

BlastAssist®

Product No.:

1216
1215

Languages:

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

Customer Service:

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


ORIGIO a/s
Knudrupvej 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

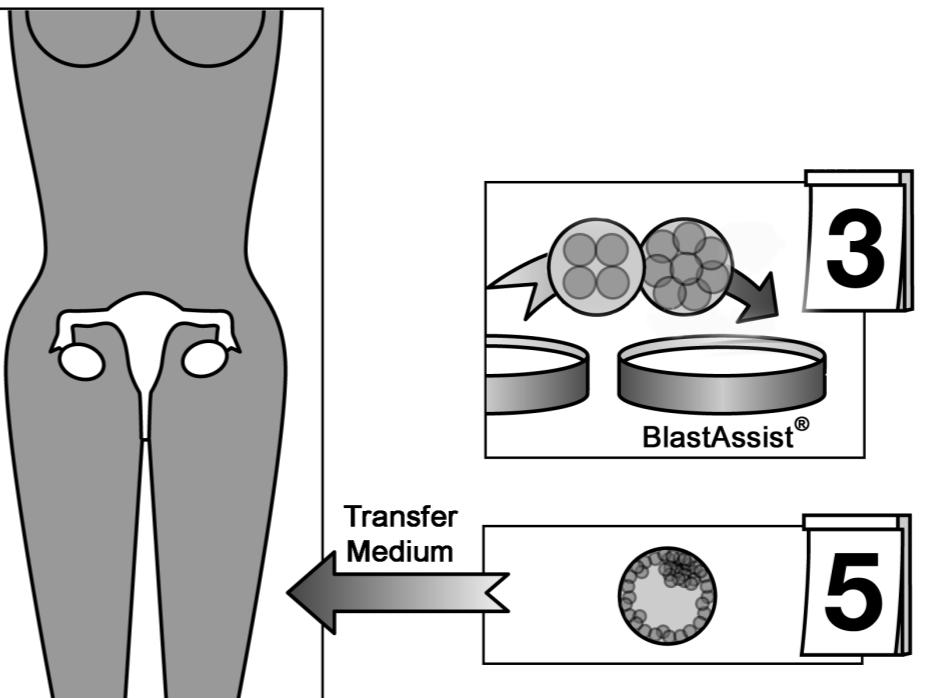
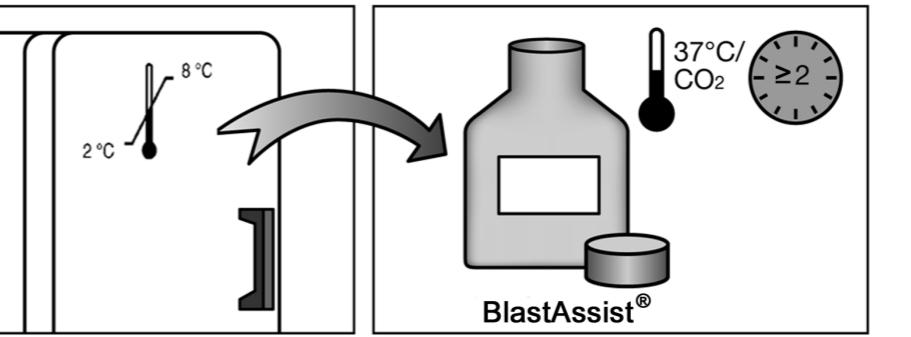
1215 BlastAssist® without Phenol Red
Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, N-acetylglutaminum; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; K₂SO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Olaminum; Pyruvas; SSR; Vitamin: B₁, B₂, B₅, B₆, B₇, B₉; Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum

1216 BlastAssist® with Phenol Red

Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, N-acetylglutaminum; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; K₂SO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Olaminum; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR; Vitamin: B₁, B₂, B₅, B₆, B₇, B₉; Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum



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 χρησιμοποιηθέσεις) πασσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 μέρες από το άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείται το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης.
et	Sümbolid	Päramat soojenemist kõrvaleväge läilejääk (kasutamata).	Kasutage 7 päeva jooksul päramat avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.	Koostis: Inimese albumiini lahus.
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	Simbolos	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.
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.	Contient: 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 (ónotuð efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef pakkning er sködduð.	Innheldur: Albúminlaus úr mónum.
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	Тәнбалар	Артық (қолданылмagan) заттарды келеси ескертуді пайдаланып тастаңыз.	Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды	Құрамында адам альбумин сүйкіткіші бар
lt	Simbolai	Po atšildymo nepernaudotą terpę perteklių išmesti.	Atidarius sunaudoti per 7 dienas.	Negalaujoti, jei pakuočiai pažeista.	Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas barotnes pārpālikumi (kas netika izlīdoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēšanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.	Sastāvs: Cilvēka albumīna šķidums.
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 overblijvend (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 (ubruk) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Lösning 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 întâlnirea aruncării excesului 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
se	Symboler	Kassera överblivet (oavvänt) medium efter uppvärming.	Använd inom 7 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
sk	Symboly	Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znechudnotiť.	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.
tr	Semboller	Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtmaya sonrasında atın	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın	Ambalaj hasarılsa kullanmayın	İnsan albümün solüsyonu içeriş
uk	Символи	Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище	Продукт слід використовувати протягом 7 днів після розкриття упаковки	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Містить: розчин альбуміну людини



bg - български

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

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

1215 BlastAssist® без фенолово червено
1216 BlastAssist® с фенолово червено

Съдържа

Човешки албуминов разтвор (HAS)

Рекомбинантен човешки инсулин Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството

Тестов за стерилен (Ph.Eur., USP)

Тестов за осмоплатитет (Ph.Eur., USP)

pH тестов (Ph.Eur., USP)

HSA анализ (Ph.Eur., USP)

Тестов за ендотоксини ≤ 0,1 ендотоксинови единици/ml (Ph.Eur., USP)

Тестов с ембриони от мишка (MEA)

Забележка: Резултатите от всяка партида са посочени на Сертификат за анализ, който е наличен на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерили. Съхраняват се 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.

