0739-02
Ver. 2: 2013.Oct.29
1/2

ORIGIO® Sequential Blast™

Product No.:

8305
8306

CE
0543

Languages:

bg cs da de el
en es et fr hr
hu is it kk lt
lv mk nl no pt
ro ru sk sl sv
tr

Customer Service:

E-mail:
customerservice.medicult@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 • Fax: +45 46 79 03 02

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

origio

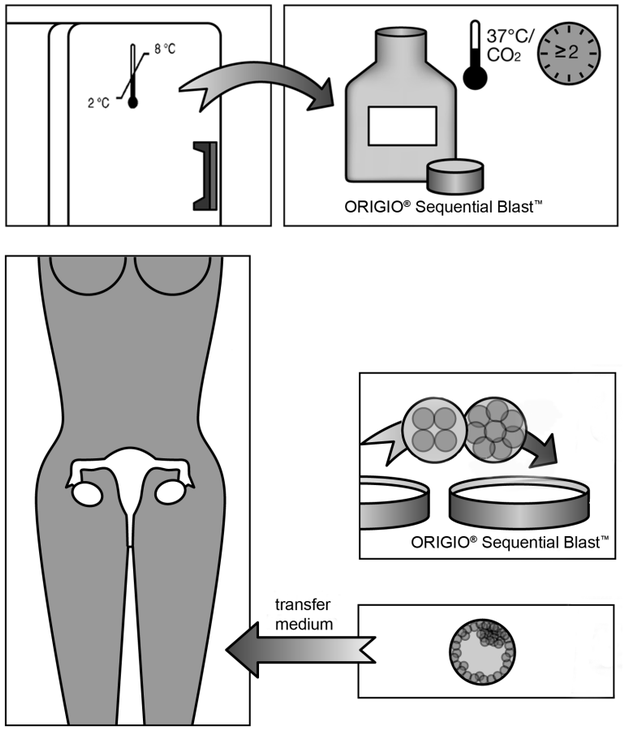
a CooperSurgical Company

Ingredientia

8305 ORIGIO® Sequential Blast™ without phenol red
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; K_2SO_4; Lactas; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Pyruvas; SSR; Vitamini: B_1, B_2, B_5, B_7, B_9, Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum

8306 ORIGIO® Sequential Blast™ with phenol red
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; K_2SO_4; Lactas; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR; Vitamini: B_1, B_2, B_5, B_7, B_9, Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum

		37°C	7 Days		HAS
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: Човешки албуминов разтвор.
cs	Symbol	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	Obsahuje roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	Indeholder: Human albumin opløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες από το άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.	Utilizar antes de 7 días después de abierto.	No utilizar si el paquete está dañado.	Contiene: Solución de Albúmina humana.
et	Sümbolid	Pärast soojenemist kõrvaldage ülejääk (kasutamata).	Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.	Koostis: Inimese albumiini lahus.
fr	Symboles	Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.	A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.	Contiennent: Solution d'albumine humaine.
hr	Simboli	Pošto je medij zagrijan, višak (neiskorišteni) medija baciti.	Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.	A felbontást követő 7 napon belül használja el.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Összetétel: Emberi albumin oldat.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef pakkning er sködduð.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum.
it	Simboli	Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.	Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: Soluzione di Albumina umana.
kk	Таңбалар	Артық (қолданылмаған) заттарды келеси ескертуді пайдаланып тастаңыз.	Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз.	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды.	Құрамында адам альбумин сұйықтығы бар.
lt	Simboliai	Po atšildymo nepanaudotą terpės perteklių išmesti.	Atidarius sunaudoti per 7 dienas.	Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.	Sastāvs: Cilvēka albumīna šķīdums.
mk	Симболи	Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.	Користете го во рок од 7 дена по отворање.	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.	Содржи: Раствор на хуман албумин.
nl	Symbolen	Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumine-oplossing.
no	Symboler	Kast overskytende (ubrukt) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Løsning av humant albumin.
pt	Símbolos	Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.	Use no prazo de 7 dias após aberto.	Não use se a embalagem estiver danificada.	Contém: Solução de Albumina humana.
ro	Simboluri	După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).	Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	Conține soluție de albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо слить	Использовать в течение 7 дней после вскрытия	Не использовать, если упаковка повреждена	Содержит раствор альбумина человека
sk	Symboly	Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnoťte.	Použite do 7 dní po otvorení.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	Obsahuje: Roztok ľudského albumínu.
sl	Oznake	Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.	Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	İnsan albümin solüsyonu içerir



bg - български

За култивиране от 4-8-клетъчната фаза до фазата на бластоцист. Може да се използва и за прехвърляне на ембриона.

Този продукт е за ин витро оплождане (IVF) на жени, независимо дали причината за безплодност е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от медицински лица, обучени в методите за IVF лечение.

Продукти
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ без фенолово червено
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ с фенолово червено

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µг/мл

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмолалитет (Ph.Eur., USP)
pH тестван (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 ендотоксинови единици/мл (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Забележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който е наличен на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранете в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитени от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отваряне.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения
Не използвайте продукта, ако:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са били тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходните материали са били тествани за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Никой известен метод за тестване не може да предостави гаранция, че продуктите, извлечени от човешката кръв, няма да прехвърлят инфектиращи агенти.

Внимание: Този продукт съдържа гентамицин и не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към гентамицин или подобни антибиотици.

Забележка: Вземете под внимание необходимостта от проследяемост на този продукт. Освен това във вашата страна може да съществуват национални правни изисквания в тази област.

Забележка: Уредите, използвани в комбинация с този уред, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Забележка: Изхвърлете уреда в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински уреди.

Инструкции за употреба
1. Балансирайте минимум 2 часа в 5-6% CO_2 при 37°C, преди да използвате. Времето, изисквано за достигане на балансирането, зависи от обема на веществото и парафиновия горен слой.
2. При 4-8-клетъчната фаза ембрионите се измиват внимателно в предварително балансиран ORIGIO® Sequential Blast™ и се прехвърлят в пресни микрокапки или кладенчета от ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Ембрионите трябва да бъдат преместени в пресни капки/кладенчета от ORIGIO® Sequential Blast™ на всеки втори ден до формиране на бластоцист на ден 5/ден 6.

Прехвърляне на ембриона
1. Ембрионите се подготвят и прехвърлят в матката в предварително балансиран пресен ORIGIO® Sequential Blast™ или предпочитано вещество за прехвърляне.
2. Промийте катетъра за прехвърляне с избраното вещество за прехвърляне, преди да го използвате.

Всяка лаборатория трябва да прецени кое вещество да използва за всяка конкретна процедура.

cs - čeština

Pro kultivaci ze 4-8 buněčné fáze až do fáze blastocysty. Rovněž lze použít pro transfer embryí.

Tento produkt je určen pro ošetření žen metodou IVF bez ohledu na to, je-li příčinou neplodnosti muž nebo žena. Výrobek mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v provádění mimotělního oplodnění (IVF).

Produkty
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ bez fenolové červeně
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ s fenolovou červení

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulín
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Uchovává-li se produkt podle pokynů výrobce, zachová si stabilitu až do dne použitelnosti uvedeného na štítku na Vial.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené;
2. došlo k překročení data použitelnosti.
3. produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

Pozor: Tento produkt obsahuje gentamicin a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na gentamicin nebo podobná antibiotika.

Upozornění: Musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Navíc, ve vaší zemi mohou existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Zařízení používaná v kombinaci s tímto zařízením by měla být speciálně určená pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Pokyny pro použití
1. Před použitím nechejte vytemperovat minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6 % CO_2 při 37 °C. Čas potřebný k dosažení úplného vytemperování se liší podle objemu média a olejového překrytí.
2. Ve 4–8 buněčné fázi se embrya opatrně promyjí v předem vytemperovaném přípravku ORIGIO® Sequential Blast™ a přenesou do čerstvých mikrokapek nebo jamek s přípravkem ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embrya je třeba přenášet každý druhý den do čerstvých kapek/jamek přípravku ORIGIO® Sequential Blast™ až do tvorby blastocystů v 5. nebo 6. den.

Prenos embryí
1. Embrya jsou připraveny a přeneseny do dělohy ve vytemperovaném přípravku ORIGIO® Sequential Blast™ nebo preferovaném přenosovém médiu.
2. Transferový katétr propláchněte před použitím zvoleným transferovým médiem.

Každá laboratoř by měla samostatně rozhodnout, jaké médium použije pro každý konkrétní postup.

da - dansk

Til dyrkning fra 4-8 cellestadiet til blastocyststadiet. Kan også anvendes til embryooverførsel

Dette produkt er til IVF-behandling af kvinder, hvad enten årsagen til infertilitet ligger hos manden eller kvinden. Produktet må kun anvendes af professionelle, der er uddannet i IVF-behandling.

Produkter
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ uden fenolrødt
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ med fenolrødt

Indeholder
Human albuminopløsning (HAS)
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolatitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-testet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA)-testet.
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaring og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér overskydende (ubrugt) medium efter opvarmning.
Produktet skal bruges inden for 7 dage efter åbning.
Ved opbevaring som anvist af producenten er produktet stabilt indtil udløbsdatoen, der fremgår på flaskens etiket.

Forholdsregler og advarsler
Anvend ikke produktet, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart eller grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Endvidere er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give sikkerhed for, at produkter fremstillet af humant blod ikke overfører smitte.

