioonid

Osmolaalsustest tehtud

LOT-spetsiifilised analüü

Ettevaatusabinõud

rakulise hiireembrüo hindamine

saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb

suhtes. Ühegi teadaoleva testimi

sisalda haigustekitajaid.

ia/või patsient asub.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

Viljelyliuos alkioiden viljelyyn

Gx-TL™ sisältää gentamysiinia ja

Vasta-aiheet

jollekin komponenteista.

Tuotteen kuvaus

SISÄLTÄÄ HSA:TA.

Kui protseduur on lõpetatud, utilis

alati aseptikanõudeid järgida.

käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena

leiti olevat negatiivne antikehade HIV. HBc

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife

Kõikidest seadmega seotud tõsistest

iuhtumitest tuleh teatada tootiale ia selle

toode ohtliku meditsiinijäätmena vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

hedelmöityksestä blastokystivaiheeseen

asetyylikysteiiniä. Ei saa käyttää potilaille

joiden tiedetään olevan yliherkkiä/allergisia

Gx-TL on bikarbonaatilla puskuroitu viljelyliuos, joka sisältää humaaniseerumin albumiinia, hyaluronaania, asetyylikysteiiniä ja gentamysiinia antibakteerisena aineena.

Ennen käyttöä liuos on tasanainotettava +37

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä

Säilytettävä valolta suojattuna 2-8 °C:ssa.

Gx-TL pysyy käyttökelpoisena pakkaukseer

Viljelyliuospulloa voi käyttää enintään kahde

vijeyijuiospulioa voi käyttää enintään kä viikon ajan avaamisesta lähtien, kun puli käsitellään aseptisin menetelmin ja pullo on mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäliytyksestä. Pullon saa avata vain siiksi ajäksi, joka tarvitaan tarvittava liuosmäärän ottamiseen pullosta. Hävitä ylijäänyt viijelyliuos viimeistään kaksi viik avaamisen jälkeen

Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaiste

Potilaskohdervhmänä ovat aikuiset

tai lisääntymisikäiset, jolle tehdään

Merkitse avauspäivämäärä pulloon.

Gx-TL on tarkoitettu viljelyyn CO₂-

Gx-TI -liuosta on tasapainotettava enner

usa-ı L-ıluusia on tasapainotettava ennen käyttöä 6-prosenttisessa CO₂- ilmakehäs +37 °C:n lämpötilassa vähintään 6 tunnin ja kunnes oikea pH on saavutettu. Astiaa saa pitää inkubaattorissa yli 7 päivää.

Halutun pH:n saavuttamiseksi inkubaatt

CO2-tasoa voidaan joutua säätämään

ympäristöolosuhteiden, kuten meren

Haihtumisen minimoimiseksi peitä Gx-TL-

Viljely
Valmistele maljat öljyllä peitetyillä Gx-TLpisaroilla (≥ 25 µL), tai käytä suurta määrä
(≥ 500 µL) öljypeitteen kanssa tai ilman.
Ryhmävilijelyssä on käytettävä vähintään
10 µl Gx-TL-liuosta alkiota kohti ravinteide

Valmistele time-lapse-laitteita varten astiat

Siirrä kahden Gx-TL-liuoksessa tehdyn

astia välittömästi inkubaattoriin

tai alkiot Gx-TL-viljelyliuokseen ja palauta

valmistaian suosittelemalla määrällä Gx-TL-

pesuvaiheen jälkeen hedelmöitetyt munasolut

pisarat välittömästi öljyllä hedelmöityshoidon toimenpiteitä varten. Viljely ilman öljyä vaatii

inkubaattorin ominaisuuksien ja

nitatun korkeuden, vuoksi

kostean ympäristön

edellä esitetyllä tavalla.

liuosta

suorituskyvystä on osoitteessa www.vitrolife

ilmakehässä merenpinnan tasolla

Säilytysohjeet ja stabiilius

merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT)

viimeiseen käyttöpäivään asti.

Käyttöohjeet

hedelmöitvshoito.

hyväksymistodistuksen ilmoittamaan

ahusepudeli avamisel ja lahuse kasutamise

Lähtematerjal, millest see toode valmi

Aseptiliselt filtreeritud

pH-test tehtud

≥ 80

Kasutamisjuhised

eas viliatusravipatsiendid

Toote kirjeldus

merepinna tasemel

LISATUD HSA.

Varotoimet transmitan agentes infecciosos Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente El riesgo de toxicidad para la reproducción

El riesgo de toxicidad para la reproducció y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se ha tuotteet ovat potentiaalisesti infektiivisiä. Tämän tuotteen lähdemateriaali on testattu ja todettu negatiiviseksi HIV-, HBc-, HCV- ja HTLV I/II -vasta-aineille sekä ei-reaktiiviseksi HbsAq:lle, HCV RNA:lle, HIV-1 RNA:lle ia Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser syfilikselle. Mikään tunnettu testimenete notificado al fabricante y a la autoridad

> tekijöitä. Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä kontaminaation

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- i ivi riuoksiin intyvista isaantyinis-ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee Unidos restringen la venta de este dispositivo myös Vitrolifen IVF-liuoksia

vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas Lahus embrüote kasvatamiseks viljastamisest sijaitsee Ei saa injisoida.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien kliinistei käytäntöjen mukaan. Gx-TL™ sisaldab gentamütsiini ja atsetüültsüsteiini. Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutuks

fr: Indications d'utilisation Milieu pour la culture des embryons, après la

Gx-TL on bikarbonaadiga puhverdatud lahus, mis sisaldab inimese seerumist eraldatud albumiini, hüaluronaani, atsetüültsüsteiini ja antibakteriaalse vahendina gentamütsiini. et pour le transfert. emperatuurile +37 °C ja 6% CO2 sisaldusele Contre-indications

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on l'acétylcystéine. Ne l'utilisez pas chez des patients présentant une hypersensibilité allergie connue à l'un des composants Description du produit Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C. SUPPLÉMENTÉ AVEC HSA

Gx-TL est un milieu tamponné au bicarbonate, contenant de l'albumine sérique humaine, de l'hyaluronan, de l'acétylcystéine et de la gentamicine comme agent et dans un environnement à 6 % de CO₂ au niveau de la mer.

Le résumé des performances de sécurité

et cliniques est disponible sur le site www

Instructions de stockage et stabilité

Conserver au réfrigérateur entre +2 et +8 °C et à l'abri de la lumière. Sihtrühm on täiskasvanud ehk reproduktiivses Gx-TL reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flace et le certificat d'analyse spécifique au LOT. Les flacons de milieux peuvent être utilisés Gx-TL tuleb ühtlustada 6% CO2 sisaldusele ia temperatuurile +37 °C vähemalt 6 tunniks ja seniks, kuni selle pH saavutab kasutamiseks

Mode d'emploi

vitrolife.com

Le produit doit être utilisé par un professionnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée (ART). Le groupe de patients cible est une population

Valmistage ette tassid ölikattega (3x-TL tilgakestega (≥ 25 μl); võite kasutada ka suuremat kogust (≥ 500 ml) ja sel juhul e ole õlikatet tingimata vaja. Mitmekaupa kasvatamise korral tuleb kasutada väher 10 μl Cx-TL embrüo kohta, et toitaineid piisaks. Tasakaalustage eespool kirjelda Avant utilisation, Gx-TL doit être équilibré à Avant unisation, Ox-12 contente equilibre a 6 % de CO₂ et +37 °C pendant 6 heures au minimum et jusqu'à ce que le correct pH ait été atteint. La boîte de culture des embryon iours dans l'incubateur.

l'altitude. Embrüosiirdamine Valmistage ette ja ühtlustage lahusega Gx-TL tass ning tehke embrüo siirdamine vastavalt oma labori töökorrale. Soovitatav on siirdamiseks kasutatav kalteeter enne embrüo(te) aspireerimist lahusega Gx-TL loputada. Päärast embrüosiirdamist kontrol kateetrit uuesti mikroskoobiga. immédiatement les gouttes de Gx-TL avec de l'huile pour les procédures ART. La culture sans huile nécessite d'un environnement

[96 tunni jooksul laiendatud blastotsüstiks arenenud embrüote %] ≥ 80 conformément aux instruction Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov)
< 0,25 Pour les dispositifs time-lapse, préparez des

comme recommandé par le fabricant

Après deux étapes de lavage dans Gx-TL

transférez les embryons ou ovocytes fécondés dans le milieu de culture Gx-TL et replacez immédiatement la boîte dans l'incubateur. Transfert embryonnaire

Préparez et équilibrez une boîte de culture avec Gx-TL et réalisez le transfert embryonnaire conformément aux procédures du laboratoire. Il est recommandé de rincer le cathéter de transfert embryonnaire avec Gx-TL avant l'aspiration d'un ou de plusieurs embryons. Après la procédure de transfert embryonnaire, effectuez un dermier examen microscopique du cathéter. Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Kui Gx-TL on hägune, ei tohi seda kasutada Gx-TL sisaldab inimese seerumist eraldatud

Spécifications

Test sur embryon de souris, 1 cellule [% d'embryons ayant atteint le stade de blastocystes développés à 96 heures] Endotoxines bactériennes (test LAL)

nH testée Osmolalité testée

Attention: Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des ests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement de façon aseptique.

Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont Ce n'est pas une solution injectable Une fois la procédure terminée, jettez le produit restants en conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets

Attention: La loi fédérale américaine limite

hr: Indikacije za uporabu

stadija blastociste i za prijenos Kontraindikacije Gx-TL™ sadrži gentamicin i acetilcistein.

sadrži humani serumski albumin, hijaluron, acetilcistein i gentamicin kao antibakterijske sredstvo.

Sažetak sigurnosne i kliničke izvedbe možete pronaći na www.vitrolife.com Upute za čuvanie i stabilnost Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od

Za uporabu nakon stabilizirania na +37 °C i u

Boce s medijem mogu se upotrebljavati do dva tjedna nakon prvog otvaranja; koristite

Gx-TL predviđena je za kultivaciju u +37 °C tijekom najmanje 6 sati i dok se ne ostvari propisana pH vrijednost prije uporabe

računa o značajkama inkubatora i uvjetima u okolini na toi nadmorskoi visini. Odmah prekrijte kapi medija Gx-TL uljem za ART postupke kako bi se minimiziralo isparavanje. Kultivacija bez ulja zahtijeva

[EU/ml]

Tuotetiedot

1-soluisen hiiren alkion määrity: enittyneiden alkioiden prosenttiosut 96 tunnin kuluttual ≥ 80 % Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe)

< 0,25

d'adultes ou de personnes en âge de procréei suivant un traitement de fertilité Inscrivez la date d'ouverture sur le flacon Gx-TL est destiné à la culture dans un incubateur à CO_2 .

ne doit pas être maintenu pendant plus de 7 Pour obtenir le pH souhaité, il est parfois nécessaire de régler le niveau de CO2 de l'incubateur en tenant compte des

Culture
Préparez des boîtes avec des gouttes de
Sx-TL (≥ 25 µL) sous de l'huile ou utilisez
un grand volume (≥ 500 µL) avec ou sans
couche d'huile. Pour la culture de groupe,
minimum de 10 µL de Sx-TL par embryon
doit être utilisé afin de minimiser le risque
des céducités de ou extrements. Caulthoras

Filtré de manière aseptique

Kehavälise viljastamise lahuste, sh Vitrolife'i kehavälise viljastamise lahuse võimaliku reproduktiivtoksilisuse või arengutoksilisuse kohta ei ole andmeid ja see ei ole teada. liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaia

praticiens formés à son utilisation ou su délivrance d'une ordonnance (Rx only)

Nemojte koristiti na bolesnicima koji su preosjetljivi/alergični na bilo koji sastojak. Opis proizvoda OBOGAĆENO S HSA.

uvjetima sa 6 % CO2 na razini mora

Posudica se ne smije držati u inkubatoru dulje

Osmolaarisuus testattu

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Gx-TL sisältää humaaniseerumin albumiinia Huomio: Kaikki verestä peräisin olevat

ei voi varmistaa, että ihmisen verestä peräisin olevissa tuotteissa ei olisi lainkaan infektiivisiä

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista

saanut terveydenhuollon ammattilainen Yhdysvaltojen lain mukaan. (Rx only).

fécondation jusqu'au stade des blastocystes

Gx-TL™ contient de la gentamicine et de

Prêt à être utilisé après équilibrage à +37 °C

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. Jeter le produit restant au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale.

istage tassid ette tootja soovitatud lahus Peske viljastatud ootsüüdid või embrüod kaks korda lahusega Gx-TL, kandke need kasvatuslahusesse Gx-TL üle ja pange tass kohe tagasi inkubaatorisse. caractéristiques de l'incubateur et des conditions environnementales, comme

HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise ei saa tagada, et inimverest saadud tooted ei

Précautions Jetez le produit si le flacon est endommagé N'utilisez pas Gx-TL s'il a un aspect trouble. Gx-TL contient de l'albumine sérique Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad Ettevaatust! USA toderaaiseadused iddavas seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või tema korraldusel (Rx only).

établis

Les risques de toxicité reproductive et

la vente de ce dispositif aux médecins ou Medij za kultivaciju embrija od oplođivanja do

médicaux dangereux.

Gx-TL je medij puferiran bikarbo

+2 do +8 °C. Gx-TL stabilan je do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama spremnika i certifikatu analize za pojedinu

Gx-TL treba se stabilizirati na 6 % COo i od 7 dana

boce s neuljeni mugu se upouleujavan ud dva tjedna nakon prvog otvaranja; koristiti se aseptičnom tehnikom i skratiti vrijeme izvan hladnjaka. Otvaranje boce mora biti ograničeno na vrijeme potrebno za odvaja potrebne količine medija. Višak medija bar najkasnije dva tjedna nakon prvog otvarar

Upute za uporabu Proizvod mora upotrebljavati stručnjak za IVF Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta liječenju neplodnosti Zabilježite datum otvaranja na boci.

Da bi se dosegla željena pH vrijednost, trebat će prilagoditi razinu CO2 u inkubatoru, vodeći

Nakon dva slijeda pranja u mediju Gx-TL

medij za kultivaciju i odmah vratite posudicu

Prijenos embrija Pripremite i stabilizirajte posudicu koriste Gx-TL pa provedite prijenos embrija u skladu s laboratorijskim postupcima. Preporučuje se da u mediju Gx-TL isperete kateter za prijenos embrija prije aspiracije jednog ili više embrija. Po završetku postupka prijenosa embrija, provedite završni mikroskopski pregled katetera

prenesite oplođene oocite ili embrije u Gx-TL

Specifikacije

Filtrirano aseptičk Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za prošireni ≥ 80 stocist u 96 sati] ini (LAL test)

< 0,25 estirano na pH Rezultati testa specifični za SERIJU dostupni

su na Certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Miere opreza Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost

bočice. Ako Gx-TL izgleda zamućen, nemojte ga koristiti Gx-TL sadrži humani serumski albumin Ox- I: Sadızı münnin sedinisin ajdunlini. Oprez: Sa svim proizvodima dobivenim iz kıvl treba postupati kao da su potencijalno zarazni. Rezultati analiza polaznih materijala iz kojih je ovaj proizvod dobiven bili su negativni na protutijela na HIV, HIBC, HCV I HTLV JIII te nereaktivni na HbsAg, HCV RNK te HIV-1 RNK i sifilis. Nijedna poznata metoda testiranja ne daje jamstvo da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti zarazne zenese.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptične tehnike Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju. uključujući i medij za in vitro oplodnju

Svaki ozbilian incident koji se dogodio ι Niie za ubrizgavanie.

tvrtke Vitrolife, nije utvrđen te se ne smatra

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

hu: Rendeltetés

Az embrióknak a megtermékenyítéstől a blasztociszta stádiumig történő tenvésztésére és transzferére használható tápoldal Elleniavallatok

A Gx-TL™gentamicint és acetil-ciszteint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő

A termék leírása

gentamicint tartalmaz.