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

Инструкции за употреба

1. Балансирайте максимум 2 часа в 5-6% CO₂ при 37°C, преди да използвате.

2. При 4-8-клетъчната фаза ембрионите се измиват внимателно в предварително балансиран BlastAssist® и се прехвърлят към 50 µl пресни микро-капки или 0,5 ml кладенчета/блюда с BlastAssist®.

Ембрионите трябва да се култивират по един или до няколко до максимум 4 в кладенче

3. Ембрионите трябва да бъдат премествени в пресни капки BlastAssist® на всеки втори ден до формиране на бластоцист при ден 5/ ден 6.

Прехвърляне на бластоцистите
1. Бластоцистите се подготвят и прехвърлят в матката в 20 до 30 µl предварително балансирано вещество за прехвърляне или пресен BlastAssist®.
2. Промийте категъта за прехвърляне с вещество за прехвърляне, преди да го използвате.

cs - čeština

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

Tento produkt je určen pro ošetření žen metodou IVF bez ohledu na to, že je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Tento produkt smí používat pouze odborní pracovníci s kvalifikací k léčbě metodu IVF.

Produkty

1215 BlastAssist® bez fenolové červené
1216 BlastAssist® s fenolovou červenou

Obsahuje

Roztok lidského albuminu
Rekombinantní lidský inzulin
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování pro kontrolu kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)

Test endotoxinu ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Test na myší embryony (MEA)

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. je obal produktu poškozený nebo
těsnění je 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
produkту byl testován a byl shledán
nereaktivním na HbsAg a negativním
na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV.
Výchozí materiál by dle testování
na parvovirus B19 a nebyly zjištěny
zvýšené hodnoty. Zádné známky
testovací metody však nemohou
poskytnout záruku, že produkty
získané z lidské krve nepřenáší
infekční látky.

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

Upozornění: Před použitím
média BlastAssist® se doporučuje
provést kultivaci embryí v médiu
EmbryoAssist™.

Poznámka: Vezměte prosím na
vědomí, že musí být zajistěna
sledovatelnost tohoto produktu.
Práce s tímto produktem by měla být
náležitě dokumentována vzhledem
k existujícím vnitrostátním právním
předpisům, které se týkají této
oblasti.

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

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

Pokyny pro použití
1. Před použitím vytepperujte
minimálně 2 hodiny v prostředí
5-6% CO₂ při 37°C.
2. Ve 4-8 buňkové fázi se embrya
opatrně promýjte v předem
vytepperovaném médiu
BlastAssist® a přenesou do
čerstvých 50 µl mikropakép nebo
0,5 ml jamek/misek s médiem
BlastAssist®.
*Embrya je třeba kultivovat
jednotlivě nebo maximálně do
počtu 4 na jednu jameku.*
3. Embrya je třeba přenášet každý
druhý den do čerstvých kapek
média BlastAssist® až do výroby
blastocysty v 5. nebo 6. den.

Blastocystový transfer
1. Blastocysty se připravují a
přenášejí do dělohy ve 20 až
30 µl předem vytepperovaném
transferovém médiu nebo
čerstvém médiu BlastAssist®.
2. Transferový katetr proláchněte
před přenosem transferovým
médiem.

da - dansk
Til dyrknings fra 4-8 cellestadium og frem til blastocyststadiet. Kan også anvendes til transferering af embroner.

Dette produkt er til IVF behandling af kvinder, uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet bør kun anvendes af professionelle indenfor IVF behandling.

Produkter
1215 BlastAssist® uden phenol rød
1216 BlastAssist® med phenol rød

Indeholder
Human albumin opløsning (HAS)
Recombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Sterilitet (Ph.Eur., USP)
HSA analyse (Ph.Eur., USP)
Osmolaritet (Ph.Eur., USP)
pH (Ph.Eur., USP)
Endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA)

Bemærk: Resultaterne af hver enkelt batch er opgivet i et analysecertifikat, som er tilgængeligt på www.origio.com.

com.

Opbevaring og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholdere ved 2-8°C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming. Produkten skal anvendes inden for 7 dage efter åbning. Når produkten opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udlobbsdato, der er angivet på flaskens etiket.

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis fræslingen er brudt.
2. Udlobsdatoen er overskredet.
3. Produkten bliver misført, ukart, grumset, eller viser tegn på mikrobiel kontamינering.

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, brugt til at fremstille dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Yderligere er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garanti for, at produkten, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

Advarsel: Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes på patienter, der har kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika.

Bemærk: Det anbefales, at embronerne dyrkes i EmbryoAssist™ forud for dyrkning i BlastAssist®.

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Nationale juridiske krav kan endvidere eksisteré i dit land på 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 bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Brugsanvisning
1. Åkvilibreres i mindst 2 timer i 5-6% CO₂ ved 37°C før brug.

2. På 4-8 cellesæt vaskes embronerne forsigtigt i præækvilibreret BlastAssist® og overføres til friske 50 µl mikrodråber eller 0,5 ml brønde/skåle med BlastAssist®.

*Embronerne skal dyrkes
enkeltvist eller i multipler på op til maksimalt 4 pr. brønd.*

3. Embryonerne skal flyttes til friske dråber med BlastAssist® hver anden dag indtil blastocystdannelse på Dag 5/Dag 6.

Blastocyst transferering
1. Blastocystene præparereres og overføres til utero i 20-30 µl præækvilibreret transfereringsmedium eller frisk BlastAssist®.