Advarsel: Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes til patienter med kendt allergi mod gentamicin eller tilsvarende antibiotika.

Bemærk: Vær opmærksom på nødvendigheden af sporbarhed af dette produkt. Der kan endvidere være nationale lovmæssige krav i dit land inden for dette område.

Bemærk: Udstyr, der anvendes i kombination med dette produkt, bør være beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelse for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Brugsanvisning
1. Ækvilibrér i mindst 2 timer i 5-6 % CO_2 ved 37 °C før brug. Hvor lang tid, der er nødvendig for opnåelse af fuld ækvilibrering, afhænger af volumenet af medium og olieoverlejring.
2. På 4-8 cellestadiet vaskes embryoerne forsigtigt i præækvilibreret ORIGIO® Sequential Blast™ og overføres til friske mikrodråber af eller brønde med ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embryoerne skal flyttes til friske dråber af/brønde med ORIGIO® Sequential Blast™ hver anden dag, indtil blastocystdannelse på dag 5/dag 6.

Embryotransferering
1. Embryoerne klargøres og transfereres til uterus i præækvilibreret, frisk ORIGIO® Sequential Blast™ eller det fortrukne transfereringsmedium.
2. Skyl transfereringskateteret med det valgte transfereringsmedium før brug.

Hvert enkelt laboratorium bør lave dets egen bestemmelse af, hvilket medium det vil anvende til hver enkelt procedure.

de - deutsch

Zur Kultivierung vom 4- bis 8-Zell-Stadium bis zum Blastozysten-Stadium. Kann auch für den Embryotransfer verwendet werden.

Dieses Produkt ist zur IVF-Behandlung von Frauen bestimmt, sowohl bei männlicher als auch weiblicher Infertilität. Dieses Produkt darf nur von in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Produkte
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ ohne Phenolrot
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ mit Phenolrot

Inhalt
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrollprüfungen
Sterilität (Ph.Eur., USP)
Osmolalität (Ph.Eur., USP)
pH-Wert (Ph.Eur., USP)
Endotoxine ≤ 0,1 EE/ml (Ph.Eur., USP)
HSA (Ph.Eur., USP)
Maus-Embryo-Test (MEA)
Hinweis: Die Ergebnisse jeder Charge sind auf einem Analysenzertifikat angegeben, erhältlich unter www.origio.com.

Lagerbedingungen und Stabilität
Die Produkte werden keimfrei verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und vor Licht geschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssiges (nicht verwendetes) Medium nach dem Aufwärmen entsorgen.
Das Produkt muss innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen des Behälters verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Anweisungen des Herstellers ist das Produkt bis zum Ablauf des auf dem Röhrchen angegebenen Verfallsdatums stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen
Produkt nicht verwenden, wenn:
1. die Verpackung des Produkts beschädigt zu sein scheint oder wenn das Siegel gebrochen ist.
2. das Verfallsdatum abgelaufen ist.
3. das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Achtung: Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

Achtung: Dieses Produkt enthält Gentamicin und darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verwendet werden.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Gebrauchsanweisung
1. Vor Gebrauch mindestens 2 Stunden in 5-6 % CO_2 bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und von der Ölüberschichtung ab.
2. Im 4- bis 8-Zell-Stadium werden die Embryonen in voräquilbriertem ORIGIO® Sequential Blast™ vorsichtig gewaschen und in frische Mikrotröpfchen oder Vertiefungen mit ORIGIO® Sequential Blast™ übertragen.
3. Die Embryonen sollten bis zur Blastozystenbildung an Tag 5 / Tag 6 jeden zweiten Tag in frische Tröpfchen/Vertiefungen mit ORIGIO® Sequential Blast™ gegeben werden.

Embryotransfer
1. Die Embryonen werden vorbereitet und in voräquilibriertem ORIGIO® Sequential Blast™ oder dem bevorzugten Transfermedium in den Uterus übertragen.
2. Den Transferkatheter vor dem Gebrauch mit dem gewählten Transfermedium spülen.

Jedes Labor sollte selbst bestimmen, welches Medium für das jeweilige Verfahren zu verwenden ist.

el - ελληνικά

Για καλλιέργεια από το στάδιο των 4-8 κυττάρων μέχρι το στάδιο των βλαστοκύστεων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την εμβρυομεταφορά.

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στην εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το εάν το αίτιο της υπογονιμότητας εντοπίζεται στον άνδρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από επαγγελματίες με εκπαίδευση στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

Προϊόντα
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ χωρίς ερυθρό φαινόλης
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ με ερυθρό φαινόλης

Περιέχει
Διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης (HAS)
Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη ινσουλίνη
Θειϊκή γενταμικίνη 10 μg/ml

Έλεγχος ποιότητας
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Δοκιμασία ωσμωτικότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur, USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (Mouse Embryo Assay) (MEA)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα παράγονται σε άσηπτες συνθήκες και διατίθενται αποστειρωμένα.
Θα πρέπει να φυλάσσονται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 2-8 °C, προστατευμένα από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών από το άνοιγμά του.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του σωληναρίου.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά ή το σημείο σφράγισης είναι κατεστραμμένο.
2. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HBsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: Αυτό το προϊόν περιέχει γενταμικίνη και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στην γενταμικίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη την αναγκαιότητα ιχνηλασιμότητας αυτού του προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν εθνικές νομικές απαιτήσεις σε αυτόν τον τομέα στη χώρα σας.

Σημείωση: Τυχόν συσκευές οι οποίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να προορίζονται για τον συγκεκριμένο σκοπό.

Σημείωση: Απόρριψη της συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης
1. Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO_2 και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Ο χρόνος που απαιτείται για πλήρη εξισορρόπηση εξαρτάται από τον όγκο του μέσου και την επίστρωση ελαίου.
2. Στο στάδιο των 4-8 κυττάρων τα έμβρυα εκπλύνονται προσεκτικά σε προεξισορροπημένο ORIGIO® Sequential Blast™ και μεταφέρονται σε φρέσκες μικροσταγόνες ή σε φρεάτια ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Τα έμβρυα θα πρέπει να μεταφέρονται σε φρέσκες σταγόνες/φρεάτια ORIGIO® Sequential Blast™ μέρα παρά μέρα μέχρι το σχηματισμό των βλαστοκύστεων κατά την Ημέρα 5/Ημέρα 6.

Μεταφορά Εμβρυομεταφορά
1. Οι βλαστοκύστες προετοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα σε προεξισορροπημένο φρέσκο ORIGIO® Sequential Blast™ ή στο προτιμώμενο μέσο μεταφοράς.
2. Τα έμβρυα προετοιμάζονται και μεταφέρο-νται στη μήτρα σε προεξισορροπημένο φρέσκο ORIGIO® Sequential Blast™ ή στο προτιμώμενο μέσο μεταφοράς.

Το κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίσει μεμονωμένα το μέσο που θα χρησιμοποιείται για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

en - english

For culture from the 4-8 cell stage through to the blastocyst stage. Can also be used for embryo transfer.

This product is for IVF treatment of women, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in IVF treatment.

Products
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ without phenol red
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ with phenol red

Contains
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is to be used within 7 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the vial label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Caution: This product contains gentamicin and should not be used on patients that have known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition national legal requirements in your country may exist in this field.

Note: Devices used in combination with this device should be intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Instructions for use
1. Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO_2 at 37°C prior to use. The time required to achieve full equilibration depends on volume of medium and oil overlay.
2. At the 4-8 cell stage the embryos are carefully washed in pre-equilibrated ORIGIO® Sequential Blast™ and transferred to fresh micro drops or wells of ORIGIO® Sequential Blast™.
3. The embryos should be moved to fresh drops/ wells of ORIGIO® Sequential Blast™ every other day until blastocyst formation at Day 5/ Day 6.

Embryo transfer
1. The embryos are prepared and transferred to the uterus in pre-equilibrated fresh ORIGIO® Sequential Blast™ or preferred transfer medium.
2. Flush the transfer catheter with the chosen transfer medium prior to use.

Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.

es - español

Para cultivo desde el estadio de 4-8 células hasta el estadio de blastocisto. También puede utilizarse para la transferencia de embriones.

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de FIV.

Productos
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ sin rojo de fenol
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ con rojo de fenol

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 ºC y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti—VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

Precaución: Este producto contiene gentamicina y no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, pueden existir requisitos legales propios de su país en este campo.

Nota: Los dispositivos empleados en combinación con éste deben estar destinados a ese fin concreto.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Instrucciones de uso
1. Equilibre el medio durante un mínimo de dos horas en CO_2 al 5-6 % a 37 ºC antes de usarlo. El tiempo necesario para obtener un equilibrado completo depende del volumen del medio y de la capa de aceite.
2. En el estadio de 4-8 células, lave los embriones cuidadosamente en ORIGIO® Sequential Blast™ previamente equilibrado y transfiéralos a microgotas frescas o pocillos de ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Los embriones deben cambiarse cada dos días a gotas o pocillos de ORIGIO® Sequential Blast™ fresco hasta la formación de blastocistos el día 5/día 6.

Transferencia de embriones
1. Prepare los embriones y transfiéralos al útero en ORIGIO® Sequential Blast™ fresco previamente equilibrado o en el medio de transferencia de elección.
2. Antes de usarlo, lave el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido.

