

Biopsy Medium

Product No.:

1062



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	uk			

Customer Service:

E-mail: customer.service@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

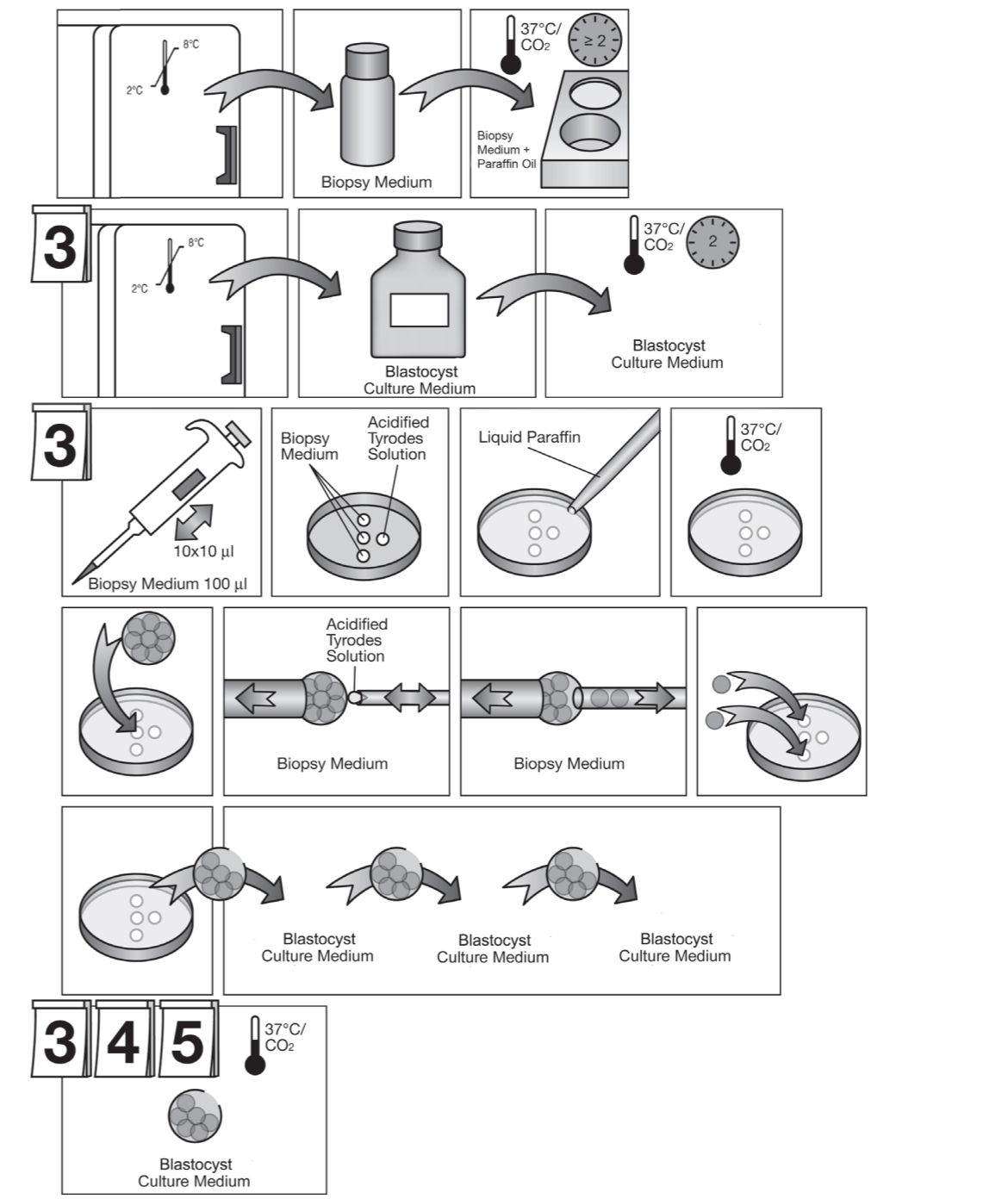


a CooperSurgical Company

Ingredientia

1062 Biopsy Medium
Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Cholinum; Albumini humani solutio; Ammonii molybda; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; NaCl; NaHCO₃; Na₂SeO₃; NH₄VO₃; SSR;

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	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περίεχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκοματίνης.
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	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleysfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminai cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyaı ıstarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülüsü.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български

За биопсия на бластомер от ембрион от фазата на делене за предимплантационна генетична диагностика (PGD).