2. Skyl transfereringskatetret med det valgte transfereringsmedium før brug.

de - deutsch
Für die Kultur vom 4-8-Zell-Stadium bis zum Blastozysten-Stadium. Kann auch für den Embryotransfer verwendet werden.

Dieses Produkt ist zur IVF-Behandlung von Frauen bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder der Frau liegt. Das Produkt darf nur in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Produkte
1215 BlastAssist® ohne Phenolrot
1216 BlastAssist® mit Phenolrot

Enthält
HumanalbuminLösung (HAS)

**Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml**

Qualitätskontrolltests

Sterilität (Ph.Eur., USP)
HSA (Ph.Eur., USP)
Osmolarität (Ph.Eur., USP)
pH (Ph.Eur., USP)
Endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo-Test (MEA)

Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert. Im Originalbehälter bei 2-8°C und lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen. Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.

2. das Verfallsdatum überschritten ist.

3. das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Vorsicht: Alle Blutproben sind als potentiell 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.

Bemerk: Bemerk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Nationale juridiske krav kan endvidere eksisteré i dit land på dette område.

Bemerk: Bemerk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Nationale juridiske krav kan endvidere eksisteré i dit land på dette område.

Bemerk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

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

Hinweis: Es wird empfohlen, die Embryonen vor dem Einsatz von BlastAssist® in EmbryoAssist™ zu kultivieren.

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.

Hinweise zum Gebrauch

1. Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5-6% CO₂ bei 37°C äquilibrieren.

2. Im 4-8-Zell-Stadium werden die Embryonen in vorab äquilibriertem BlastAssist® sorgfältig gewaschen und in frische 50-µl-Mikrotropfen bzw. 0,5-ml-Schalen BlastAssist® übertragen.

Die Embryonen sollten einzeln oder bis max. 4 pro Schale kultiviert werden.

3. Die Embryonen müssen bis zur Blastozystenbildung am 5./6. Tag jeden zweiten Tag in frische Tropfen BlastAssist™ übertragen werden.

Blastozystentransfer

1. Die Blastozysten werden in 20-30 µl vorab äquilierte Transfermedium oder frischem

BlastAssist® eingebracht und in den Uterus übertragen.

2. Den Transferkatheter vor Benutzung mit dem gewählten Transfermedium spülen.

ei - ελληνικά

Για την καλλιέργεια από το στάδιο των 4-8 κυττάρων μέχρι το στάδιο της βλαστοκύτησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την εμβριομεταφορά.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από τον αντι-υπογονινότητα στην ηλικία. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Προϊόντα
1215 BlastAssist® χωρίς ερυθρό της φαινόλης
1216 BlastAssist® με ερυθρό της φαινόλης

Περιέχει
Διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης (HAS)
Ανασυγχρόνιμη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θερική γενταμικίνη 10 µg/ml

Ελέγχος ποιότητας

Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HAS (Ph.Eur., USP)

Δοκιμασία ασφαλτίτητας (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (mouse embryo tested) (MEA)

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας καταγράφονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.origio.com

Οδηγίες χρήσης

1. Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37 °C πριν από τη χρήση.

2. Τα έμβρυα στο στάδιο

των 4-8 κυττάρων

εκπλένονται σε προσεκτικά σε προεξισορροπημένο BlastAssist® και μεταφέρονται σε φρέσκες μικροτραγόνες των 50 µl ή σε φρέσκα/τρυψιδιά των 0,5ml του BlastAssist®.

3. Τα έμβρυα πρέπει να μεταφέρονται σε φρέσκες σταγόνες BlastAssist® κάθε δύοτερη μέρα μέχρι το φρέσκο σταθερόματος των 50 µl ή σε φρέσκα/τρυψιδιά των 0,5ml του BlastAssist®.

4. Τα έμβρυα πρέπει να μεταφέρονται σε φρέσκες σταγόνες BlastAssist® κάθε δύοτερη μέρα μέχρι το φρέσκο σταθερόματος των 50 µl ή σε φρέσκα/τρυψιδιά των 0,5ml του BlastAssist®.

5. Τα έμβρυα πρέπει να μεταφέρονται σε φρέσκες σταγόνες BlastAssist® κάθε δύοτερη μέρα μέχρι το φρέσκο σταθερόματος των 50 µl ή σε φρέσκα/τρυψιδιά των 0,5ml του BlastAssist®.

Pour la culture à partir du stade de 4 à 8 cellules jusqu'au stade de blastocystes. 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. Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la fécondation in vitro.

Produits
1215 BlastAssist® sans Rouge de Phénol
1216 BlastAssist® avec Rouge de Phénol

Contient
Solution d'albumine humaine (HAS)
Insuline humaine recombinante
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

Test de contrôle de qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (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 l'embryon de souris (MEA)
Note: Les résultats d'analyses de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur www.origio.com.

Stabilité et conditions de conservation

Les produits suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont disponibles, stériles.
Stocker dans le récipient d'origine entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.

Utiliser le produit dans un délai de 7 jours après ouverture. Lorsque le produit est stocké en respectant les 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 apparaît endommagé ou son obturateur est fracturé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention: Tout produit sanguin doit être traité comme potentiellement infectieux. La matière d'origine à partir de laquelle ce produit a été dérivé a été testée non réactive en ce qui concerne HbsAg et négative en ce qui concerne les anticorps HIV-1/2, HIV-1, HBV et HCV. En outre, le matériel a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode de test connue ne permet d'assurer que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

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

Note: Avant d'utiliser le BlastAssist®, il est recommandé de cultiver les embryons jeunes dans le milieu EmbryoAssist™.