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT. A Gx-TL egy bikarbonát-pufferelt tápoldat, mán szérum albumint, hialuronsavat acetil-ciszteint és antibakteriális szerként

Tengerszinten, +37°C-on és 6% CO₂ me történő ekvilibrálás után használható ter A biztonsági előírások és a klinikai

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás Tárolja sötét helyen, +2°C és +8°C közötti

A GX-TL az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinvitását követően maximum két hétig használhatia fel. Alkalmazzon aszeptiku technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Az üveget csak addig tartsa kinyitva, amíg kiveszi belőle a kívánt mennyiségű tápoldatot. Az első kinyitást ximum két hét elteltével dobia ki a megmaradt tápoldatot

Használati útmutató A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A páciensek célcsoportja a meddőségi kezelésben részesülő felnőtt vagy reproduktí korú populáció. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre

A Gx-TL oldatot CO_∞-inkubátorban való A Gx-TL oldatot 6% CO2 és +37°C keresztül kell ekvilibrálni, ahhoz, hogy a

Az edényt legfeljebb 7 napig lehet az Előfordulhat, hogy a kívánt pH-érték magasság figyelembevételével módosítani

nasználat előtt a helyes pH-értéket elérje

A párolgás elkerülése érdekében azonnal fedje le a Gx-TL cseppeket ART eljárások

Tenyésztés sen elő edényeket Gx-TL cseppekkel

(≥ 25 µL) olajréteg alatt, vagy használjon nagy mennyiséget (≥ 500 µL) olajfedéssel vagy anélkül. Csoportos tenyésztés esetén a tápanyagkészlet kimerülésének elkerülése érdekében minden embrióhoz használion egalább 10 ul Gx-TL oldatot. Ekvilibrália a Time-lapse eszközökkel való használathoz az edények előkészítése során kövesse a gyártó

előírásait a Gx-TL tápoldat mennyiségével kapcsolatosar

A megtermékenyített petesejteket vagy embriókat mossa kétszer a Gx-TL tápoldatban, majd helyezze azokat a Gx-TL tenyésztő oldatba és azonnal tegye vissza az

Az embriótranszfer menet Készítsen elő és ekvilibráljon egy edényt Gx-TL oldattal, és a laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő eljárás szerint hajtsa végre az embriótranszfert. Javasoljuk, hogy mossa át az embriótranszferhez haszná katétert Gx-TL oldattal, mielőtt felszívna egy vagy több embriót. Az embriótran követően ellenőrizze az üres katétert

Termékjellemzők

Ellenőrzött pH-érték

Aszeptikusan szűrt Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői sztává 96 óra alatt Bakteriális endotoxinok (LAL-assay)

Ellenőrzött ozmolaritás LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

< 0,25

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a Gx-TL tápoldatol ha zavarosnak tűnik.

A Gx-TL humán szérum albumint tartalmaz. Figyelem! Valamennyi vérkészítmény notenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HCV, és HTLV I/II antitestekre tesztelve negatívnak bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz tesztre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó

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

készítmények nem közvetítenek fertőző

anyagokat.

Az IVF tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF tápoldatait, a reproduktív és fejlődési toxicitás kockázata még nem is

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett ninden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg artózkodási helyének megfelelő tagállar illetékes hatóságának

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok rint az eszköz vetségi törvényei sze

kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg it: Istruzioni per l'uso

fecondazione alla fase blastocisti e per il trasferimento.

Controindicazioni

Gx-TL™ contiene gentamicina e acetilcisteina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia note ai componenti. Descrizione del prodotto

Supplementato con HSA (albumina sierica

Gx-TL è un terreno tamponato con bicarbonato contenente albumina sieric umana, acido ialuronico, acetilcisteina e gentamicina come agente antibatterico Destinato all'uso dono l'equilibratura a ±37 °C in atmosfera al 6% di CO2 sul livello del mare Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www. vitrolife.com

Istruzioni per la conservazione e

aro dalla luce a una Gx-TL rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni

Dopo la prima apertura è possibile utilizzare

e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. L'apertura del flacone deve essere limitata al tempo necessario per rimuovere la quantità necessaria di terreno. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso Il prodotto deve essere utilizzato da un stabilitāte professionista della fecondazione in vitro. Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2

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 Gx-TL è progettato per la coltura in un

prima dell'uso. La piastra di coltura con Gx-TL non può rimanere in incubatore per

Per ridurre al minimo l'evaporazione, coprire

olio per le procedure ART. La coltura senza

olio richiede un ambiente umidificato

reparare le piastre con microgocce d

copertura di olio. Per la coltura di gruppo,

devono essere utilizzati almeno 10 µL di

I rischio di esaurimento dei nutrienti.

Per i dispositivi time-lapse, preparare

Dopo due lavaggi in Gx-TL, trasferire gli

Preparare ed equilibrare una piastra con

embrioni secondo le procedure di laboratorio

procedura di trasferimento dell'embrione, fare

un controllo finale del catetere al microscopio.

Gx-TL ed eseguire il trasferimento degli

Si raccomanda il lavaggio del catetere di

Analisi su embrione di topo, 1 cellula % embrioni sviluppati in blastocisti

ndotossine batteriche (analisi LAL)

risultati dei test specifici sui Lotti sono

iportati sul Certificato di analisi fornito ad

Equilibrare come sopra indicato.

piastre con volumi medi di Gx raccomandato dal produttore

ovociti o gli empriorii recoriuai coltura Gx-TL e rimettere imm

Trasferimento embrionale

Specifiche

Test del pH

ogni consegna

Precauzioni

presenta un aspetto torbido.

Filtrato in modo sterile

pansa a 96 ore

Test della osmolalità

Gx-TL per embrione, per ridurre al minimo

Gx-TL (≥ 25 µL) coperte con olio, o utilizzare un grande volume (≥ 500 µL) con o senza

nediatamente le microgocce di Gx-TL con

Per ottenere il pH desiderato, potrebbe

ncubatore a CO

più di 7 giorni

Coltura

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma Gx-TL deve essere equilibrato al 6% di CO₂ e a +37°C per non meno di 6 ore e fino a quando non sia stato raggiunto il pH corretto es var izmantot līdz divām nedēļām Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējam jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus edusskapja. Pudeli nevajadzētu atvēr ilgāk par laiku, kas vajadzīgs, lai paņemtu ajadzīgo barotnes daudzumu. Izmetiet toto šķīdumu ne vēlāk kā divas essere necessario regolare il livello di CO₂ dell'incubatore tenendo conto delle caratteristiche dello stesso e delle condizioni nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes

Gx-TI šķīdums ir stabils līdz derīguma

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvā vecuma pacientu populācija, kam tiek veikta neauglības ārstēšana. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu

Gx-TL ir paredzēts kultivēšanai CO₂ Gx-TL jālīdzsvaro pie 6% CO2 un +37 °C temperatūrā ne mazāk kā 6 stundas pirms lietošanas, līdz brīdim, kad ir sasniegts pareizs pH. Plati nedrīkst turēt inkubatorā ilgāk par 7 dienām.

Lai iegūtu vēlamo pH līmeni, inkubatora CO₂ lī līmenis var būt jāpielāgo, ņemot vērā batora īpašības un vides apstākļus, piemēram, augstumu virs jūras līmeņa . Lai samazinātu iztvaikošaņu, nekavēioties

Kultivēšana Sagatavojiet plates ar Gx-IVF pilieniem (≥25 μl) zem ellas vai izmantojiet lielu daudzumi . (≥500 μl) pārklājot to ar eļļu vai bez tās. Grupt kultivēšanai izmantojiet vismaz 10 µl GX-TL uz embriju, lai samazinātu barības vielu trasferimento degli embrioni con Gx-TL prima dell'aspirazione di uno o più embrioni. Dopo la

elšanas risku. Līdzsvarojiet, kā aprakstīts iepriekš. Plates kultivēšanai time-lapse ierīcēs ar Gx-TL šķīdumu sagatavojiet, kā noteicis ierīces ražotājs. Pēc diviem Gx-TL mazgāšanas soļiem

apaugļots oocītus vai embrijus pārnesie uz Gx-TL šķīdumu un plati nekavējoties ievietojiet atpakaļ inkubatorā. Embriju pārnese < 0,25 voiiet un līdzsvaroiiet plati ar Gx-TL un veiciet embriju pārnesi saskaņā ar laboratorijas procedūrām. Pirms viena vai vairāku embriju aspirācijas jeteicams skalot embriju pārneses katetru ar Gx-TI. Pēc embrija pārneses procedūras veiciet katetra

roskopisko pārbaudi.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata

par iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts,

Tehniskie dati

Scartare il prodotto se l'integrità del flacone Aseptiski filtrēts essa. Non utilizzare Gx-TL se Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju Gx-TL contiene albumina sierica umana. Attenzione: tutti gli emoderivati devono Baktēriju endotoksīni (LAL tests) essere trattati come potenzialmente inf Le materie prime impiegate per questi prodott H pārbaudīts sono risultate 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. Osmoze pārbaudīta Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīt lessun metodo di prova noto può garantire

≥80

che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Piesardzības pasākumi Per evitare contaminazioni. Vitrolife Ja pudelīte ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet Gx-TL šķīdumu, ja tas izskatās duļķains. da di aprire e utilizzare il prodotto I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità Gx-TL škīdums satur cilvēka seruma dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni

IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al

Non per iniezione Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi a termine della procedura Attenzione: La legge federale (degli Stati

Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only). It: Naudojimo indikacija

Kontraindikacijos

Produkto aprašas

Terpė embrionams auginti nuo apvaisinimo blastocistos stadijos ir perkėlimui. "Gx-TL™" sudėtyje yra gentamicinu ir acetilcisteino. Nenaudokite pacientams kuriems nustatytas padidėjęs jautruma alergija sudedamosioms medžiagoms.