Cada laboratorio debe determinar individualmente el medio que desea utilizar para cada procedimiento concreto.

et - eesti

Embrüote kasvatamiseks alates 4-8 raku staadiumist kuni blastotsüsti staadiumini. Samuti saab kasutada embrüo siirdamiseks.

Antud preparaat on ette nähtud naistele, kes läbivad IVF-protseduuri, sõltumata sellest, kumb – mees või naine – kannatab viljatuse all. Preparaati tohivad kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud IVF-ravi kolituse.

Preparaadid
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ ilma fenoolpunaseta
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ fenoolpunasega

Koostis
Inimalbumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuse test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Osmolaalsuse test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
pH-test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Endotoksiini test ≤ 0,1 EU/ml (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
HSA analüüs (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Hiire embrüo analüüsi (MEA) test
Märkus. Iga partii analüüside tulemused on märgitud Analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel: www.origio.com.

Säilitamise tingimused ja stabiilsus
Preparaati toodetakse ja pakendatakse steriilsetes tingimustes ning tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Pärast soojenemist ülejääk (kasutamata) ära visata.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Säilitamisel vastavalt tootja soovitustele on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud viaali etiketil.

Ettevaatusabinõud
Preparaati ei tohi kasutada, kui:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või sulgur on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödas.
3. Preparaat kaotab oma värvuse, muutub häguseks, sogaseks või esineb mikroorganismidega saastumise tunnuseid.

Tähelepanu! Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Lähtematerjal selle preparaadi tootmiseks oli kontrollitud ja leiti olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV 1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal testitud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev testimismeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Tähelepanu! Preparaat sisaldab gentamütsiini ja toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb teadaolev allergia gentamütsiini või sarnaste antibiootikumide suhtes.

Märkus. Pange tähele käesoleva preparaadi jälgitavuse vajadust. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida kohalikud riiklikud nõuded.

Märkus. Koos käesoleva seadmega kasutatavad seadmed peavad olema ette nähtud konkreetseks eesmärgiks.

Märkus. Seadmest tuleb vabaneda vastavalt meditsiiniseadmetele kehtestatud kohalikele määrustele.

Kasutamisjuhis
1. Enne kasutamist tuleb preparaat tasakaalustada mitte vähem kui 2 tunni jooksul 5–6% CO_2 temperatuuril 37 °C. Täielikuks tasakaalustamiseks nõutav aeg sõltub aine mahust ja õli katvusest.
2. 4-8 raku staadiumis pestakse embrüoid ettevaatlikult eelnevalt tasakaalustatud ORIGIO® Sequential Blast™i lahuses ja viiakse värsketesse mikrotilkadesse või ORIGIO® Sequential Blast™i aukudesse.
3. Embrüod tuleb viia ORIGIO® Sequential Blast™i värsketesse tilkadesse/aukudesse ülepäeviti, kuni blastotsüsti moodustumiseni 5./6. päeval.

Embrüo ülekandmine
1. Embrüod valmistatakse ette ja viiakse emakasse eelnevalt tasakaalustatud värskes ORIGIO® Sequential Blast™is või ülekandmise jaoks eelistatud keskkonnas.
2. Enne kasutamist tuleb kateetrit loputada eelnevalt üleviimiseks valitud keskkonnaga.

Iga labor peab ise määrama, millist keskkonda iga konkreetse protseduuri jaoks kasutatakse.

fr - français

Pour la culture à partir du développement embryonnaire de 4 à 8 cellules jusqu'au stade du blastocyste. Peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.

Ce produit est destiné à la fécondation in vitro des femmes, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la fécondation in vitro.

Produits
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ sans solution rouge de phénol
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ avec solution rouge de phénol

Contenu
Solution d'albumine humaine
Insuline humaine recombinée
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph. Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph. Eur., USP)
Test pH (Ph. Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
Remarque : les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et conditions de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de solution (non utilisée) au terme du réchauffement.
Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention : tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH1/2, anti-VHB et anti-VHC qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

Attention : ce produit contient de la gentamicine et ne doit pas être utilisé sur des patientes présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

Remarque : il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. Des exigences légales nationales supplémentaires peuvent exister pour votre pays dans ce domaine.

Remarque : les dispositifs utilisés en association avec ce produit doivent être prévus à cette fin spécifique.

Remarque : jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur.

Mode d'emploi
1. Équilibrer pendant un minimum de 2 heures dans 5-6 % de CO_2 à 37 °C avant l'utilisation. Le temps nécessaire pour atteindre un équilibre total dépend du volume du milieu et de l'ajout d'huile.
2. Au stade de développement embryonnaire de 4 à 8 cellules, les embryons sont soigneusement lavés dans ORIGIO® Sequential Blast™ prééquilibré et transférés dans des microgouttes ou des puits d'ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Les embryons doivent être déplacés vers des gouttes/puits d'ORIGIO® Sequential Blast™ tous les deux jours jusqu'à la formation de blastocystes le jour 5/jour 6.

Transfert d'embryons
1. Les embryons sont préparés et transférés dans l'utérus dans un nouvel ORIGIO® Sequential Blast™ prééquilibré ou le milieu de transfert souhaité.
2. Rincer le cathéter de transfert à l'aide du milieu de transfert choisi avant l'utilisation.

Chaque laboratoire doit déterminer quel milieu utiliser pour chaque procédure spécifique.

hr - hrvatski

Za kulturu od stadija 4-8 stanica do stadija blastociste. Također se može koristiti za prijenos embrija.

Ovaj je proizvod namijenjen za IVF tretman žena, bilo da je uzrok neplodnosti muškarac ili žena. Ovaj proizvod isključivo smiju koristiti osobe profesionalno obučene za postupke IVF-a.

Proizvodi
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ bez indikatora fenol crveno
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ s indikatorom fenol crveno

Sadrži
Otopina humanog albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
HSA analiza (Ph.Eur, USP)
Endotoksin testiran ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Proba Mišjeg Embrija (MEA) testirana
Napomena: Rezultati svakog postupka su navedeni u Certifikatu o Analizi, dostupnom na www.origio.com.

Skladištenje i stabilnost
Preparat se proizvodi aseptičkim tehnikama i dostavlja sterilan.
Držati u originalnom spremniku na 2-8 °C zaštićeno od svjetla.
Ne zamrzavati.
Odbacite višak (nekorišten dio) medija nakon zagrijavanja.
Proizvod treba iskoristiti u roku od 7 dana nakon otvaranja.
Skladišten prema uputama proizvođača proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti naznačenog na bočici

Mjere opreza i upozorenja
Ne koristiti proizvod:
1. 1. Pakiranje proizvoda djeluje oštećeno ili je oštećena zaštitna folija.
2. 2. Istekao rok trajanja.
3. 3. Proizvod je izgubio boju, zamutio se ili pokazuje vidljivu kontaminaciju mikrobima

Upozorenje: Sve proizvode iz krvi treba tretirati kao potencijalno zarazne. Izvorni materijal koji se koristi za izradu ovog proizvoda testiran je i utvrđeno je da nije reaktivan na HBsAg te je negativan na Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV. Osim toga, izvorni je materijal testiran na parvovirus B19 i utvrđeno je da ne sadrži povećane količine parvovirusa. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi iz krvi neće sadržavati uzročnike infekcija.

Upozorenje: Ovaj proizvod sadrži gentamicin i ne smije se primijeniti na pacijentima sa poznatom alergijom na gentamicin ili slične antibiotike.

Napomena: Vezano uz sljedivost proizvoda, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi.

Napomena: Uređaji korišteni u kombinaciji s ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

Napomena: Uređaj se mora odlagati u skladu s lokalnom regulativom o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu
1. Stavite u atmosferu s 5-6% CO_2 na 37 °C na najmanje 2 sata prije upotrebe. Vrijeme potrebno za potpuno uravnoteženje ovisi o količini medija i uljnom prekrivanju.
2. U stadiju 4-8 stanica embriji se pažljivo ispiru u prethodno uravnoteženom proizvodu ORIGIO® Sequential Blast™ i prenose u svježe mikrokapljice ili bazenčiće s proizvodom ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embrije treba premjestiti u svježe kapljice/ bazenčiće proizvoda ORIGIO® Sequential Blast™ svaki drugi dan do formacije blastocista na Dan 5/dan 6.

Prijenos embrija
1. Embriji se pripremaju i prenose u maternicu u prethodno uravnoteženom proizvodu ORIGIO® Sequential Blast™ ili željenom mediju za prijenos.
2. Isperite kateter za prijenos izabranim medijem za prijenos prije uporabe.

Svaki laboratorij mora odlučiti koje će sredstvo upotrijebiti za određeni postupak.

hu - magyar

Tenyésztéshez 4–8 sejtes stádiumtól a blastocysta stádiumig. Embriótranszferhez is használható.

Ez a termék IVF-eljárásban részt vevő nők számára készült, függetlenül attól, hogy a pár női vagy férfi tagja szenved meddőségben. A terméket csak az IVF (mesterséges megtermékenyítés) kezelésre kiképzett szakember használhatja.