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 appareils utilisés en association avec cet appareil doivent être prévus à cette fin spécifique.

Remarque : mettez l'appareil au rebut conformément à la

réglementation locale concernant la mise au rebut des appareils médicaux.

Protocole

1. Equilibrer BlastAssist® avant son utilisation, un minimum de 2 heures dans 5-6% de CO₂ et à 37°C.
2. Au stade de 4 à 8 cellules, laver soigneusement les embryons dans le BlastAssist® préalablement équilibré avant de les placer, soit dans des micro-gouttes de 50 µl ou dans des récipients/boîtes de 0,5 ml de nouveau BlastAssist®.
Les embryons doivent être cultivés seuls ou à plusieurs avec un maximum 4 par puits.
3. Placer les embryons dans des gouttes ou puits de nouveau BlastAssist® tous les deux jours jusqu'à la formation de blastocystes, soit Jour 5/Jour 6.

Transfert de blastocystes

1. Les blastocysts sont préparés et transférés dans l'utérus à l'aide de 20 à 30 µl de milieu de transfert ou BlastAssist® préalablement équilibré.
2. Rincer le cathéter avec le milieu de transfert choisi avant utilisation.

hr - hrvatski

Za kultivaciju od stadija 4-8 stanica do stadija blastocista. Može se također koristiti za prijenos embrija.

Ovaj je proizvod namijenjen za IVF tretman žena, bilo da je uzrok neplodnosti muškarac ili žena Proizvod smiju koristiti isključivo profesionalci obučeni za IVF tretman.

Proizvodi
1215 BlastAssist® bez crvenog fenola
1216 BlastAssist® sa crvenim fenolom

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

Kontrola kvalitete
Testiranja sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Testiranja osmolalnosti (Ph.Eur., USP)

Testiranja pH (Ph.Eur., USP)
Endotoksin testiranje ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)

Proba Mišjeg Embrija (MEA) testiranja

Napomena: Rezultati svakog postupka su navedeni u Certifikatu o Analizi, dostupnom na www.origio.com.

Skladištenje i stabilnost.
Proizvodi su obrađeni aseptičkim tehnikama i isporučeni sterilni. Držati u originalnom spremniku na 2-8°C zaštiteno od svjetla.

Ne zamrzavati.
Nakon zagrijavanja, baciti preostali višak neupotrebljene medije.

Proizvod treba koristiti unutar 7 dana nakon otvaranja.

Kada je skladišten prema uputama proizvođača, proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti prikazanog na naljepnici bočice.

Mjere opreza i upozorenja:
Ne koristiti proizvod ako:

1. Pakiranje proizvoda djeliće oštećeno, ili je oštećena zaštitna folija.
2. Isteakao je rok trajanja.
3. Proizvod je tračao bezbojan, mutan ili pokazuje znakove mikrobične kontaminacije.

Upozorenje: Svi proizvodi iz krvi trebaju biti tretrani kao potencijalno zarazni. Izvorni materijali koristište u izradi ovog proizvoda testirani su i pokazali su se nereaktivima s HbsAg i negativima na Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, i HCV. U izvornom materijalu nisu pronađene povećane količine parvovirusa B19. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvod iz humane krvi ne sadrži uzročnike infekcije.

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

Napomena: Preporuča se kultivacija embrija u EmbryoAssist™-u prije

upotrebe BlastAssist®-a.
Napomena: Vezano uz sljedivost proizvoda, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi.

Napomena: Uredaji korišteni u kombinaciji sa ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

Napomena: Uredaj odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu:

1. Inkubirati minimalno 2 sata u 5-6% CO₂ na 37°C prije uporabe.
2. U stadiju 4-8 stanica embriji se pažljivo isperu u prethodno inkubiranom BlastAssist®-u i prenose u svježe 50 µl mikro kapli i 0,5 ml posude BlastAssist®-a.
3. Plaći treba biti uzgojeno pojedinačno ili u grupama o maksimalno 4 po posudi.
4. Embriji treba premjestiti u svježe kapi BlastAssist®-a svaki drugi dan po formacije blastocista na Dan 5/Dan 6.

Transferet de blastocystes

1. Les blastocysts sont préparés et transférés dans l'utérus à l'aide de 20 à 30 µl de milieu de transfert ou BlastAssist® préalablement équilibré.
2. Rincer le cathéter avec le milieu de transfert choisi avant utilisation.

Prijenos blastocista

1. Blastociste se pripremaju i prenose u materniku u 20-30 µl prethodno inkubiranog medija za prijenos ili u svježem BlastAssist®.
2. Isperiti prijenosni kateter s prijenosnim medijem prije uporabe.

hu - magyar

4-8 sejt szakszázol blastocystaszakaszban lévő kultúrához. Használható embiriotranszferhez.

Ez a gyógyszer azon nők számára való, akik IVF eljárásban vesznek részt, függetlenül attól, hogy a pár melyik szex - a nő vagy a férfi - szereved meddőséget. A terméket csak az IVF (mesterséges megtérkénysítés) kezelésben szakképzett személy használhatja.

Készítmények

1215 BlastAssist® fenolvörös nélkül
1216 BlastAssist® fenolvörössel

Összetétel

Emberi albumin oldat (HAS)
Rekombináns emberi inzulin
Gentamicin szulfát (10 µg/ml)

Minőség-ellenőrzési teszt

Sterilitás teszt (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)
Ozmolalitás teszt (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)
pH-teszt (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)

Emberi szérum albumin elemzése (HAS-elemzés) (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)
Endotoxin teszt ≤ 0,1 EU/ml (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)

Proba Mišjeg Embrija (MEA) testiranja

Napomena: Rezultati svakog postupka su navedeni u Certifikatu o Analizi, dostupnom na www.origio.com.