DADII DVTA HSA Gx-TI " vra bikarbonato buferinio tirnalo terné us serumo albuminu, hialuro acetilcisteinu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliaia medžiaga Parengta naudoti po pusiausvyros

usistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6

% CO2 aplinkoje jūros lygyje. Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www.vitrolife.com Laikymo nurodymai ir stabilumas Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

"Gx-TL" yra stabili iki galiojimo pabaigos datos, nurodvtos ant talpyklės etiketės i Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dvieju savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinėmis salvoomis ir sumažinkite aikymo ne šaldytuve laiką. Buteliukas turi būti atidarytas tik tol. kol išpilamas reiki erpės kiekis. Nepanaudotos terpės likučius

skite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo

Naudojimo nurodymai Gamini turėtų naudoti IVF profesionalas Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas vaisingumo gydymas. Užrašvkite ant buteliuko atidarymo datą

"Gx-TL" skirta auginimo procedūroms CO» "Gx-TL" pusiausvyra turi būti nusistovėjus 6 % CO₂ aplinkoje ir +37 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 6 valandas ir tol, kol prieš naudojant bus pasiektas tinkamas pl Indelio negalima laikyti inkubatoriuje ilgiau

Norint pasiekti pageidaujamą pH inkubatoriaus CO₂ lygį gali reikėti koreguoti atsižvelgiant į inkubatoriaus charakteristikas aplinkos sąlygas, pvz., aukštį virš jūros lygio. Siekiant sumažinti garavimą, ART procedūroms nedelsdami užliekite "Gx-TL"

lašelius aliejumi. Auginant be alieja drėkinti aplinką. Auginimas Paruoškite indelius su "Gx-TL" lašeliais (≥ 25 µI) po aliejumi arba naudokite didelj kiekj (≥ 500 μL), padengtą aliejumi ar be jo Grupinio auginimo atveju vienam embrionu naudojama ne mažiau kaip 10 µl "Gx-TL", siekiant sumažinti maistinių medžiagų išeikvojimo rizika. Palikite pusiausvyrai nusistovėti, kaip aprašyta pirmiau. Prietaisams su laikmačiu paruoškite

indelius su "Gx-TL" terpe pagal gamintojo rekomendacijas. Po dviejų plovimo "Gx-TL" etapų perkelkite apvaisintus oocitus arba embrionus į "Gx-TL" auginimo terpę ir nedelsdami grąžinkite indelį j inkubatoriu.

Embrionų perkėlimas Paruoše indelj su "Gx-TL" ir palike nusistovėl pusiausvyrai perkelkite embrionus pagal aboratorines procedūras. Prieš pradedant vieno ar kelių embrionų aspiracija nduojama nuskalauti embriono perkėlimo kateterį "Gx-TL" terpe. Po embrionų perkėlimo procedūros atlikite galutine ateterio mikroskopija.

Specifikacijos Aseptiškai filtruota Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė Inrocentinė dalis embrionų, kurie per

96 val. išsivystė iki išplėstinės Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas)

pH ištirtas Osmosiškumas ištirtas Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris

pateikiamas su kiekvienu pristatymu Atsargumo priemonės naudokite "Gx-TL", iei ii drumsta.

Jei buteliukas pažeistas, produkta išmeskite "Gx-TL" sudėtyje yra žmogaus serumo

Assargia: visis Krauju produuktai tun olui aikon galimai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo sitirta ieškanta ratikūnų pries ŽIV, HBc, HCV ir HTLV I/II ir rezultatai buvo neigiami, ji taip pat nereagavo tyrime dėl HBsAg, HCV RNR bei ŽIV-1 RNR ir sifilio. Nėra žinoma jokių tyrimo metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų. Siekiant išvenoti užteršimo. "Vitrolife rimygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir audoti tik aseptinėmis sąlygomis. IVF terpiy, jskaitant "Vitrolife" IVF terpes nio poveikio reprodukcijai ir vystyr

rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški. Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešam gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai Neskirta injekcijoms. Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gamini

pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų. Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytan audotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą (Rx only). V: Lietošanas instrukcija

Škīdums embriju kultivēšanai no Kontrindikācijas

Gx-TL™ šķīdums satur gentamicīnu un acetilcisteīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu. Izstrādājuma apraksts

tot het blastocyst-stadium en voor embryo PAPILDINĀTS AR HSA. Gx-TL ir bikarbonāta buferškīdums Contra-indicaties kas satur cilvēka seruma albumīnu Gx-TL™ bevat gentamicine en hialuronānu, acetilcisteīnu un gentamicīnu kā

antibakteriālu līdzekli. Gatavs lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 6% CO₂ atmosfērā jūras

Drošuma un klīniskās iedarbība Norādījumi par uzglabāšanu un

vitrolife.con

GESUPPLEMENTEERD MET HSA Gx-TL is een bicarbonaat gebufferd m en acetylcysteine en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

een van de componenten Productbeschriiving

De samenyatting in verband met veiligheid

Bewaringsvoorschriften en

Gx-TL is stabiel tot de vervaldatum, die

Geopende flessen kunnen tot twee weken

na opening gebruikt worden. Werk steriel

openhouden van de fles moet beperkt word

hoeveelheid medium uit de fles te halen. Het

de eerste keer openen worden weggegooid.

Het product moet gebruikt worden door een

of personen op reproductieve leeftijd die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

Noteer de datum van opening op de fles

Gx-TL is ontworpen voor kweken in een

minste 6 uur geëquilibreerd worden bij 6% CO₂ en +37 °C en totdat de juiste pH is

bereikt. Het schaaltje mag niet langer dan dagen in de incubator worden bewaard.

Om de gewenste pH te verkrijgen, moet

Om verdamping te minimaliseren, moet

sterende medium moet uiterlijk 2 weken na

en beperk de tijd buiten de koelkast. Het

tot de tijd die nodig is om de benodigde

Aanwiizingen voor gebruik

De patiëntendoelgroep betreft vo

IVF-professional

CO2-incubator.

specifieke analysecertificaat (CoA)

eld staat op elke fles en op het LOT-

Donker bewaren bij +2 tot +8°C.

acetylcysteïne. Niet gebruiken bij patiënten Materiał źródłowy, z którego otrzymano met bekende overgevoeligheid/allergie voor niniejszy produkt, został przebadany - z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/II: stwierdzono brak reaktywności względen 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, firr Klaar voor gebruik na equilibratie bij +37°C er

Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie bute i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki. en klinische prestaties kan u vinden op www

Nieheznieczeństwo toksycznego wpływi podłoży do zapłodnienia pozaustrojoweg IVF) – w tym podłoży do IVF firmy Vitroli na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu zostało określone i jest niepewne.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z vyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent. Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt Po zakonczeniu zabiegu zutylizować pr postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpie odpadów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub inter przeszkolonego w jego użycju (Rx only)

pt: Indicações para utilização ertilização até à fase de blastocisto e para

Gx-TL™ contém gentamicina e acetilcisteína. Não utilizar em doe hipersensibilidade/alergia conhecida a qualquer um dos componentes Descrição do produto SUPLEMENTADO COM HSA

Contraindicações

in de gewenste pri te verkrijgen, moet nogelijk het CO₂-niveau van de incubato rorden aangepast. Houd rekening met e eigenschappen van de incubator en mgevingsomstandigheden zoals de hoo GX-TL é um meio tamponado de bicarbonato que contém albumina de soro humano, ácido hiaulurónico, acetilcisteína e gentamicina como agentes antibacterianos. Pronto a ser utilizado após equilíbrar a +37 °C e 6% de atmosfera de CO2 ao nível do ma O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www vitrolife.com

Instruções de utilização

Assistida (RHA).

incubadora de CO₂

como a altitude

humidificado.

descrito acima

O produto deverá ser utilizado por um

profissional de Reprodução Humana

Registe a data da abertura no frasco.