Készítmények
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ fenolvörös nélkül
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ fenolvörössel

Összetétel
Humán albumin oldat (HAS)
Rekombináns humán inzulin
Gentamicin-szulfát (10 µg/ml)

Minőség-ellenőrzési teszttel vizsgálva
Sterilitási teszttel vizsgálva (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitási teszttel vizsgálva (Ph.Eur., USP)
pH-teszttel vizsgálva (Ph.Eur., USP)
Endotoxinra vizsgálva ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-elemzéssel vizsgálva (Ph. Eur., USP)
Egérembriókon végzett teszttel (MEA) vizsgálva
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a műbizonylaton, amely a www.origio.com weboldalon érhető el.

Tárolási utasítások és stabilitás
A készítmények előállítása és szállítása steril körülmények között történik.
Eredeti csomagolásban, 2–8 °C-on, fénytől védett helyen tárolandó.
Nem fagyasztható.
A feleslegben maradt (fel nem használt) oldatot felmelegítés után ki kell önteni.
A terméket a felbontástól számított 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a termék az üvegen feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. csomagolása sérültnek tűnik, vagy ha a zár meg van bontva.
2. a szavatossági ideje lejárt.
3. elszíneződik, opálossá, zavarossá válik vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék gyártásához felhasznált alapanyagot letesztelték és igazolták, hogy a termék a hepatitis B felületi antigénre (HBsAg) nem reaktív, és a HIV-1/-2, HIV-1, hepatitis B vírus (HBV) és hepatitis C vírus (HCV) antitestek tekintetében negatív. Az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is tesztelték és nem találtak emelkedett értéket. Nem létezik olyan ismert vizsgálati módszer, amellyel teljes mértékben kizárható, hogy az emberi vérből készült termékek fertőző ágenseket hordoznak.

Figyelem: A termék gentamicint tartalmaz, így nem alkalmazható a gentamicinre vagy a hasonló antibiotikumokra ismerten allergiás betegeknél.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a terméknek nyomon követhetőnek kell lennie. Emellett az Ön országában ezt helyi jogszabályi előírások is szabályozhatják.

Megjegyzés: A jelen eszközzel együtt használt eszközöknek az adott célra kell szolgálniuk.

Megjegyzés: Az eszközt az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Használati utasítás
1. Használat előtt a terméket 5–6%-os CO_2 atmoszférában, 37 °C-os hőmérsékleten legalább két órán át hagyja állni. A teljes ekvilibrációhoz szükséges idő az oldat térfogatától és az olajréteg vastagságától függ.
2. 4–8 sejtes stádiumban az embriókat óvatosan öblítse le az ekvilibrált ORIGIO® Sequential Blast™ táptalajjal és vigye át az ORIGIO® Sequential Blast™ friss mikrocseppjeibe vagy lyukaiba.
3. Az embriókat az 5. napon/6. napon

bekövetkező blastocystaképződésig minden második nap át kell vinni friss cseppekbe/ lyukakba.

Embrióátvitel

1. Az embriókat az ekvilibrált, friss ORIGIO® Sequential Blast™ oldatban vagy a preferált átviteli oldatban készítik elő és juttatják a méhbe.
2. Használat előtt az embrióbeültetéshez használt katétert mossa át a kiválasztott átviteli oldattal.

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia, hogy az egyes eljárásoknál milyen oldatot alkalmaz.

is - íslenska

Fyrir ræktun allt frá 4-8 frumna stigi upp í kímblöðrustig. Má einnig nota við flutning fósturvísa.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjóvgunar kvenna, hvort sem orsök ófrjósemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjóvgun.

Lyf
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ án fenóls rauðs
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ með fenól rautt

Inniheldur
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín úr mönnum
Gentamísínsúlfat 10 µg/ml

Gæðaeftirlitsþróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur, USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Ath.: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2-8°C, varið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.
Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Lyfið er stöðugt fram að fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða hettuglassins sé það geymt samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varúðarráðstafanir og varnaðarorð
Ekki má nota lyfið ef:
1. umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. lyfið er einkennilegt á litinn, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Varúð: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Hráefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var hráefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Varúð: Lyfið inniheldur gentamísín og það má ekki nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir gentamísíni eða áþekkum sýklalyfjum.

Ath.: Gæta skal þess að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Auk þessa kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa læknissviðs.

Ath.: Tæki sem notuð eru í tengslum við þennan búnað skulu vera ætluð til þessara nota.

Ath.: Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað um förgun lækningatækja.

Leiðbeiningar
1. Jafnvægisstilliið í minnst 2 klukkustundir í 5-6% CO_2 við 37°C fyrir notkun. Tíminn sem þarf til að ná fullkominni jafnvægisstillingu er háður magni efnisins og olíuyfirborði þess.
2. Á 4-8 frumustigi eru fóstrin skoluð vandlega í for-jafnvægisstilltu ORIGIO® Sequential Blast™ og flutt í ferska ördropa eða polla af ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Færa þarf fóstrin í ferska dropa/polla af ORIGIO® Sequential Blast™ annan hvern dag þar til kímblöðrumyndun á sér stað á degi 5 / degi 6.

Flutningur fósturvísa
1. Fósturvísarnir eru undirbúnir og fluttir yfir í legið fersku ORIGIO® Sequential Blast™ eða æskilegu flutningsefni.
2. Skoliið flutningslegginn með hentugu flutningsæti fyrir notkun.

Hver rannsóknarstofa þarf að taka eigin ákvörðun um hvaða ræktunarefni á að nota við hvert verkferli.

it - italiano

Per la coltura dallo stadio di 4-8 cellule allo stadio di blastocisti. Utilizzabile anche per il trasferimento degli embrioni.

Questo prodotto è adatto per i trattamenti di fecondazione in vitro (IVF), che si tratti di casi di infertilità maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti IVF.

Prodotti
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ senza rosso fenolo
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ con rosso fenolo

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Insulina umana ricombinante
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

Test di controllo qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
Nota: i risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel flacone originale a 2-8°C al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.
Utilizzare il prodotto entro 7 giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. l'imballaggio è danneggiato o il sigillo non è intatto;
2. è scaduto;
3. il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: tutti gli emoderivati vanno trattati come potenzialmente infetti. I materiali utilizzati per la produzione di questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anti-HIV 1/2, HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati testati anche per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Non esiste tuttavia alcuna certezza che emoderivati di origine umana non possano trasmettere agenti infettivi.

Attenzione: il prodotto contiene gentamicina e non deve essere usato su pazienti con allergia nota a gentamicina o antibiotici simili.

Nota: il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale potrebbe, inoltre, prevedere disposizioni specifiche.

Nota: i dispositivi utilizzati unitamente a questo dispositivo devono rispondere allo scopo specifico cui sono destinati.

Nota: smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso
1. Equilibrare per almeno 2 ore a 37°C e al 5-6% di CO_2 prima dell'uso. Il tempo necessario per raggiungere un'equilibrazione completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.
2. Allo stadio di 4-8 cellule gli embrioni vengono lavati accuratamente in ORIGIO® Sequential Blast™ pre-equilibrato e trasferiti in microgocce fresche o pozzetti di ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Gli embrioni devono essere spostati in gocce/ pozzetti freschi di ORIGIO® Sequential Blast™ a giorni alterni fino alla formazione delle blastocisti in giornata 5/6.

Trasferimento degli embrioni
1. Gli embrioni vengono preparate e trasferite nell'utero in ORIGIO® Sequential Blast™ fresco pre-equilibrato o nel terreno di trasferimento preferito.
2. Prima dell'uso, lavare il catetere di trasferimento con il terreno di trasferimento scelto.

Ogni laboratorio deve stabilire autonomamente quale terreno utilizzare per ogni singola procedura.

kk - қазақ тілі

Жасушаның 4-8-кезеңінен бастап бластоциста кезеңіне дейінгі культурға арналған. Эмбриондарды тасымалдау үшін де қолдануға болады.

Осы препарат бедеулікке ұшыраған еркек немесе әйел-екеніне қарамастан ЭҚҰ емшарасынан өтіп жатқан әйелдерге арналған. Препаратты тек ЭҚҚ емшарасын жүргізу бойынша дайындықтан өткен мамандар қолдануы тиіс.

Өнімдер
Фенол қызылынсыз 8305 ORIGIO® Sequential Blast™
Фенол қызылы бар 8306 ORIGIO® Sequential Blast™

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (ААЕ)
Рекомбинантталған адам инсулині
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

Сапа бақылауы
Стерильділігі тексерілген (Еуропа фармакопеясы, АҚШ фармакопеясы)
Осмолялылығы тексерілген (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
pH деңгейі тексерілген (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
Эндотоксин концентрациясы тексерілген ≤ 0,1 ЕО/мл (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
Адам сарысу альбумині талдауы (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
Тышқан эмбриондарында (ТЭ) сынылған
Ескертпе: әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау сертификатында көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық жолмен өңделген және стерильді күйде жеткізіледі.
Тұпнұсқа қаптамасында 2-8°C температурада, күй сәуледі түспейтін жерде сақтаңыз.
Мұздатпаңыз.
Жылытқаннан кейін артылған (пайдаланылмаған) затты тастаңыз.
Препаратты қаптамасы ашылғаннан кейін 7 күн ішінде пайдалану керек.
Өндірушінің нұсқауларына сәйкес сақтағанда, препарат құтының жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі біткенше тұрақтылығын сақтайды.