Skladištenje i stabilnost.
Proizvodi su obrađeni aseptičkim tehnikama i isporučeni sterilni. Držati u originalnom spremniku na 2-8°C zaštiteno od svjetla.

Ne zamrzavati.
Nakon zagrijavanja, baciti preostali višak neupotrebljene medije.

Proizvod treba koristiti unutar 7 dana nakon otvaranja.

Kada je skladišten prema uputama proizvođača, proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti prikazanog na naljepnici bočice.

Mjere opreza i upozorenja:
Ne koristiti proizvod ako:

1. Pakiranje proizvoda djeliće oštećeno, ili je oštećena zaštitna folija.
2. Isteakao je rok trajanja.
3. Proizvod je tračao bezbojan, mutan ili pokazuje znakove mikrobične kontaminacije.

Upozorenje: Svi proizvodi iz krvi trebaju biti tretrani kao potencijalno zarazni. Izvorni materijali koristište u izradi ovog proizvoda testirani su i pokazali su se nereaktivima s HbsAg i negativima na Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, i HCV. U izvornom materijalu nisu pronađene povećane količine parvovirusa B19. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvod iz humane krvi ne sadrži uzročnike infekcije.

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

Napomena: Preporuča se kultivacija embrija u EmbryoAssist™-u prije

a -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), -1(HIV-1), hepatitis B virus (HBV) és hepatitis C virus (HCV) tekintetében. Ezen kívül, az alapanyag le volt tesztelve a parvovírus B19 tartalmára is. Semmilyen ismert tesztelés előtt eljárás nem biztosítja azt, hogy az emberi vérből kinyert készítmény nem fog fertőző anyagokat közvetíténi.

Figyelem: Ez a termék Gentamicint tartalmaz, és nem használható olyan betegknél, akiknél ismert a Gentamicinc vagy más hasonló antibiotikumra való allergia.

Megjegyzés: Azt javasoljuk, hogy a BlastAssist® használata előtt az embriókat kultiválja EmbryoAssist™-ben.

Varúdarástafanir og varnaðaror
Ekkí ma nota lyfi ef:
1. umbúð virðast skemmdar eða ef innsgígl er rofið.
2. komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. lyfi er einkennilegt á litinn, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örvermungun.

Varúð: Lyfi inniheldur gentamísín og það má ekki nota hjá sjúklingum með bekkt ofnæmi fyrir gentamísini eða áþekkum síkylkjum.

Varúð: Meðhöndla skal allar vörur með blöðbáttum sem hugsanlega smitbera. Hráefnið sem notað var við framleiðslu lyfins var prófað og reyndist óænt fyrir HBsAg og neikváð fyrir and-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var hráefnið prófað fyrir parvóviru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru bekkt sem geta tryggt það lyf um minn úr blóði manna beri ekki smitfni.

Athugasemd: Mælt er með því að fósturvísarnir séu ræktar Í BlastAssist™ áður en BlastAssist® er notað.

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

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

Athugasemd: Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað um fórgun lækningsatækja.

Athugasemd: Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað um fórgun lækningsatækja.

Athugasemd: Fórtunnar stig eru 2-48 frumna stig eru

2. Við 4-8 frumna stig eru fósturvísarnir brevgin vandlega í for-jafnvægissíltu BlastAssist® og fluttir yfir í nýja 50 µl ördropa eða 0,5 ml einingar af BlastAssist®.

Fósturvísana ætti að ræktar staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri einingu

3. Færða skal fósturvísana yfir í nýja dropa af BlastAssist® annan hvern dag fram að myndun klímblaðra á 5. eða 6. degi.

Blastocysta átvitel

1. A blastocystat elökészítik és átvizsgzik a međe-20-30 µl elözőleg egyensúlyozott, általában alkalinás közegekben vagy friss BlastAssist® közegekben.

2. Alkalmazásra előtt az embriókat kételtek

taiskylių reikalavimus.

Naudojimo instrukcija

- Pries naudojimą preparatą reikia ne trumpiai nei 2 valandos subalansuoti 5–6 % CO₂, esant 37 °C temperatūrai.
- 2–4–8 laštelė stadijoje embrionai yra kruopščiai praplaunami iš anksto subalansuotoje terpéje „BlastAssist®“ ir perkeliami į šviežius „BlastAssist®“ 50 µl mikrolašelius arba 0,5 ml duobutes / indelius.
- Embrionus reikia auginti po vieną arba po kelis, bet ne daugiau kaip po 4 j duobute.
- Embrionai kas antra dieną turi būti perkeliami į šviežius „BlastAssist®“ lašus, kol 5 arba 6 dieną susifor muos blastocistos.

Blastocistos perkėlimas

- Blastocistos yra paruošiamos ir perkeliamos į gimbą kartu su 20–30 µl iš anksto subalansuotos perkėlimo terpės arba šviežio „BlastAssist®“.
- Prieš naudojimą perkėlimo katete rūs praplaunamas perkėlimo terpe.

Iv- latviešu valoda

Kultūrai no 4-8 šūnu stadijas līdz blastocista stadijai. Var izmantot arī embriotransfārā.

Šis preparāts ir paredzēts sieviešu mākslīgajai apaugļošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Preparātu drīkst lietot tikai speciālisti, kuri ir apmācīti mākslīgās apaugļošanas procedūras veikšanai.