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento de fertilidade.

O Gx-TL deve ser equilibrado a 6% de CO₂

Para obter o pH deseiado, a percentagem

icubadora e as condições ambientais, tais

imediatamente as gotas de Gx-TL com óleo

específico para procedimentos de RHA

A cultura sem óleo requer um ambiente

acas com volumes médios de Gx-T onforme recomendado pelo fabricar

para o meio de cultura Gx-TL e coloque

ediatamente a placa na incubadora

Prepare e equilibre uma placa com Gx-TL

acordo com os procedimentos laboratoriais

e efetue a transferência de embriões de

Recomenda-se enxaguar o cateter de

Ensaio em embrião de rato. 1 célula

plastocisto expandido em 96 horas]

Os resultados do teste específico ao lote

estiver comprometida. Não utilize Gx-TL se

Para evitar contaminação, a Vitrolife

Os riscos de toxicidade reprodutiva e

Qualquer incidente grave ocorrido em

relação ao dispositivo deve ser comunic 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

Elimine o produto de acordo com a prática

perigosos, quando o procedimento estiver

clínica padrão para resíduos médicos

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a

ro: Instrucțiuni de utilizare

Mediu pentru cultura embrionilor de la

fertilizare până în faza de blastocist și pentru

Gx-TL este un mediu tamponat cu bicarbonat,

care conține albumină serică umană, acid

hialuronic, acetilcisteină și gentamicină ca

+37°C şi atmosferă de 6 % CO₂ la nivelu

Instrucțiuni privind păstrarea și

A se păstra la întuneric, la temperaturi între

indicată pe etichetele recipientului și pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Recipientele de medii pot fi utilizate până

la două săptămâni după prima deschidere

mai pentru perioada necesară extragerii

utilizati tehnica aseptică și reduceti la

frigiderului. Recipientul se va deschide

cantității necesare de mediu. Fliminați

Indicaţii privind utilizarea

tratament de fertilitate.

Produsul trebuie utilizat numai de ur

Treceți data deschiderii pe recipieni

profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

6 % CO2 si la +37°C timp de cel putin 6 ore

Pentru a obține pH-ul dorit, nivelul de CO₂

caracteristicile incubatorului și de condițiile de

din incubator trebuie ajustat în funcție de

Pentru a reduce la minimum evaporarea

ulei sau utilizati un volum mare (≥ 500 ul) c

conform instructionilor de mai sus

recomandate de producător.

În cazul dispozitivelor cu temporizator

După doi pași de spălare în Gx-TL, trar

Transferul de embrioni Pregătiți și echilibrați un vas cu Gx-TL și realizați transferul de embrioni conform

sau fără acoperire de ulei. În cazul culturii de

grup, se vor folosi cel putin 10 ul de Gx-TL pe

brion, pentru a reduce la minimum riscu

mediu, cum ar fi altitudinea.

Cultura

va tine în incubator mai mult de 7 zile.

Grupul-țintă de pacienți este populația adultă

sau de vârstă reproductivă care urmează un

minimum timpul de păstrare în afara

Informațiile de siguranță și cele despri performanțele clinice se găsesc la ww vitrolife.com

com técnica assética

são incertos.

concluído

médica (Rx only).

Contraindicații

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA.

agent antibacterian.

stabilitatea

nenda fortemente que a abertura e

da Vitrolife, não foram ainda determinados e

[% embriões desenvolvidos para

Transferência de embriões

Especificações

Assepticamente filtrado

Osmolaridade testada

Precaucões

de CO₂ da incubadora pode ter de ser

Para minimizar a evaporação, cubra

Bereid schaaltjes voor met Gx-TL druppels (≥ Instruções de armazenamento e 25 µL) onder olie of gebruik een groot volume (≥ 500 µL) met of zonder olielaagje als Conserve ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C. afdekking. Voor kweek van embryo's in groep Gx-TL mantém-se estável até ao fim da data de validade indicada nos rótulos do frasco e no 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 ao tempo necessário para retirar a quantidade necessária de meio. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura

Embryo transfer Maak en equilibreer een schaaltje met Gx-TL en voer een embryo transfer uit volgens standaard laboratorium procedures. Het wordt aanbevolen om de embryo transfe katheter te spoelen met Gx-TL voorafgaand aan aspiratie van een of meer embryo's. Na de embryo transfer procedure moet u een laatste microscopisch onderzoek van de katheter uitvoeren

Aseptisch gefilterd

≥ 80

Muisembryo test, 1-cel [% embryo' heeft zich na 96 uur ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten] ≥ 80 Bacteriële endotoxines (LAL-test) < 0,25 Getest op pH Getest op osmolaliteit

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 sifilisu. Nav zināmu testēšanas metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka ar preparātiem, kas iegūti no cilvēka asinīm, na troebel uitziet espējams pārnest infekciju izraisītājuso

stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos. Reproduktīvās toksicitātes ur augļošanas šķīdumiem, tostarp arī rolife ražotajiem IVF (in Vitro Fertilization šķīdumiem, nav noteikts un nav zinār Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts Nav paredzēts injicēšanai. Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu utilizācijas prasībām. Het risico op reproductieve en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media,

Uzmanību! Saskanā ar ASV federālaijem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā vai nēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only) nb: Bruksanvisning

Medium til dyrking av embryo fra fertilisering til blastocyststadiet, og til overføring. Kontraindikasjoner Gx-TL™inneholder gentamicin og acetylcystein. Må ikke brukes hos pas med kjent hypersensitivitet/allergi overfo noen av komponentene.

Produktbeskrivelse SUPPLERT MED HSA Gx-TL er et bikarbonatbufret med nyaluronsyre, acetylcystein og genta som et antibakterielt middel. Klart til bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO2-atmosfære ved havnivå Sammendrag av sikkerhet og kliniske

egenskaper finnes på www.vitrolife.com Anvisninger for oppbevaring og

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C. Gx-TL er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etiketten på flasken og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker kan benyttes i opptil to uker ette åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor 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 åpning.

Bruksanvisning Produktet skal brukes av IVF-fagfolk. Pasientgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennom fertilitetsbehandling.

Merk flasken med åpningsdatoen Gx-TL er utviklet for dyrking i CO₂-inkubator. Før bruk skal Gx-TL stabiliseres ved 6 % $\rm CO_2$ og +37 °C i minimum 6 timer til riktig pH er oppnådd. Skålen og/eller røret skal ikke være i inkubatoren i mer enn 7 dager. For å oppnå ønsket pH kan det hende at CO₂ nivået i inkubatoren må justeres bas inkubatorens egenskaper og/eller miljøet, for eksempel høyde over havet. For å minimere fordamping må dråper av

Gx-TL umiddelbart dekkes med olie for ART-prosedyrer. Dyrking uten olje krever fuktig miljø Dyrking nder olje for ART-prosedyrer, eller bruk et tørre volum (≥ 500 µl) med eller uten olje μl Gx-TL per embryo for å minimere risikoen or at næringsstoffene reduseres. Stabiliser som beskrevet tidligere.

For tidsintervallenheter klargiøres skåler m Gx-LG-medium i volumer som anbefales av Etter to vaskinger i Gx-TL, overføres de ruktede oocyttene eller embryoene til Gx-TL-dyrkingsmediet, og skålen plasseres middelbart i inkubatoren igjen.