Сақтық шаралары мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолданбаңыз:
1. Препараттың қаптамасы зақымдалған болса немесе мөрі бұзылған болса.
2. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса.
3. Өнімнің түсі өзгерген, бұлдыр тартқан, бұлыңғырланған немесе онда қандай да бір микробпен ластану белгілері болса.

Ескерту: барлық қан препараттарын инфекция жұқтыру қаупі бар зат ретінде қарастырған жөн. Осы өнімді өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, В гепатиті вирусының үстірт антигеніне реакция бермейтіні және оның ЖИТС-1/-2, ЖИТС-1 антиденелеріне, В гепатиті вирусының және С гепатиті вирусының вакциналарына теріс реакция беретіні анықталды. Содан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусы баржоқтығы тексеріліп, деңгейі көтерілмегені анықталды. Адам қанынан алынған препараттар инфекция жұқтыратын заттарды тасымалдамайтынына ешқандай сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескерту: бұл препараттың құрамында гентамицин бар және оны гентамицинге немесе ұқсас антибиотиктерге аллергиясы бары белгілі емделушілерге қолданбаған жөн.

Ескертпе: бұл препараттың көрсетіктілері қадағалануы қажет екенін ескеріңіз. Оған қоса, бұл салада елінізде ұлттық заңды талаптар бар болуы мүмкін.

Ескертпе: осы құрылғымен бірге қолданылатын құрылғылар белгілі бір мақсатқа арналуы тиіс.

Ескертпе: құрылғыны медициналық құрылғыларды тастау туралы жергілікті талаптарға сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары
1. Қолданар алдында кемінде 2 сағат 5-6% CO_2 концентрациясында 37°C температурада теңестіріңіз. Толық тепе-теңдікке қол жеткізуге қажет уақыт орта мен беткі май қабатының көлемінде байланысты.
2. Жасушаның 4–8-кезеңінде эмбриондар алдын ала теңестірілген ORIGIO® Sequential Blast™ препаратында мұқият шайылып, ORIGIO® Sequential Blast™ препаратының жаңа микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалданады.
3. Эмбриондар 5-күнде/6-күнде бластоциста қалыптасқанға дейін ORIGIO® Sequential Blast™ препаратының жаңа тамшыларына/ ұяшықтарына екі күнде бір рет тасымалданып тұруға тиіс.

Эмбрионды тасымалдау
1. Эмбриондар алдын ала теңестірілген жаңа ORIGIO® Sequential Blast™ препаратында немесе таңдалған тасымалдау ортасында дайындалып, жатырға тасымалданады.
2. Қолданар алдында тасымалдау катетерін таңдалған тасымалдау ортасымен шайыңыз.

Әрбір нақты процедура үшін қандай ортаны пайдалану керектігін әр зертхана өзі анықтағаны жөн.

lt - lietuvių k.

Skirta auginimui nuo 4–8 ląstelių stadijos iki blastocistos stadijos. Taip pat gali būti naudojama embrionų perkėlimui.

Šis preparatas skirtas moterų apvaisinimo *in vitro* procedūrai, nepriklausomai nuo to, kas iš poros – vyras ar moteris – nevaisingi. Preparatą turi taikyti tik specialistai, kurie apmokyti IVF procedūroms.

Preparatai
8305 „ORIGIO® Sequential Blast™“ terpė be raudonojo fenolio
8306 „ORIGIO® Sequential Blast™“ terpė su raudonuoju fenoliu

Sudėtis
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas, 10 µg/ml

Kokybės kontrolės testas
Sterilumo testas (Europos farmakopėja (Ph. Eur.), JAV farmakopėja (USP))
Osmoliariškumo testas (Ph. Eur., USP)
pH testas (Ph. Eur., USP)
Endotoksino testas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Žmogaus serumo albumino (HSA) tyrimas (Ph. Eur., USP)
Pelių embrionų tyrimas (MEA)
Pastaba: kiekvienos preparatų partijos tyrimų rezultatai nurodyti tyrimų sertifikate, kurį galima rasti tinklalapyje www.origio.com.

Saugojimo instrukcijos ir stabilumas
Preparatai gaminami ir pakuojami steriliomis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti originalioje pakuotėje esant 2–8 ºC temperatūrai nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Negalima užšaldyti.
Po atšildymo išmesti terpės (nepanaudotą) perteklių.
Atidarius preparatą reikia panaudoti per 7 dienas.
Jei preparatas laikomas pagal gamintojo nurodymus, jis išlieka stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodyto ant buteliuko etiketės.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Nenaudoti preparato, jeigu:
1. Preparato pakuotė atrodo pažeista arba sugadinta plomba.
2. Pasibaigęs tinkamumo laikas.
3. Pakinta preparato spalva, jis tampa drumstas arba atsiranda mikrobinės taršos požymių.

Perspėjimas: visi kraujo preparatai turi būti laikomi potencialiai infekuotais. Šio preparato gamybai naudojama žaliava buvo patikrinta, ir nustatyta, kad nebuvo reakcijos į hepatito B paviršinį antigeną (HbsAg) ir nerasta antikūnų prieš žmogaus imunodeficito -1/-2 (Anti-HIV-1/-2) virusą, žmogaus imunodeficito -1 (HIV-1) virusą, hepatito B (HBV) virusą ir hepatito C (HCV) virusą. Be to, žaliava buvo patikrinta dėl parvoviruso B19, ir nustatytas nepadidėjęs kiekis. Nė vienas iš žaliava testavimo metodų negali užtikrinti, kad preparatai, gauti iš žmogaus kraujo, neperneš infekcijų sukėlėjų.

Perspėjimas: šiame preparate yra gentamicino, todėl jis negali būti skiriamas pacientams, jei jie yra alergiški gentamicinui arba panašiems antibiotikams.

Pastaba: atkreipkite dėmesį, kad būtinas šio preparato atsekamumas. Be to, jūsų šalyje gali galioti tokie teisės reikalavimai.

Pastaba: preparatai, naudojami kartu su šiuo preparatu, turi būti skirti konkrečiam tikslui.

Pastaba: preparatą išmeskite pagal medicinos preparatų šalinimo vietos taisyklių reikalavimus.

Naudojimo instrukcija
1. Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO_2, esant 37 ºC temperatūrai. Visiškam subalansavimui būtinas laikas priklauso nuo terpės tūrio ir aliejinio sluoksnio.
2. 4-8 ląstelių stadijoje embrionai yra kruopščiai praplaunami iš anksto subalansuotoje terpėje „ORIGIO® Sequential Blast™“ ir perkeliami į šviežius „ORIGIO® Sequential Blast™“ mikrolašelius arba duobutes.
3. Embrionai kas antrą dieną turi būti perkeliami į šviežius „ORIGIO® Sequential Blast™“ lašus, kol 5 arba 6 dieną susiformuos blastocistos.

Embrionų perkėlimas
1. Embrionai paruošiami ir perkeliami į gimdą iš anksto subalansuotoje, šviežioje terpėje „ORIGIO® Sequential Blast™“ arba pasirinktoje perkėlimo terpėje.
2. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaunamas pasirinkta perkėlimo terpe.

Laboratorijos turi pačios nuspręsti, kokią terpę naudoti kiekvienai konkrečiai procedūrai.

lv - latviešu

Kultūrai no 4-8 šūnu stadijas līdz blastocistas stadijai. Var izmantot arī embriju pārvietošanai.

Šis preparāts ir paredzēts sieviešu mākslīgajai apaugļošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas ir apmācīti veikt IVF procedūras.

Preparāti
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ bez fenola sarkanā
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ ar fenola sarkano

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Osmolaritātes tests (Eiropas farmakopeja (Ph. Eur.), ASV farmakopeja (USP))
pH noteikts (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Cilvēka seruma albumīnu analīze (HSA analīze (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Peļu embriju tests (MEA)
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas ir pieejams vietnē www.origio.com.

Glabāšanas instrukcijas un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos, un tiek piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2-8 ºC temperatūrā, sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.
Pēc sasilšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta tā plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai tajā ir acīmredzams mikrobu piesārņojums.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas, un testu rezultāti apliecināja, ka tās nesatur B hepatīta vīrusa virsmas antigēnus (HbsAg), nedz arī antivielas pret cilvēka imūndeficīta vīrusu 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusu 1 (HIV-1), B hepatīta vīrusu (HBV) un C hepatīta vīrusu (HCV). Turklāt izejvielās tika testēts parvovīrusa B19 daudzums, un tika konstatēts, ka šīs vērtības nav paaugstinātas. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar nodrošināt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnesīs infekciju izraisītājus.

Uzmanību! Šis preparāts satur gentamicīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kam ir alerģija pret gentamicīnu vai līdzīgām antibiotikām.

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šim preparātam nepieciešama turpmāka kontrole. Turklāt iespējams, ka jūsu valstī likumdošana izvirza papildu prasības šajā jomā.

Piezīme. Ierīcēm, kas tiek lietotas kombinācijā ar šo ierīci, jābūt paredzētām konkrētajam mērķim.

Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija
1. Pirms lietošanas preparāts jāstabilizē ne mazāk kā 2 stundas pie 5-6% CO_2 37°C temperatūrā. Laiks līdz pilnai stabilizācijai ir atkarīgs no barotnes daudzuma un eļļas pārklājuma.
2. 4-8 šūnu stadijā embriji tiek rūpīgi nomazgāti iepriekš stabilizētā ORIGIO® Sequential Blast™ un pārvietoti uz svaigiem ORIGIO® Sequential Blast™ mikropilieniem vai iedobēm.
3. Embriji jāpārvieto uz ORIGIO® Sequential Blast™ mikropilieniem/iedobēm katru otro dienu, līdz sākas blastocistas veidošanās 5./6. dienā.

Embriju pārvietošana
1. Embriji tiek sagatavoti un pārvietoti uz dzemdi, izmantojot iepriekš stabilizētu svaigu ORIGIO® Sequential Blast™ vai arī transporta barotni pēc izvēles.
2. Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar pārvietošanai izvēlēto barotni.

Katrai laboratorijai atsevišķi ir jāizlemj, kādu barotni izvēlēties katrai konkrētajai procedūrai.

мк - македонски

За култура од 4-8 клеточна фаза со бластоцистна фаза. Може да се употребува и за пренос на ембрион.

Овој производ е за IVF третман на жени, независно од тоа дали причината за неплодност е кај мажот или кај жената. Производот треба да го користат само професионални лица, обучени за IVF третман.

Производи
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ без фенол црвено
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ со фенол црвено

Содржи
Раствор на човечки албумин (HAS)
Човечки инсулин добиен од рекомбинантна ДНК
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестирање за контрола на квалитет
Тестирано за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирано за осмоларност (Ph.Eur., USP)
Тестиран pH (Ph.Eur., USP)
Тестирано за ендотоксин ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тестирано со проба на ембрион на глушец (MEA)
Напомена: Резултатите на секоја партија се наведени на „Сертификат за анализа“, којшто е достапен на www.origio.com.

Упатства за чување и стабилност
Производите се асептично обработени и се испорачуваат стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на температура 2-8°C, заштитено од светлина.
Да не се замрзнува.
Отстранете ги вишокот (неупотребени) медиуми по затоплувањето.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Ако се чува во согласност со упатствата на производителот, производот е стабилен до истекување на рокот за употреба прикажан на етикетата на вијалата.

Мерки за претпазливост и предупредувања
Производот да не се користи ако:
1. Пакувањето на производот е оштетено или ако печатот е скинат.
2. Истекол рокот на употреба.
3. Производот ја изгубил бојата, се заматил, се згуснал или покажува какви било знаци на микробиолошка загаденост.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално инфективни. Изворниот материјал што се употребува за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека е нереактивен за HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Покрај тоа, изворниот материјал е тестиран и за парвовирус B19 и е утврдено дека нивото не е зголемено. Ниту еден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производите добиени од човечка крв нема да пренесат инфективни агенси.

Внимание: Овој производ содржи гентамицин и не треба да се употребува кај пациенти коишто се алергични на гентамицин или слични антибиотици.

Напомена: Ве молиме имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Покрај тоа, во вашата земја може да постојат национални законски барања на ова поле.

Напомена: Уредите што се користат во комбинација со овој уред треба да бидат наменети за конкретната намена.

Напомена: Отстранете го уредот во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатства за употреба
1. Пред употреба, урамнотежувајте најмалку 2 часа во 5-6% CO_2 на температура од 37°C. Времето потребно да се постигне целосна рамнотежа зависи од волуменот на медиумот и масленоот слој.
2. Во 4-8 клеточна фаза, ембрионите внимателно се мијат во претходно урамнотежен ORIGIO® Sequential Blast™ и се пренесуваат во свежи микрокапки или бунарчиња со ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Ембрионите треба да се префрлаат во свежи капки/бунарчиња од ORIGIO® Sequential Blast™ секој ден, додека не се формира бластоциста на ден 5 / ден 6.

Пренос на ембрион
1. Ембрионите се подготвуваат и се пренесуваат во матката во претходно урамнотежен свеж ORIGIO® Sequential Blast™ или саканиот медиум за пренос.
2. Пред употреба, измијте го катетерот за пренос со избраниот медиум за пренос.

Секоја лабораторија треба самостојно да одлучи кој медиум ќе го користи за секоја одделна постапка.

nl - nederlands

Voor het kweken vanaf de vier- tot achtcellige fase tot de blastocystefase. Kan ook worden gebruikt voor het overbrengen van embryo's.

Dit product is bedoeld voor IVF-behandeling van vrouwen, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen die zijn opgeleid op het gebied van IVF-behandeling.

Producten
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ zonder fenolrood
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ met fenolrood

Bevat
Human albumin solution (HAS)
Recombinant humaan insuline
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

Testen kwaliteitscontrole
Steriliteit getest (Ph. Eur., USP)
Osmolaliteit getest (Ph. Eur., USP)
pH getest (Ph. Eur., USP)
Op endotoxinen getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph. Eur., USP)
Muizenembryoassay (MEA) getest
Opmerking De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten zijn aseptisch verwerkt en worden steriel geleverd.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren bij 2-8°C, beschermd tegen licht.
Niet invriezen.
Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.
Het product moet binnen 7 dagen na openen worden gebruikt.
Als het product wordt bewaard volgens de instructies van de fabrikant, is het stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van het flesje wordt vermeld.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of de verzegeling verbroken is.
2. De vervaldatum is overschreden.
3. Het product ontkleurd raakt, troebel wordt of tekenen van microbiële verontreiniging vertoont.

Let op: Alle bloedproducten moeten als mogelijk infectueus worden behandeld. Uitgangsmateriaal dat is gebruikt om dit product te produceren is getest en niet-reactief gebleken voor HBsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Bovendien is het uitgangsmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek niet-verhoogd te zijn. Er zijn geen bekende testmethoden die kunnen garanderen dat producten die zijn afgeleid van humaan bloed geen infectueuze ziekten zullen overdragen.

Let op: Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

Opmerking: Denk eraan dat dit product traceerbaar moet zijn. Daarnaast kunnen op dit gebied nationale wettelijke vereisten bestaan in uw land.

Opmerking: Hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel moeten bedoeld zijn voor dat specifieke doel.

Opmerking: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanwijzing
1. Equilibreer voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO_2 bij 37°C. De tijdsduur die is vereist om volledige equilibratie te verkrijgen is afhankelijk van het mediumvolume en de olie-overlaag.
2. In het vier- tot achtcellige stadium worden de embryo's voorzichtig gewassen in vooraf geëquilibreerde ORIGIO® Sequential Blast™ en overgebracht naar verse microdruppels of cupjes ORIGIO® Sequential Blast™.
3. De embryo's moeten om de dag worden overgebracht naar verse druppels/cupjes ORIGIO® Sequential Blast™ tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

Overdracht van embryo's
1. De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in vooraf geëquilibreerde verse ORIGIO® Sequential Blast™ of voorkeurs overdrachtsmedium.
2. Spoel de overdrachtskatheter voor gebruik met het gekozen overdrachtsmedium.

Elk laboratorium dient te beslissen welk medium voor welke procedure wordt gebruikt.

no - norsk

Til kultur fra 4-8 cellersstadiet fram til blastocyststadiet. Kan også brukes til overføring av embryo.

Dette produktet er til IVF-behandling av kvinner, enten årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i IVF-behandling.

Produkter
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ uten fenolrødt
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ med fenolrødt

Innhold
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur, USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene fra hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er behandlet aseptisk og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C, og beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødig (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning.
Når produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen angitt på merkingen.

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.

3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Advarsel: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å framstille dette produktet, er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Ytterligere kildemateriale er blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er framstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

Advarsel: Dette produktet inneholder gentamycin og skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamycin og lignende antibiotika.

Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette området i ditt land.

Merk: Utstyr som brukes sammen med denne anordningen, bør være egnet til dette spesielle formålet.

Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

Bruksanvisning
1. Stabiliser i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO_2 før bruk. Tiden for å oppnå full stabilitet avhenger av medievolum og oljedekke.
2. Ved 4-8 cellersstadiet skal embryoene vaskes forsiktig i forstabilisert ORIGIO® Sequential Blast™ og overføres til nye mikrodråper eller brønner med ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embryoene bør flyttes til nye dråper/brønner med ORIGIO® Sequential Blast™ annenhver dag til blastocysten dannes ved dag 5 / dag 6.

Embryooverføring
1. Embryoene klargjøres og overføres til livmoren i forstabilisert, fersk ORIGIO® Sequential Blast™ eller foretrukket overføringsmedium.
2. Skyll overføringskateteret med valgt overføringsmedium før bruk.

Det enkelte laboratorium må selv avgjøre hvilket medium som skal brukes ved de ulike prosedyrene.

pt - português

Para cultura a partir das fases celulares 4 a 8 até à fase do blastócito. Também pode ser utilizado para a transferência embrionária.

Este produto destina-se ao tratamento de FIV em mulheres, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados em tratamento de FIV.

Produtos
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ sem vermelho de fenol
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ com vermelho de fenol

Contém
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Testes de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de ratinho (MEA)
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2-8 °C, protegido da luz.
Não colocar no frigorífico.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O produto deve ser utilizado até 7 dias após a sua abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo do frasco.

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

Cuidado: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.

Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Nota: Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.

Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização
1. Equilibrar num mínimo de 2 horas em 5-6% de CO_2 a 37 °C antes de utilizar. O tempo necessário para atingir o equilíbrio total depende do volume do agente e da camada de óleo.
2. Nas fases celulares 4 a 8, os embriões são cuidadosamente lavados num ORIGIO® Sequential Blast™ pré-equilibrado e transferidos para microgotas ou poços frescos do ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Os embriões devem ser movidos para gotas/poços frescos do ORIGIO® Sequential Blast™ em dias alternados, até à formação do blastócito no Dia 5/Dia 6.

Transferência embrionária
1. Os embriões são preparados e transferidos para o útero no ORIGIO® Sequential Blast™ pré-equilibrado fresco ou noutro meio de transferência preferido.
2. Lavar o cateter de transferência com o meio de transferência escolhido antes de utilizar.

Cada laboratório deve determinar o meio a utilizar para cada procedimento específico.

ro - limba română

Pentru cultură de la stadiul cu 4-8 celule până la stadiul de blastocist. Poate fi, de asemenea, utilizat pentru transferul embrionului.

Acest produs este destinat tratamentului FIV la femei, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului FIV.

Produsele
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ fără indicator roșu de fenol
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ cu indicator roșu de fenol

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
Sulfat de gentamicină 10µg/ml

Teste pentru controlul calității
Testat pentru sterilitate (Ph.Eur., USP)
Testat pentru osmolalitate (Ph.Eur., USP)
Testat pentru pH (Ph.Eur., USP)
Testat pentru endotoxine ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testat cu testul pe embrion de șoarece (MEA)
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Produsele sunt procesate aseptic și sunt furnizate sterile.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Aruncați excesul (nefolosit) de mediu după încălzire.
Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și atenționări
A nu se utiliza produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. A nu se utiliza dacă data de expirare a fost depășită.
3. Produsul își modifică culoarea, devine tulbure sau prezintă indicații de contaminare microbiană.

Atenție: Toate materialele bazate pe sânge trebuie tratate ca având potențial infecțios. Materiile prime folosite la fabricarea acestui produs au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive la HbsAg și negative la: Anti HIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. De asemenea materiile prime a fost testate pentru parvovirus B19 cu rezultate negative. Nu exista metodă de testare care să ofere asigurarea ca produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Atenție: Acest produs conține Gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții cu sensibilitate cunoscută la Gentamicină sau antibiotice similare.

Notă: Rețineți nevoia de trasabilitate a acestui produs. În plus, în țara dvs. pot exista cerințe legale suplimentare în acest domeniu.

Notă: Dispozitivele utilizate în combinație cu acest dispozitiv trebuie concepute special pentru scopul respectiv.

Notă: Eliminați dispozitivul în conformitate cu procedurile locale utilizate în cazul dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare
1. Echilibrați timp de minimum 2 ore în 5-6% CO_2 la 37 °C înainte de utilizare. Timpul necesar obținerii echilibrării complete depinde de volumul mediului și al stratului de ulei.
2. La stadiul de 4-8 celule, embrionii se spală cu atenție în ORIGIO® Sequential Blast™ preechilibrat și se transferă în micropicături sau godeuri noi cu ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embrionii trebuie mutați în picături/godeuri noi cu ORIGIO® Sequential Blast™ la fiecare două zile până la formarea blastociștilor în ziua 5/6.

Transferul embrionilor
1. Embrionii sunt preparați și transferați în uter în ORIGIO® Sequential Blast™ preechilibrat nou sau mediul de transfer preferat.
2. Înainte de utilizare spălați cateterul de transfer cu mediul de transfer ales.

Fiecare laborator trebuie să decidă individual ce medii să folosească pentru fiecare procedură.

ru - русский язык

Для культивирования от стадии 4—8 клеток до стадии бластоцисты. Может использоваться для переноса эмбриона.

Данный продукт предназначен для женщин, проходящих процедуру ЭКО, независимо от того, кто из пары – мужчина или женщина – страдает бесплодием. Продукт должен использоваться только профессионалами, обученными методу ЭКО.

Продукты
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ без фенолового красного индикатора
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ с феноловым красным индикатором

Состав
Раствор альбумина человеческого (HAS)
Рекомбинантный человеческий инсулин
Сульфат гентамицина 10 мкг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 МЕ/мл (Ph. Eur., USP)
Анализ содержания HSA (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Примечание. Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при 2—8°C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт, если:
1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Истек срок годности.
3. Продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

Осторожно. Все продукты — производные крови — являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита B и C. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19; установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи вирусов через продукты, содержащие компоненты крови человека.

Осторожно. Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание. Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать и нормативные требования вашей страны.

Примечание. Приспособления, применяемые в сочетании с данным продуктом, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание. Утилизируйте продукт в соответствии с местными нормативами по утилизации продуктов медицинского назначения.

Инструкция по применению
1. Перед применением уравновесьте среду в атмосфере 5—6% CO_2 при 37°C в течение минимум 2-х часов. Время, необходимое для достижения полной эквилибрации, зависит от объема среды и толщины слоя масла.
2. На стадии 4—8 клеток тщательно промойте эмбрионы в предварительно уравновешенной среде ORIGIO® Sequential Blast™ и перенесите в микрокапли свежей среды или лунки со средой ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Эмбрионы следует переносить в свежие капли (лунки) среды ORIGIO® Sequential Blast™ каждый день до формирования бластоцисты на 5-й/6-й день.

Перенос эмбрионов
1. Эмбрионов подготавливают и переносят в матку в свежей, предварительно уравновешенной среде ORIGIO® Sequential Blast™ или другой выбранной среде для переноса.
2. Перед использованием катетера для переноса промойте его с помощью выбранной среды для переноса.

Каждая лаборатория самостоятельно решает, какую среду использовать для каждой конкретной процедуры.

sk - slovenčina

Na kultiváciu zo štádia 4-8 dozrievania buniek do štádia blastocysty. Tiež sa môže použiť na prenos embryí.

Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpí poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe IVF.

Preparáty
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ bez fenolu, červený
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ s fenolom, červený

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamycín sulfát 10 µg/ml

Testy kontroly kvality
Test sterility (Európska farmakopea (Ph. EUR.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
Test osmolality (Európska farmakopea (Ph. EUR.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
pH-test (Európska farmakopea (Ph. EUR.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
Test na endotoxín ≤ 0,1 endotoxín/ml (Európska farmakopea (Ph. EUR.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
Analýza ľudského séra albumínu (HSA-analýza) (Európska farmakopea (Ph. Eer.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
Test myších embryí (MEA)
Poznámka: Výsledky analýz každej zásielky sú uvedené v Certifikáte analýz, ktorý je dostupný na adrese www.origio.com.

Podmienky skladovania a stabilita
Preparáty sú vyrobene a zabalene v sterilných podmienkach a sú dodďvanň sterilňi.
Uchovávajte v pôvodnom balení pri 2-8°C, chrňonenň pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnoťte.
Tento preparát sa musí použiť do 7 dni po otvorení.
Ak sa skladuje v súlade s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na etikete Vial.

Preventívne opatrenia a varovania
Preparát nepoužívajte, ak:
1. je obal preparátu poškodený alebo uzáver je zlomený.
2. dátum použiteľnosti uplynul.
3. Preparát stratí farbu, bude zakalený, mútny alebo bude vykazovať známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: Všetky preparáty z krvi by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pôvodný materiál použitý pri výrobe tohto preparátu bol testovaný na neprítomnosť povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg) a protilátok na vírus ľudskej imunodeficiencie -1 / -2 (HIV-1 / -2), na ľudský vírus imunodeficiencie (HIV-1), hepatitídy B (HBV) a hepatitídy typu c vírusu (HCV). Okrem toho bol pôvodný materiál testovaný na nízky obsah parvovírusu B19. Žiadna zo známych metód testovania nemôže poskytnúť záruku, že preparáty z ľudskej krvi nebudú prenášať zdroje nákazy.

Pozor: Tento prípravok obsahuje Gentamicín a nemal by sa použiť u pacientov, ktorí majú alergiu na Gentamicín alebo podobné antibiotiká.

Poznámka: Zaznamenajte potrebu sledovateľnosti tohto preparátu. Okrem toho, v tejto oblasti môžu existovať národné právne požiadavky vo vašej krajine.

Poznámka: Zariadenia použite v kombinácii s týmto zariadením by mali byť určené na osobitný účel.

Poznámka: Zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami pre likvidáciu lekárskych zariadení.

Návod na použitie
1. Pred použitím je potrebné vyvážiť preparát aspoň na 2 hodiny v 5-6 % CO_2 pri teplote 37 °C. Čas potrebný na dosiahnutie úplného vyváženia sa líši podľa objemu média a olejového prekrytia.
2. V štádiu 4-8 dozrievania buniek sú embryá opatrne umyté v predvyváženom prípravku ORIGIO® Sequential Blast™ a prenesené do čerstvých mikrokvapiek alebo jamiek s prípravkom ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embryá by sa mali premiestniť do čerstvých kvapiek alebo jamiek s prípravkom ORIGIO® Sequential Blast™ každý druhý deň až do vytvorenia blastocýst na 5./6. deň.