Preparāti

- 1215 BlastAssist® bez fenolsarkana
- 1216 BlastAssist® ar fenolsarkano

Sastāvs

Cilvēka albumīna šķidums (HAS) Rekombināts 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 tests (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP)) Cilvēka serumā albumīna analīze (HSA analīze (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))) Endotoksiņu tests ≤ 0,1 EU/ml (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur., USP)) Peļu embiru tests (MEA)

Piezīme:

Katas partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte

Preparāti tiek ražoti un iesainoti aseptiskos apstāklis un tiek piegādāti saglabājot pārstāvētās. Uzglabāt oriģinālajā lepakojujā 2–8°C temperatūrā, tūmšā vietā. Nesasaldēt. Pēc sasilšanas barotnes pārpalkumi (kas netika izlieoti) ir jāizmet. Preparāts ir jāizliež 7 dienu laikā pēc atvēšanas. Uzglabojat preparātu atbilstoši ražotājā norādījumiem, tas saglabātās stabilitātē līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeļēties etiketes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesainojums izskatās bojās vai ar bojās nodrošinājums;
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Produkts klūst bezkrāsains, pēlēks, dulkainš vai parāda acīmredzamu mikrōbu piesārnojumu.

Uzmanību: Visi asins preparāti ir jāizmanto, nemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās iezīvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta virsmais antigenā (HbsAg) un cilvēka imūnīfīcīta virusa 1/2 (Anti-HIV-1/2), cilvēka imūnīfīcīta virusa 1 (HIV-1), hepatīta B virusa (HBV) un hepatīta C virusa (HCV) antiviru neesamību. Bez tam, iezīvielas tika testētas uz parovovirusa B19 zemo saturību. Neviena no zināmajiem testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēs infekciju izraisītājus.

Uzmanību: Šis preparāts satur

gentamicīnu, un to nedrīkt lietot pacientiem, kuriem ir alergija pret to vai līdzīgām antibiotikām.

Piezīme: Ieteicams embrījus kultivēt EmbryoAssist™ pirms BlastAssist® lietošanas.

Piezīme: Lūdzu, atzīmējiet šī preparāta atsekojamības nepieciešamību. Turkīl jūsu valstī šajā jomā iespējās „BlastAssist®“ 50 µl mikrolašelius arba 0,5 ml duobutes / indelius.

Embrionus reikia auginti po vienā arba po kelis, bet ne daugiau kaip po 4 j duobute.

Embrionai kas antra dieną turi būti perkeliami į šviežius „BlastAssist®“ lašus, kol 5 arba 6 dieną susifor muos blastocistos.

Lietošanas instrukcija

- Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO₂, saglabājot 37 °C temperatūru.
- 4–8 šūnu stadijā embrīji tiek uzmanīgi nomazgāti leprieši stabilizētā BlastAssist® un pārvietoti svājigos 50 µl mikropilenos vai 0,5 ml BlastAssist® iedobēs/trauciņos.

Embrīji jākultivē pa vienām vai pa vairākiem, bet ne vairāk kā 4 katrā iedobē.

- Embrīji jāpārvieto uz svājīgu BlastAssist® pilienīm katru otro dienu, līdz sākās blastocistos veidošanās 5./6. dienā.

Blastocistas pārvietošana

- Blastocistos sagatavo un ievada dzemē ar 20–30 µl iepriekš stabilizētā pārvietošanas līdzekļu vai svājīgu BlastAssist®.
- Pirms izmantošanas pārvietošanas katētis ir jāizskalo ar pārvietošanas šķidrumu.

МК - Македонски

За култура от стадиум со 4-8 клетки до бластоцитна фаза. Исто така, може да се употреби за трансфер на ембрион.

Овој препарат е наменет за жени кои минуваат низ процедурана на ин витро оплодување, независно од тоа кој е неспособен – мажот или жената. Препаратот мора да го користат само лица кои поминале обука за ин витро оплодување.

Препарати

- 1215 BlastAssist® без фенол црвено
- 1216 BlastAssist® со фенол црвено

Содржки

Раствор на хуман албумин (HAS) Рекомбинантен хуман инсулин Гентамицин сульфат 10 мкг/мл

Тестови за контрола на квалитетот

Тест за стериленост (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP)) Тест за осмоловарност (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP)) pH-test (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP)) Endotoksiņu tests ≤ 0,1 EU/ml (Европска фармакопеја (Ph.Eur., USP)) Peļu embiru tests (MEA)

Piezīme:

Katas partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte

Preparāti tiek ražoti un iesainoti aseptiskos apstāklis un tiek piegādāti saglabājot pārstāvētās.

Uzglabojat preparātu atbilstoši ražotājā norādījumiem, tas saglabātās stabilitātē līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeļēties etiketes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesainojums izskatās bojās vai ar bojās nodrošinājums;
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Produkts klūst bezkrāsains, pēlēks, dulkainš vai parāda acīmredzamu mikrōbu piesārnojumu.

Условия за чување и стабилност

Препаратите се обработуваат асептично и се испорачуваат стерили.

Да се чува во оригинално пакување на 2-8 °C на места подалеку од извор на светлина.

Да не се замрзнува.

Дит продукт is bedoeld voor IVF-behandeling van vrouwen, ongeacht de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakkundige personen die zijn opgeleid op het gebied van IVF-behandeling.

Producten

- 1215 BlastAssist® zonder fenolrood
- 1216 BlastAssist® met fenolrood

Мерки на претпазливост
Препаратот не треба да се користи доколку:

- Пакувањето на препаратот е оштетено или доколку пломбата е оштетена.
- Помилан рокот за употреба.
- Доколку препаратот ја промени бојата, се замати, згусне или покажува знаци на микробиолошка контаминација.