Tilbakesetting av embryo Forbered og ekvillibrer en skål med Gx-TL, og gjennomfør tilbakesetting av embryo i msvar med laboratorieprosedyrene. Det anbefales å skylle kateteret før tilbakesetting av embryo med Gx-TL før aspirasjon av ett eller flere embryoer. Etter prosedyren for tilbakesetting av embryo, skal det gjennomføres en endelig undersøkelse av kateteret under mikroskop

Spesifikasjoner Aseptisk filtrert Test på embryo fra mus. 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert lastocyst ved 96 timer] ≥ 80 rielle endotoksiner (LAL-test) < 0,25

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på

analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse. Forholdsregler

Osmolalitet testet

Kast produktet hvis forseglingen på flasken ei brutt. Ikke bruk Gx-TL dersom det er blakket. Gx-TL inneholder humant serumalbumin. Gx-1c infleriouser furnisht serumalustimi.
Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlig. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, viste negative funn ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTILV I/II, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre smittehapere. For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife

at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk Risikoen for reproduksjons- og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker

Alvorlige hendels med enheten, skal rapporteres til produsente og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg. Skal ikke injiseres. Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfal når 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 er opplært i bruken (Rx only). nl: Gebruiksaanwijzing Kweekmedium voor embryo's vanaf fertilisatie

ı druppels Gx-TL onmiddellijk bedekker net olie voor ART-procedures. Bij kweker zonder olie is een atmosfeer met verzadigde bevochtiging nodig.

moet ten minste 10 µL Gx-TL per embryo worden gebruikt om het risico op uitputting van nutriënten tot een minimum te beperk Equilibreer zoals hierboven beschreven Voor time-lapse-apparaten dient u de schaaltjes met Gx-TL voor te bereiden volgens de instructies van de fabrikant. Na twee spoelstappen in Gx-TL kunnen de bevruchte eicellen of embryo's overgebracht worden naar het Gx-TL kweek moet het schaaltje onmiddellijk teruggezet worden in de incubator.

Specificaties

LOT specifieke testresultaten ziin beschikbaar het analysecertificaat dat ste Voorzorgsmaatregelen Gooi het product weg indien de fles schadigd is. Gebruik Gx-TL niet als het er

Gx-TL bevat humaan serum albumine. Waarschuwing: Alle bloedproducten mo para minimizar o risco de esgotamento de nutrientes. Equilíbrar de acordo com o I en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen Para dispositivos de Time-Lapse dat producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal overdragen. Após dois passos de lavagem em Gx-TL Vitrolife raadt aan om media uitsluitend

inclusief de IVF-media van Vitrolife is nog niel onderzocht en is onzeker Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet aan de fabrikant worder neld en aan de bevoegde autoriteit va lidstaat waar de gebruiker en/of patiën is gevestigd.

Niet voor injectie Gooi na gebruik het product weg als evaarliik medisch afval, confo standaard klinische praktiik Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de erkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacje o przeznaczeniu Podłoże do hodowli zarodków od etapu

zapłodnienia do osiągniecia stadium blastocysty oraz do ich transferu. Przeciwwskazania Gx-TL™ zawiera gentamycynę acetylocysteinę. Nie stosować u pacientek u których stwierdzona została nadwrażliwość

alergia na którykolwiek ze składników Opis produktu SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM

podłoże zawierające ludzką albuminę, kwas hialuronowy, acetylocysteinę oraz gentamycynę jako składnik przeciwbakteryjny Stosować po ekwilibracii w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO₂ na

iomie morza. Zestawienie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com Instrukcie dotyczace

przechowywania i informacje na

temat trwałości Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C. Gx-TL zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii. Butelki z podłożem można zużyć w ciagu dwóch tygodni od ich pierwszeg Przestrzegać zasad aseptyki, Ograniczać do minimum czas nozostawania nodłoża poza lodówka. Butelka powinna pozosi

otwarta tylko przez czas potrzebny do pobrania wymaganej objetości podłoża vie dwóch tygodni od pierwszego Instrukcje dotyczące użytkowania Produkt iest przeznaczony do użytku wyłacznie przez specialistów w dziedzinie

zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym które przechodzą leczenie niepłodności. Zapisać na butelce datę otwarcia. Podłoże Gx-TL jest przeznaczone do hodowli

Przed użyciem Gx-TL należy ekwilibrować w atmosferze zawierającej 6% CO₂ i temperaturze +37°C przez co najmni godzin, do uzyskania właściwego pH. Płytka e powinna pozostawać w cieplarce dłużej niż 7 dni Uzyskanie żądanego pH może się wiąza

koniecznością wyregulowania poziomu CO_2 w inkubatorze z uwzględnieniem właściwości inkubatora oraz warunków otoczenia, takich jak np. wysokość nad poziomem morza. Aby ograniczyć parowanie do minimum, niezwłocznie pokryć krople Gx-TL olejem do technik wspomaganego rozrodu (ART Hodowla bez użycia oleju wymaga nawil

Hodowla Przygotować płytki z kroplami Gx-TL (≥ 25 ul) pod olejem – albo zastosować wieksza μη ρου olejem – alou zasouswa większą objętość (≥ 500 μl) z przykryciem olejowym bądź bez przykrycia. Do hodowli w grupach należy użyć Gx-TL w ilości co najmniej 10 μl na zarodek tak, aby ograniczyć do minimum niebezpieczeństwo wyczerpania zapasu substancji odżywczych. Ekwilibrować zgodnie ze wskazaniami powyżej

Jeśli wykorzystany zostaje system

przez producenta systemu.

poklatkowy (time-lapse), przygotować płytki

z podłożem Gx-TL w ilościach zalecanych

dwukrotnym wypłukaniu w Gx-Tl

przenieść zapłodnione komórki jajowe lu zarodniki do podłoża Gx-TL do hodowli i niezwłocznie umieścić płytkę z powroter Transfer zarodkóv Przygotować i ekwilibrować płytkę z podloże Gx-TL, po czym przenieść zarodki zgodnie z przyjętą pratkyką laboratoryjną. Przed aspiracją zarodków – bez względu na to, czy odbywa się to pojedynczo, czy po kilka-zaleca się plukanie cewnika transferowego zarodków podlożem Gx-TL. Po zakończeni transferu zarodków przeprowadzić końcow badanie mikroskopowe cewnika. vać i ekwilibrować płytke z nodłoż

Specyfikacja zefiltrowano asentycznie use Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin] otoksyny bakteryjne (test LAL)

Zbadano pod kątem pH

Szczegółowe wyniki badań partii

dniono w treści świadectwa analizy które jest dołaczane do każdej dostawy Środki ostrożności W razie naruszenia integralności butelk produkt należy wyrzucić. Podłoża Gx-TL nie należy stosować, jeżeli uległo zmętnie Gx-TL zawiera ludzką albuminę. Przestroga: Każdy produkt na bazie krw

procedurilor de laborator. Se recomandă clătirea cu Gx-TL a cateterului de transfer de embrioni înainte de a aspira unu sau mai mulți embrioni. După procedura de transfer de embrioni faceți o verificare finală a cateterului sub microscor

Specificatii Filtrat aseptic

blastocist în 96 de ore] Endotoxine bacteriene (testul LAL) < 0,25 Testat pentru pH Testat pentru osmolalitate

disponibile pe Certificatul de analiză prevăzu la fiecare livrare Măsuri de siguranță Aruncati produsul dacă integritatea

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt

recipientului a fost compromisă. Nu utilizati Gx-TL dacă pare tulbure Gx-TL conține albumină serică umană Atenție: Toate produsele de origine sanguir trebuie să fie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul-sursă din care a provenit acest produs a fost determinat

de testare cunoscută nu poate garanta că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși. Pentru a evita contaminarea Vitrolife ecomandă insistent ca mediile să fie deschise si utilizate numai prin tehnica

negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, VHC şi HTLV I/II şi non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC şi ARN HIV-1 şi sifilis. Nicio metodi

Riscul de toxicitate asupra funcției de reproducere și asupra dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv cele Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte. Orice incident sever care a avut loc în

legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul şi/sau pacientul A nu se injecta. După terminarea procedurii, eliminati produsul conform practicii standard a clinici privind deseurile medicale periculoase Atenţie: Legislaţia federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la

comanda unui medic sau practician instruit în

sk: Indikácie na použitie Médium na kultiváciu embryí od fertilizácie n

utilizarea sa (Rx only).

Kontraindikácie Produkt Gx-TL™ obsahuje gentamycín a acetylcysteín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek. Popis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským séro

G-TL je médium pufrované énuhličitanom, ktoré obsahuje ľudský sérový albumín, hyaluronan, acetylcysteín a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu Na priame použitie po ekvilibrácii pri teplote +37 °C v atmosfére s obsahom 6 % CO₂ pri tlaku zodpovedajúcom hladine mora.