Prenos embryí
1. Embryá sú pripravené a prenesené do maternice v predvyváženom čerstvom prípravku ORIGIO® Sequential Blast™ alebo uprednostňovanom prenosovom médiu.
2. Pred použitím katétra na prenos embryí je potrebné prepláchnuť katéter médiom zvoleným na prenos.

Každé laboratórium by sa malo samostatne rozhodnúť, aké médium použije pre každý konkrétny postup.

sl - slovenščina

Za gojitev od stadija 4–8 celic do stadija blastociste. Lahko ga uporabite tudi za prenos zarodka.

Preparat je namenjen IVF zdravljenju žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Preparat lahko uporabijo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravljenje z IVF postopkom.

Izdelki
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ brez fenolrdečega
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ s fenolrdečim

Vsebuje
Raztopino humanega albumina (HAS)
Rekombinantni človeški insulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Preverjanje kakovosti
Testiranje sterilnosti (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test osmolalnosti (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test pH (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Analiza humanega serumskega albumina (analiza HSA) (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Testiranje na mišjih zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na potrdilu o analizi, ki je dostopno na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Preparati se proizvajajo v sterilnih pogojih in se dobavljajo sterilni.
Hranite v originalni embalaži, v temnem prostoru, pri temperaturi 2–8 °C.
Ne zamrzujte.
Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.
Preparat porabite v 7 dneh po odprtju.
Če je medij shranjen v skladu s priporočili proizvajalca, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali.

Previdnostni ukrepi in opozorila
Preparata ne uporabljajte:
1. če menite, da sta embalaža preparata ali pečat poškodovana;
2. po datumu izteka roka uporabnosti;
3. če preparat spremeni barvo, postane moten ali kaže znake kontaminacije z mikrobi.

Pozor: Vse krvne preparate uporabljajte, kot da so kužni. V proizvodnji uporabljene surovine so bile preverjeno brez površinskega antigena virusa hepatitisa B (HBsAg) in protiteles proti virusu človeške imunske pomanjkljivosti 1/2 (anti-HIV-1/-2), virusa človeške imunske pomanjkljivosti 1 (HIV-1), virusa hepatitisa B (HBV) in virusa hepatitisa C (HCV). Poleg tega so bile surovine preverjeno brez povišane vsebnosti parvovirusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenašajo povzročiteljev okužb.

Pozor: Ta izdelek vsebuje gentamicin, zato ga ne smete uporabiti pri bolnikih, ki imajo dokazano alergijo na gentamicin ali podobne antibiotike.

Opomba: Prosimo, izvajajte postopke za sledljivost tega izdelka. Poleg tega lahko v vaši državi za to področje obstajajo predpisi.

Opomba: Pripomočki, ki jih uporabljate skupaj s tem pripomočkom, morajo biti namenjeni specifični uporabi.

Opomba: Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odpadke iz zdravstva.

Navodilo za uporabo
1. Pred uporabo stabilizirajte vsaj 2 uri v okolju s 5–6 % CO_2 in temperaturo 37 °C. Čas, potreben za popolno stabilizacijo, je odvisen od volumna medija in prekrivnega olja.
2. Zarodke v stadiju 4–8 celic previdno izperite v predhodno stabiliziranem preparatu ORIGIO® Sequential Blast™ in prenesite v sveže mikrokapljice ali luknjice s preparatom ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Zarodke prenašajte v sveže kapljice/luknjice s preparatom ORIGIO® Sequential Blast™ vsak drugi dan do 5. ali 6. dneva, ko se napravi blastocista.

Prenos zarodka
1. Vse zarodke pripravite in prenesite v maternico v predhodno stabiliziranem svežem preparatu ORIGIO® Sequential Blast™ ali želenem mediju za prenos.
2. Kateter za prenos pred uporabo izperite z izbranim medijem za prenos.

Vsak laboratorij mora preveriti, kateri je najboljši medij za posamezno vrsto postopka.

sv - svenska

För odling från 4–8-cellstadiet till blastocyststadiet. Kan även användas för embryoöverföring.

Denna produkt är avsedd för IVF-behandling av kvinnor, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i IVF-behandling.

Produkter
8305 ORIGIO® Sequential Blast™ utan fenolrött
8306 ORIGIO® Sequential Blast™ med fenolrött

Innehåll
Human albumin solution (HAS)
Rekombinant humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltest
Testad sterilitet (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Testat pH-värde (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
OBS: Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaring och hållbarhet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvara i den ursprungliga behållaren vid 2–8 °C skyddad mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnande.
Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på vialens etikett om den förvaras enligt tillverkarens anvisningar.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. utgångsdatumet har överskridits.
3. produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterial som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterial testats för parvovirus B19 och nivån har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.

Varning: Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas för patienter med känd gentamicinallergi eller allergi mot liknande antibiotika.

OBS: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

OBS: Enheter som används tillsammans med denna enhet ska vara avsedda för dylikt bruk.

OBS: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.

Bruksanvisning
1. Låt produkten anta jämvikt under minst 2 timmar i 5–6 % CO_2 vid 37 °C före användning. Tiden som krävs för att uppnå fullständig jämvikt beror på mediets volym och oljeöverlägg.
2. Vid 4–8-cellstadiet tvättas embryona försiktigt i ORIGIO® Sequential Blast™ i jämvikt och överförs till färska mikrodroppar eller brunnar med ORIGIO® Sequential Blast™.
3. Embryona ska flyttas till färska droppar/brunnar med ORIGIO® Sequential Blast™ varannan dag ända fram till blastocystbildningen dag 5/dag 6.

Embryoöverföring
1. Embryona förbereds och överförs till livmodern i färsk ORIGIO® Sequential Blast™ i jämvikt eller i det överföringsmedium som föredras.
2. Spola överföringskatetern med valt överföringsmedium före användning.

Varje laboratorium ska bestämma vilket medium som ska användas för varje enskild procedur.

tr - türkçe

4-8 hücrelik evreden blastosist evresine kadar kültür içindir. Ayrıca embriyo transferinde kullanılabilir.

Bu ürün, enfertilite nedeninin erkek ya da kadın olmasından bağımsız olarak kadınların IVF tedavisi içindir. Ürün, sadece IVF tedavisi konusunda eğitim almış uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

Ürünler
8305 ORIGIO® Sequential Blast™, fenol kırmızısız
8306 ORIGIO® Sequential Blast™, fenol kırmızılı

İçindekiler
İnsan albümin solüsyonu (HAS)
Rekombinan insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testleri
Sterilite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
Osmolalite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
pH testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
Endotoksin testi yapılmıştır ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Tahlili (MEA) testi yapılmıştır
Not: Her partinin sonuçları www.origio.com adresinde bulunan Analiz Sertifikasında verilmiştir.

Depolama koşulları ve dayanım
Ürünler aseptik olarak işleme konmuştur ve steril olarak sağlanırlar.
Orijinal kabında 2-8°C'de ışıktan korunmuş olarak saklayın.
Dondurmayın.
Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın.
Ürün açıldıktan sonra 7 gün içinde kullanılmalıdır.
Üretici tarafından talimat verildiği şekilde kullanıldığında ürün şişe etiketinde gösteril en son kullanma tarihine kadar stabildir.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
1. Ürün ambalajı hasarlıdır veya mühür bozulmuştur.
2. Son kullanma tarihi geçmiştir.
3. Ürünün rengi değişir, bulanık, tortulu hale gelir ve mikrobiyal kontaminasyon belirtisi ortaya koyar.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine enfeksiyöz olabilirlermiş gibi davranılmalıdır. Bu ürünün elde edildiği kaynak materyal test edilip HBsAg için nonreaktif ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif bulunmuştur. Ayrıca kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yükselme bulunmamıştır. Hiçbir bilinen test yöntemi insan kanından kaynaklanan ürünlerin enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağı garantisi veremez.

Dikkat: Bu ürün gentamisin içerir ve gentamisine veya benzer antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Not: Lütfen bu ürünün izlenebilirliğinin gerektiğini unutmayın. Ayrıca, bu alanda ülkenizin ulusal yasal gerekliliklери de olabilir.

Not: Bu cihazla birlikte kullanılan cihazlar, belirli bir amaç için tasarlanmış olmalıdır.

Not: Cihazı tıbbi cihazların atılmasına yönelik yerel gerekliliklere göre atın.

Kullanma talimatı
1. Kullanmadan önce 37°C'de %5-6 CO_2 içinde minimum 2 saat dengeleyin. Tam dengeyi elde etmek için gereken süre, vasat ve yağ üstü tabakasının hacmine bağlıdır.
2. 4-8 hücre evresinde embriyolar önceden dengelenmiş ORIGIO® Sequential Blast™'ta dikkatle yıkanır ve ORIGIO® Sequential Blast™'ın taze mikro damlacıkları veya kuyularına aktarılır.
3. Gün 5/Gün 6'da blastosist oluşuncaya kadar embriyolar iki günde bir ORIGIO® Sequential Blast™'ın taze damlacıklarına/kuyularına aktarılmalıdır.

Embriyo aktarımı
1. Embriyolar hazırlanır ve önceden dengelenmiş taze ORIGIO® Sequential Blast™ ya da tercih edilen transfer vasatında uterusa aktarılır.
2. Kullanmadan önce transfer kateterinden seçilen transfer vasatını geçirin.

Her laboratuvar, belirli her prosedür için hangi vasatın kullanılacağını kendi belirlemelidir.