

Testirano za endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišljih zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Förpackningsstorlek
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltesting
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalyse (MEA)

Obs: Resultatet varje sats anges på ett analysertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.

Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporablen) medij.

Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo.

Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila

Izdelka ne uporabljajte, če:

1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali

plomba poškodovana.

2. Pretekel je rok uporabe.

3. Preparat postane brezbarven, moten,

kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Pozor: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

Pozor: Vse krvne izdelke morate obravnavati potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktivni za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV in HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povisani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

Opomba: Z zamrznitvijo ohranjene blastočiste so deležne osmotskega tlaka, zato je potrebno z njimi ravnat zelo previdno.

Opomba: Postopek odtagjanja se izvaja ob prisotnosti toka CO₂ na zraku, moč toka se uravnava glede na barvo medija in se tako zagotavlja stabilnost vrednosti pH.

Opomba: Upoštevajte, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo

1. Pred uporabo morate preparat ekvilibrirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO₂ okolju, pri temperaturi 37 °C.

2. Sprejeti cevke na sobno temperaturo tako, da jih pustite na mizi 10–15 sekund.

3. Cevke ali zamrzovalne stekleničke odprite v skladu z navodili proizvajalca in izločite vsebino v petrijevko.

4. Blastočiste dajte v medij iz Vial 1 za 10 minut pri sobni temperaturi in shranite v temen prostor.

5. Blastočiste prenesite v medij iz Vial 2 za 10 minut pri sobni temperaturi in shranite v temen prostor.

6. Ko se blastočiste odtajajo, jih dajte v vnaprej ekvilibrirani gojitveni medij in vsesajte zarodek gor in dol v pipeto 5 krat zato, da se dobro operijo (to traja le nekaj sekund).

7. Prenesite v svež vnaprej ekvilibriran gojitveni medij in pustite, da se blastočiste obnavljajo najmanj 30 minut v inkubatorju s 5–6 % koncentracijo CO₂ preden zarodek prenesete.

sv - svenska

För uppstigning av blastocyster som frysts ned med BlastFreeze™.

Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assisterad befruktning.

Förpackning

1057 BlastThaw™ (Vial 1)

1058 BlastThaw™ (Vial 2)

tr - turkce

BlastFreeze™ kullanılarak dondurulmuş blastosistlerin çözülmESİ için.

7. Taze öndeñ dengelenmiş kültür vasatına aktarırıp embrüyi transferinden önce blastosistlerin bir %5-6 CO₂ inkubatöründe minimum 30 dakika kendilerine gelmelerini bekleyin.

uk - ukrains'ka mova

Для розмороження бластоцитів, заморожених з використанням BlastFreeze™.

Даний продукт використовується у методіці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Упаковка
1057 BlastThaw™ (Vial 1)
1058 BlastThaw™ (Vial 2)

Розмір упаковки
10544002: 2 x Vial 1 (2 x 2 ml); 2 x Vial 2 (2 x 2 ml)
10542010: 1 x Vial 1 (10 ml); 1 x Vial 2 (10 ml)

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксінів ≤ 0,1 одиниць
ендотоксіну/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)

Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2–8 °C, захищати від впливу світла. Не заморожувати.

Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити. Продукт постачається у фляконах, призначених для одноразового використання. При зберіганні відповідно до інструкції виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флякона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушену є цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Оberежно: Цей продукт призначено для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно через ризик зараження.

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антітів на ВІЛ-1/2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус B19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Примітка: Заморожені бластоцити піддаються сильному осмотичному стресу, тож з ними слід поводитися дуже обережно.

Примітка: Для підтримки стабільності pH процедура розмороження виконується в потоці CO₂, інтенсивність потoku регулюється залежно від колбу середовища.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних пріладів.

Інструкції з використання

1. Урівноважіть середовище протягом мінімум 2 годин в атмосфері з 5–6% CO₂ при 37 °C.
2. Прогрійте соломинки до кімнатної температури на робочому столі протягом 10–15 секунд.
3. Відкрийте кроносоломинки або кронообробіки згідно з рекомендаціями виробника та перенесіть вміст у чашку Петри.
4. Помістіть бластоцити в середовище з Vial 1 на 10 хвилин при кімнатній температурі. Тримати у темряві.
5. Пересадіть бластоцити в середовище з Vial 2 на 10 хвилин при кімнатній температурі. Тримати у темряві.
6. Після розмороження помістіть бластоцити в попередньо врівноважене живильне середовище, аспірувати і випустити ембріони пілєктю 5 разів, щоб ретельно промити їх (це повинно зайняти всього кілька секунд).

7. Пересадіть у свіже, попередньо врівноважене середовище та дати бластоцитам відновитися протягом щонайменше 30 хвилин у медичному інкубаторі в атмосferi з 5–6% CO₂ перед пересадженням ембріона.