Súbro beznečnostných informácií a informác

Kontraindikationer O Gx-TL está desenvolvido para cultura numa Pokyny na skladovanie a stabilita Gx-TL™ innehåller gentamicin och acetylcystein. Får inte användas till patiente med känd överkänslighet/allergi mot någon Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C. Produkt Gx-TL ie stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže. Produktbeskrivning Fľaše s médiom je možné použiť do dvoch SUPPLEMENTERAT MED HSA. týždňov od prvého otvorenia, je potrebné Gx-TL är ett bikarbonatbuffrat odlingsmediun použiť aseptické postupy a minimalizovať aiustada tendo em conta as características da čas mimo chladničky. Fľaša by mala byť

otvorená len na čas nevyhnutný na nabranie

potrebného množstva média. Zvyšok média

zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom

otvorení

Pokvny na použitie Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti. (≥ 25 μL) sob óleo ou utilize um volume grande (≥ 500 μL) com ou sem óleo a cobrir Fľašu označte dátumom otvorenia Para cultura de grupo, deve ser utilizado um mínimo de 10 µL de Gx-TL por embrião, Produkt Gx-TL je určený na kultiváciu v CO2 inkubátore

Pred použitím sa produkt Gx-TL ekvilibruje

°C minimálne 6 hodín a dovtedy, kým sa

nedosiahne správna hodnota pH. Miska

sa nesmie v inkubátore ponechať dlhšie

v atmosfére 6 % CO₂ a pri teplote +37

než 7 dní. Na dosiahnutie požadovanej hodnoty pH pravdepodobne bude potrebné upraviť hladinu CO₂, pričom je potrebné prihliadať na charakteristické parametre inkubátora Aby sa minimalizovalo odparovanie, kvapky

produktu Gx-TL na postupy ART okamžite

prekryte olejom. Kultivácia bez oleja si

transferência de embriões com Gx-TL antes vyžaduje zvlhčené prostredie. da aspiração de um ou mais embriões. Após Kultivácia o procedimento de transferência de embriões Pripravte misky s kvapkami produktu Gx-TL faça um exame microscópico final do catete (≥ 25 µl) pod olejom alebo použite veľký objem (≥ 500 μl) s olejovou krycou vrstvou alebo bez nej. Na skupinovú kultiváciu použite minimálne 10 μl produktu Gx-TL na embryo aby sa minimalizovalo riziko spotrebovania živín. Ekvilibruite podľa pokvnov vvššie. ≥80 V prípade časovaných pomôcok prip misky s objemom média Gx-TL podľ < 0.25

Po dvoch cykloch premytia v produkte Gx-TL preneste fertilizované oocyty alebo embr do kultivačného média Gx-TL a okamžite estão disponíveis no Certificado de Análise Prenos embry Pripravte a ekvilibrujte misku s produktom Gx-TL a preneste embryá podľa Não usar o produto se a integridade do frasco laboratórnych postupov. Pred aspiráciou

jedného alebo viacerých embryí sa odporúča

prepláchnuť katéter na prenos embryi Gx-TL contém albumina de soro humano. nocou produktu Gx-TL. Po prenose embry Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi classificado urobte záverečnú mikroskopickú kontrolu Špecifikácie Asepticky filtrované Test na myšacích embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovane blastocysty po 96 hodinách] HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilis. Não são conhecidos quois superior de la conhecido quoi Testované pH

Testovaná osmolalita Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdet utilização de meios sejam realizadas apenas certifikáte z analýzy doloženom ku každej Preventívne opatrenia xicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios Ak došlo k norušenju celistvosti liekovky

produkt zlikviduite. Ak sa zdá byť roztok Gx-TL zakalený, nepoužívaite ho Produkt Gx-TL obsahuje ľudský sérový albumín. potrebné považovať za potenciálne infekčné Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produk vyrobený, bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II určený ako negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilisu.

zaručiť, že produkty získané z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie. Aby nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vítrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky látky otvárali a používali len použítím aseptických postupov. venda deste dispositivo está sujeita a receita Riziko reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium vrátané IVF média spoločnosti Vitrolife nebolo stanovené a nie je známe Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v

Žiadne známe testovacie metódy nedokážu

Gx-TL™ conține gentamicină și acetilcisteină. A nu se utiliza la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacien trvalý pobyt. Produkt nie je určený na injekčné podanie Po ukončení zákroku produkt zlikviduite podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odr

súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámi

obmedzuje predajtejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only). SI: Indikacija za uporabo

Medij za gojenje in prenos zarodkov od oploditve do stopnje blastociste.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon

Kontraindikacije Gx-TL™ vsebuje gentamicin in acetilciste Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na katero koli Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

stabilnost

Gx-TL 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 temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO na višini morske gladine. neutilizate în cel târziu două săptămâni de la Povzetek varnosti in kliničnega delova ahko najdete na naslovu www.vitrolife.con

Navodila za shranjevanje in

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

Gx-TL je stabilen do datuma izteka roka

na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo Produsul Gx-TL a fost conceput pentru cultură Stekleničke z mediji morate uporabiti v najve Stekleničke z mediji morate uporabiti v najv dveh tednih po prvotnem odpriju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Odpiranje stekleničke omejite na čas, ko morate odstraniti potrebno količino medija. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medij. Înainte de utilizare, Gx-TL trebuie echilibrat în până când se obtine pH-ul corect. Vasul nu se

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro. Cilina skupina bolnikov so odrasle osebe ali populacija v rodni dobi, ki se zdravi zaradi težav s plodnostjo Pregătiți vase cu picături de Gx-TL (≥ 25 µl) în Na stekleničko napišite datum odprtja Gx-TL je zasnovan za gojenje v CO₂

Navodila za uporabo

Gx-TL naj bo najmanj 6 ur ekvilibriran pri 6 % CO₂ in +37 °C, dokler ni dosežena ustrezna pH-vrednost pred uporabo. Proizvoda ne hranite v inkubatorju več kot 7 dni. epuizării substantelor nutritive. Echilibrati Za doseganje želene pH-vrednosti boste pregătiti vasele cu volumele de mediu Gx-TL orali prilagoditi nivo CO2 v nkubatorju, pri čemer morate upoštevat značilnosti inkubatorja in okoljske pogoje ovocitele fertilizate sau embrionii în mediul o cultură Gx-TL și puneți imediat vasul înapoi e nadmorska višina Za zmanjšanje izhlapevanja takoj prek kapljice Gx-TL z oljem za postopke ART. Za gojenje brez olja je zahtevano navlaženo okolje.

Posode pripravite s kapliicami Gx-TL (≥ 25 µL) pod oljem ali uporabite večjo količino (≥ 500 µL), prekrito ali ne prekrito z oljem. Za gojenje skupin uporabite najmanj 10 µL Gx-TL na zarodek, da čim boli zmanišate tveganie pomanikania hranil. Ekvilibriraite v skladu z zgorai navedenim.

(≥ 25 µL) hazırlayın veya yağlı ya da yağsız büyük bir hacim (≥ 500 µL) kullanın. Grup presledki pripravite posode s tako količino medija Gx-TL, kot jo priporoča proizvajale Upoštevajte koraka pranja v Gx-TL in

je priporočeno spiranje katetra za prenos

enega ali več zarodkov. Po postopku

Analiza na mišjem zarodku, 1-celične % zarodkov, ki so se v 96 urah razvili

navedeni na potrdilu o analizi, ki je prilože

Gx-TL vsebuje človeški serumski albumin.

obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek

izdelan, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, HCV in HTLV I/II in

nereaktiven pri preizkusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sifilis. Nobena znana

preizkusna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost

za zunaitelesno oploditev, vkliučno z mediji za

zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife

in pristojni organ države članice, v kateri se

ni bilo ugotovljeno in ni znano

nahaja uporabnik in/ali bolnik

za nevarne medicinske odpadke.

SV: Användningsområde

Medium för odling av embryon från

innehållande humant serumalbumii

som antibakteriellt medel.

stabilitet

% CO2-atmosfär vid havsnivå.