Внимание: Сите крвни продукти треба да се сметаат за потенцијално инфективни. Изворниот материјал, кој се употребува за производство на овој препарат, е проверен за присуство на површински антиген вирус на хепатитис B (HbsAg) и антитела на хепатитис B (anti-HBs). Проверката на вирусот што предизвикува имунодефицијација кај човекот -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), вирусот што предизвикува имунодефицијација кај човекот -1 (HIV-1), вирусот на хепатитис C (HCV). Покрај тоа, извршникот материјал е тестиран за присуство на парвовирусот B19. Ниту една од познатите методи за тестирање не може да даде гаранција дека препаратите добиени од човечка крв нема да пренесат инфективни агенси.

Bewaarinstucties 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 overtuig (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:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of de verzegeling verbroken is.
- Het vervaldatum is overschreden.
- Het product ontkleurd raakt, troebel wordt of tekenen van microbiële verontreiniging vertoont.

Napomena: Ce препарат содржи гентамицин и не треба да се користи кај пациенти со позната алергија на гентамицин или слични антибиотици.

Napomena: Ce препарат содржи гентамицин и не треба да се користи кај пациенти со позната алергија на гентамицин или слични антибиотици.

Napomena: Ве молиме имајте ја предвид потребата за следливост на препаратот. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Napomena: Уредите кои се користат во комбинација со овој уред треба да бидат наменети за конкретната употреба.

Napomena: Фрлете го уредот во согласност со локалните прописи за отстранување на медицински уреди.

Упатства за употреба

- Пред употреба, препаратот треба да се избалансира за време од најмал 2 часа во 5–6 % CO₂ на температура од 37°C.
- Во стадиум на 4-8 клетки, ембрионите внимателно се измишаваат во претходно избалансиран BlastAssist® и се пренесуваат во свежи микропакети од 50 мкл или 0,5 мл бунарчиња/садови со BlastAssist®.

Opmerking: Het wordt aanbevolen dat de embryo's worden gekweekt in EmbryoAssist™ voordat BlastAssist® wordt gebruikt.

Opmerking: Denk eraan dat dit product niet geschikt is voor gebruik bij mensen met een allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

Opmerking: 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: Het wordt aanbevolen dat de embryo's worden gekweekt in EmbryoAssist™ voordat BlastAssist® wordt gebruikt.

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

Gebruiksinstucties

- Equilibreer voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5–6 % CO₂ bij 37°C.
- In het vier-tot achtcellige stadium worden de embryo's voorzichtig gewassen in vooraf geëquilibreerde BlastAssist® en overgebracht in verse microdroppels van 50 µl of cupjes/schalen met 0,5 ml BlastAssist®.

De embryo's moeten afzonderlijk of in aantallen van maximaal 4 per cupje worden gekweekt

3. De embryo's moeten om de dag worden overgebracht naar verse druppels BlastAssist® tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

Blastocyste-overdracht

- De blastocysten worden bereid en naar de uterus overgebracht in 20 tot 30 µl vooraf geëquilibreerd overdrachtsmedium of verse BlastAssist®.

Producten

- 1215 BlastAssist® zonder fenolrood
- 1216 BlastAssist® met fenolrood

Bevat
Humaan albumine-oplossing (HAS). Recombinant humaan insulin Gentamicinesulfat 10 µg/ml

<b

неиспользованную среду необходимо сплыть.
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:

- Упаковка повреждена или нарушена ее целостность
- Истек срок годности.
- Среда стала бесцветной, мутной или имеет признаки микробной контаминации.

Осторожно: Все продукты - производные крови - являются потенциально инфекционными. Сырец, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антигена в БЧ-1/2, БЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19; установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие переноса возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Внимание: Данный препарат содержит гентамицин и не должен применяться к пациентам с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание: Перед применением среди BlastAssist® эмбрионы рекомендуется культивировать в среде EmbryoAssist™.

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

Примечание: Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание: Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинский устройств.

Инструкция по применению

- Перед использованием уравновесьте в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5-6% CO₂ при 37°C.

2. Эмбрионы на стадии 4-8 клеток тщательно промойте предварительно уравновешенной средой BlastAssist® и перенесите в капли свежего раствора объемом 50 мкл или в 0,5 мл лунки или чашки со средой BlastAssist®.

Эмбрионы следуют культивировать по одному или в группах, максимально по 4 на лунку.

3. Эмбрионы следуют переносить в свежие капли среды BlastAssist® через день вплоть до образования бластоцитов на день 5 или 6.

Перенос бластоцитов

- Эмбрионы подготавливают и переносят в матку в 20 - 30 мкл предварительно уравновешенной среды BlastAssist®.
- Перед употреблением промойте катетер средой для переноса.

sk - slovenčina

Na kultívaciou zo štátia 4-8 dozrievania buniek do štátia blastocysty. Tiež sa môže použiť na prenos embry. Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpi poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe IVF.

Preparáty

1215 BlastAssist® bez fenolovej červene

1216 BlastAssist® s fenolovou červeňou

Obsahuje
Roztok ľudskeho albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín Gentamycin sulfát 10 µg/ml

Testy kontroly kvality

Test sterility (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))

Test osmolality (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))

pH-test (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))

Analýza ľudskej séry albumínu (HSA-analýza) (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))

Test na endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Európska farmakopéa, farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))

Test myších embry (MEA)

Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Certifikáte analyzy, ktorý je dostupný na internetovej stránke www.origio.com.

Podmienky skladovania a stabilita

Prepráty sú vyrobene a zabalene v sterilnych podmienkach a sú dodávané sterilné.