Förvaringsanvisningar och

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

hvaluronan. acetylcystein och gentamicin

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 6

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Gx-TL är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor kan användas i upp till två

Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd asepitsk teknik och minimera tiden utanför kylskäpet. Den tid som flaskan är öppen ska begränsas till den tid som behövs för att avlägsna den nödvändiga mängden medium Kasta överbivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

Produkten ska användas av IVF-personal

Patientmålgruppen är en vuxen population

eller population i reproduktiv ålder som

Anteckna öppningsdatum på flaskan

Gx-TL är utformad för kultur i en CO2-

Gv-TL ska ekvilihreras vid 6 % CO- och

-37°C under inte mindre än 6 timmar tills korrekt pH-värde har uppnätts för användning. Skålen får inte förvaras i inkubator i mer än 7 dagar.

För att erhålla önskat pH-värde kan

hänsyn till inkubatorns egenskaper och

miliöförhållanden så som höjd över havet.

För att minimera avdunstning ska droppa

av Gx-TL omedelbart täckas med olja fö ART-procedurer. Odling utan olja kräver

o. att minimera risken för utarmning av äringsämnen. Ekvilibrera enligt ovan.

För time-lanse-enheter ska skålar med

Efter de två tvättstegen i Gx-TL ska de

befruktade oocyterna eller embryona

omedelbart sätts tillbaka i inkubatorn

embryotransferkateter med Gx-TL före aspirering av ett eller flera embryon rekommenderas. Efter embryotransfer ska en slutig mikroskopisk undersökning göras

Musembryotest, 1-cells [% embryor

Bakteriella endotoxiner (LAL-analys)

som utvecklats till expanderad

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans

Kasta flaskan om förseglingen är bruten

Gx-TL innehåller humant serumalbumin

OBS! Alla blodprodukter ska behandlas

som potentiellt smittfarliga. De råmateria som produkten tillverkats av var negativa

vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV

och HTLV I/II och icke-reaktivt mot HbsAc

HCV RNA och HIV-1 RNA samt svfilis. Det

att produkter av humant blod inte överför

rekommenderar Vitrolife att medier enbart

öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusiv Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts oc

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapportei tillverkaren och den behöriga myndigh den medlemsstat där användaren och/

Kasta produkten enligt sedvanlig klir

tr: Kullanım Endikasyonları

Embriyoların fertilizasyondan blastokist

evresine kadar kültürü ve transferi içir

Gx-TL™, gentamisin ve asetilsistein içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/

alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmay

Gx-TL insan serum albümini, hiyaluro

gentamisin içeren bikarbonat tamponlu bir

Deniz sevivesinde +37°C ve %6 CO-'lik

Güvenlik ve klinik performans özeti www.

Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlık ortamda

Medyum şişeleri ilk açılışından itiba

Kullanım Talimatları

Gx-TL, kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz

Sertifikasında belirtilen son kullanım tarihine

hedy ün ingelerin congini den inbedectim kullarını ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişenin açılma süresi, gerekli medyum miktarını çıkarmak için intiyaç duyulan süre ile sınırlı olmaldır. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdı

Hasta hedef grubu, doğurganlık tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Sişe üzerine açılış tarihini kaydedin

 $\operatorname{Gx-TL}$ bir CO_2 inkübatöründe kültür için

Gx-TL, kullanılmadan önce %6 CO- v

İstenen pH'ın elde edilmesi için inkübatör CO-

sevivesinin, inkübatör özellikleri ve rakım gi

cevre kosulları dikkate alınarak ayarlanı

vitrolife.com adresinde bulunabilir

Kontrendikasyonlar

Ürün Acıklaması

HSA EKLENMİŞTİR.

aunosferde dengele. hazırdır.

nedyumdur

muhafaza edin

kadar stabildir.

tasarlanmıştır

praxis för medicinskt riskavfall när arbete

OBSI Enligt amerikansk lag får denna produkt

Använd inte Gx-TL om det är grumligt.

Försiktighetsåtgärder

finns inga kända testmete

För att förhindra kontaminering

smittfarliga ämnen.

tienten är etabler

Får inte injiceras.

medyum.

Specifikationer

Aseptiskt filtererad

Osmolalitet testad

[EU/mL]

pH testat

överföras till Gx-TL odlingsmediet och skålen

tillverkarens rekommendationer

Gx-TL mediumvolvmer prepareras enligt

fuktig miljö.

genomgår fertilitetsbehandling

ring till blastocys

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje

prodajo tega izdelka izključno zdravnikom

in strokovnim delavcem, usposobljenim za

verkänslighet/allergi n nterna.

Ni za injiciranje

evanja in razvoj, povezano z mediji

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja

z mikroskopom

Specifikacije

Aseptično filtrirano

do razširjene blastociste]

Testirana vrednost pH

estirana osmolalnost

Previdnostni ukrepi

motnega videza, ga ne uporabite

vsaki pošiliki.

dkov z medijem Gx-TL pred aspiracijo

nosa zarodka še enkrat preglejte kateter

kültüründe, besleyicilerin tüketilme riskini en aza indirmek için embriyo başına en az 10 µL Gx-TL kullanılmalıdır. Yukarıdakilere talimatlara göre dengeleyin. Time-lapse cihazlarında, kapları üreticinin Prenos zarodkov Pripravite in ekvilibrirajte posodo z medijem Gx-TL ter opravite prenos zarodkov v skladu z laboratorijskimi postopki. Pri tem

≥80

Gx-TL'deki iki vıkama adımının ardından. döllenmiş oositleri veya embriyoları, Gx-TL kültür medyumuna aktarın ve kabı gecikmeden inkübatöre geri yerleştirir Embriyo transferi

Buharlaşmayı en aza indirmek amacıyla,

prosedürleri için yağla kaplayın. Yağsız kültür

Gx-TL damlacıklarını gecikmeden ART

işlemi için nemli ortam gereklidir

dengeleyin; ve embriyo transferini labo prosedürlerine uygun olarak yapın. Bir öncesinde, embriyo transfer kateterinin Gx-TL ille durulanması önerilir. Embriyo transfer Özellikler

≥ 80

Aseptik olarak filtrelenmiştir are Embriyo Testi, 1-hücre [embriyoların %'si 96 saatte genişlemiş blastokiste Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml] Rezultati preizkusov za posamezno seriio so

< 0.25 pH testi yapılmıştır Osmolalite testi vapılmıştır Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek Gx-TL LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttu

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. Gx-TL Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba bulanık görünüyorsa kullanmayın. Gx-TL, insan serum albümini içerir Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiye Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele yapılmalıdır. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II antikorları için test edildiğinde negatif; HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frengi için test edildiğinde reaktif olmayan olarak bulunmıştur. Bilinen hiçbir test yöntem insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı ciası İldəmora kini daraktıldırıları. Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak içir

> Vitrolife'ın IVF medyumları da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme ve gelişim toksisitesi riskleri belirlenmemiştir ve kesir değildir.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca

Ko je postonek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uvgulamalarına göre atın Dikkat: ABD Federal kanunlar satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only). njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

> ru. sk. sl. sv. tr. zh: For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou nodporu/Kontakt teknisk support/ Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/ Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/7a tehničku potporu/ Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/ Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/ For teknisk støtte/

Teknik destek için/ 技术支持 Americas Tel: + 1-866-848-7687 E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa Tel: +46-31-721 80 20 E-mail: support.fertility@vitrolife.com Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata SE-42132 Vastra Frollunda, Sweden (visit address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address). Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.

名称: Vitrolife Sweden AB瑞利芙瑞典有 注册人住所: Gustaf Werners Gata 2. SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 生产地址: 3601 South Inca Street Englewood, Colorado 80110, USA

E-mail: support.asia@vitrolife.cor www.vitrolife.com

 ϵ

Patent information at/Информация за патент на aдрес/Informace o patentech najdete na adrese/Patentoplysninger pá/ Patentinformationen unter/ITληροφορίες оχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο/Información sobre patentes en/ Patendiinfo lehel/Patentititedot osoittees:

nedvumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/ veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Enjeksiyon için değildir

en, bg, cs, da, de, el, es. et. fi. fr. hr. hu. it. It, Iv, nb, nl, pl, pt, ro,

Voor technische ondersteuning/ Wsparcie techniczne/Para o apojo técnico/Pentru asistentă Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/

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

上明年WOOL, COMAIN STITE, OSA 生产许可证编号: 556546-6298 联系方式: +46-31-721.8020 代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式 名称: 瑞利美(北京)技术服务有限公司 住所: 北京市朝阳区阜通东大街6号烷3号楼 20层(17)2006室 邮络: 100102

Manufactured by Vitrolife Sweden AB, V.Frölunda, Sweden