Uchovávajte v pôvodnom balení pri 2-8°C, chránene pred svetlom.

Nezmrázajte.

Po zahrati zvyšok (nevyužitý) média znechodomňte.

Tento preparát sa musí použiť do 7 dní po otvorení.

Ak sa skladuje v súlade s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilny do dátumu použiteľnosti uvedeného na etikete flášicky.

Preventívne opatrenia a varovania

Preparát nepoužívajte, ak:

- je obal prepráty poškodený alebo uzáver je zlomený.
- dátum použiteľnosti uplynul.

- Preparát stratí farbu, bude zakalený, mútne alebo bude vykazovať známy mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: Všetky prepráty z krvi by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pôvodný materiál použity pri výrobe tohto preprátu bol testovaný na neprítomnosť povrchového antigenu vírusu hepatitídu B (HbsAg) a protílotu na vírus ľudskej imunodeficiencie -1 / -2 (HIV-1 / -2), na ľudský vírus imunodeficiencie (HIV-1), hepatitídu B (HBV) a hepatitídu typu C vírusu (HCV).

Okrem toho pôvodný materiál bol testovaný na nízky obsah parvovírusu B19. Zládna zo známych metód testovania nemôže poskytnúť zárukú, že prepráty 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: Odporúča sa kultivácia embryí v EmbryoAssist™ pred použitím BlastAssist®.

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

Poznámka: Zariadenia použité 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 preparát vyvážiť aspoň na 2 hodiny v 5 - 6% CO₂, pri teplote 37°C.

2. V štadiu 4-8 dozrievania buniek sa embryá starostlivo premývajú v predvyváženom médiu.

BlastAssist® a prenesú sa do čerstvých 50 µl mikrovajpiek alebo 0,5 ml zbernych nádob/miesiek média BlastAssist®.

Embryá by sa mali kultivovali jednotlivo alebo viac embryí v zbernej nádobe, ale nie viac ako 4 v jednej zbernej nádobe.

3. Embryá by sa mali premiestniť do čerstvých kvapiek média BlastAssist® každý druhý deň až do vytvorenia blastocystí na 5./6. deň.

Prenos blastocyst

1. Blastocysty sú pripravené a prenesú sa do maternice v 20-30 µl predvežene vyváženého prostredia na prenos alebo v čerstvom médiu BlastAssist®.

2. Pred použitím katétra na prenos je potrebné prepláchnut' katéter médiom na prenos.

sl - slovensko

Za kultíváciu od stopnje 4-8 celičnej zarodka do stopnje blastociste. Uporabja se lahko tudi za prenos.

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

Preparati

1215 BlastAssist® brez reagenta fenol rdeče

1216 BlastAssist® z reagentom fenol rdeče

Vsebuje

Raztopino humanega albumina (HAS)

Rekombinantný humani inzulin Gentamicinijev sulfát 10 µg/ml

Preizkus kakovosti

Testiranje steriliti (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

Testiranje osmolalnosti (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

pH-test (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

Analiza ľudskej séry albumínu (HSA analýza) (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

Test endotoksinu ≤ 0,1 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

Testiranje na mišijah zarodkach (MEA)

Poznámka: Rezultáty všakej súrje so súhradami na Potrdilu o analízi, ktorú je dostupnú na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Preparati se pripravljajo in pakirajo v sterilnih pogojih ter se dobavljajo sterilni.

Hranite v originalni embalaži, v temnem prostoru, pri teplote 2-8°C.

Ne zamrzajte.

Odviečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.

Preparat uporabite v 7 dneh po odprtju embalaže.

Ce je prepráty shranjeni v skladu s priporočili pripravjalca, je stabilen do datuma uporabe, ki je naveden na vialih.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Preparata ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaža prepráty ali plomba poškodená.
- Mu je potekel rok uporabe.

- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Pozor: Vse krvne prepráty uporabljajte, kot da so okuženi. V proizvodnji uporabljene surovine, so bile testirane na odnosnost površinskega antigena virusa hepatitisa B (HbsAg) in antítelesa virusa ľudske imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), virusa ľudske imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), virusa hepatitisa B (HBV) in virusa hepatitisa C (HCV).

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

Poleg tega so bile surovine testirane na nízko vsebino parvovirusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamčí popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenášajú povzročiteľje infekcij.

Pozor: Ta izdelek vsebuje Gentamicin in ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo alergijo na Gentamicin ali podobne antibiotike.

Opomba: Priporočljivo je kultiviranje zarodkov v mediju EmbryoAssist™ pred uporabo medija BlastAssist®.

Opomba: Prosimo, da upoštevate potrebo po izsledljivosti tega izdelka. Poleg tega so lahko v vaši državi za podrocje določeni državni pravni predpisi.

Opomba: Naprave, ki se uporabljajo skupaj s to napravo, morajo biti namenjene specifični uporabi.

Opomba: Napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke.

Nacin uporabe

1. Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5-6% CO₂, pri teploti 37°C.

2. 4-8 celične zarodke pozorno operemo v predhodno stabiliziranem mediju BlastAssist® in prenesemo v sveže 50 µl mikrokapijice ali 0,5 ml posodice z medijem BlastAssist®.

3. Zarodek je potreben vsakodenne prenesti v sveže kapljice medija BlastAssist®, do stopnje oblikovalja blastociste 5. ali 6. dan.

sv - svenska

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

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

sv - svenska

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

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

Produkter

1215 BlastAssist® utan fenolrött

1216 BlastAssist® med fenolrött

Innehåll

Humanalbuminlösning (HAS)

Rekombinant humaninsulin