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS) Рекомбинантен човешки инсулин Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.

Не замразявайте. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикетата 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, потъмнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Бележка: Последващото боравене с ембрионите трябва да е много внимателно, за да се намали риска от загуба на бластомери.

Бележка: Моля, имайте предвид, че

този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Указания за употреба
Ден 2 (2 дни след взимане на яйцеклетка)
1. Поставете 1-2 мл от Biopsy Medium в блюдо за култивиране, покрийте с предварително балансиран Liquid Paraffin и затоплете до 37°C в среда с 5-6% CO₂ за най-малко 2 часа.

Ден 3 (денят на биопсия на ембриона)
1. Биопсията на ембриона при фазата на делене се извършва рано сутринта в ден 3 след оплождането.
2. Половин час преди биопсията подгответе блюдо за биопсия за всеки ембрион. Промийте върха на пипетата с 10 x 10 µl Biopsy Medium. Вземете с пипетата три капки Biopsy Medium и една капка Acidified Tyrodes Solution, както е показано на илюстрацията.
3. Незабавно покрийте блюдото с 4 мл предварително балансиран Liquid Paraffin, за да избегнете изпаряването, и затоплете подготвените блюда до 37°C в среда с 5-6% CO₂. В същото време подгответе микро-капки/кладенчета с култивиращо вещество

за бластоцити за измиване и последно култивиране на ембрионите, докато се извършва диагностиката.
4. Вземете предварително балансираното блюдо за биопсия и прехвърлете ембриона в средната капка на блюдото.
5. Извършете сондиране на зона пелуцида.
Когато използвате Acidified Tyrodes Solution за химично сондиране на зоната, моля, вижте специфичния протокол, препоръчан за използването на този продукт.
6. След получаване на малък отвор в зоната, бластомерите ще могат лесно да се вземат с пипетата за взимане на проба. За да редуцирате намалението в масата, една или две от най-малките бластомери се подлагат на биопсия и се поставят в съответстващите капки от Biopsy Medium.
7. Незабавно след биопсията измийте ембриона(ите) шателно чрез прехвърлянето му между няколко капки/кладенчета от веществото за култивиране на бластоцитите
8. Най-накрая прехвърлете ембриона в ново блюдо с предварително балансиран микро-капки/кладенчета с култивиращо вещество за бластоцити, покрити с предварително балансиран Liquid Paraffin.
9. Блюдото за биопсия с изолираните бластомери е готово за подготовка на пробата.

cs - čeština

Pro biopsii blastomer z embryí ve fázi dělení pro preimplantační genetickou diagnózu (PGD).

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin
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
Produkt 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.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odfarbvil, zkaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli 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 nepřenesají infekční látky.

Upozornění: Následující manipulace s embryi se musí provádět opatrně, aby se snížilo riziko ztráty blastomer.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se

zafženiměni: určenímy pro tento účel.

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

Pokyny pro použití

Den 2 (2 dny po odběru vajíčka)

1. Umístěte 1–2 ml média Biopsy Medium do kulturních misky, překryjte předem vytemperovaným přípravkem Liquid Paraffin a zahřejte na 37 °C v prostředí 5–6% CO₂ minimálně 2 hodiny.

Den 3 (den biopsie embrya)

- Biopsie embrya ve fázi dělení se provádí časně ráno 3. den po oplodnění.
- Půl hodiny před biopsií připravte pro každé embryo misku na biopsii. Propláchněte špičku pipety 10 x 10 µl média Biopsy Medium. Odpičtejte 3 kapičky média Biopsy Medium a 1 kapičku roztoku Acidified Tyrodes Solution, jak je znázorněno na obrázku.
- Okamžitě překryjte misku 4 ml předem vytemperovaného přípravku Liquid Paraffin, aby se zabránilo odpařování a zahřejte připravené misky na 37 °C v prostředí 5–6% CO₂. Současně připravte mikrokapky/jamky media pro kultivaci blastocyst, pro změny a pro konečnou kultivaci embryí během provádění diagnózy.
- Vezměte předem vytemperovanou misku pro biopsii a přenešete do středně kapičky na misce embrya.
- Provedte perforaci zona pellucida. *Používejte-li pro chemickou perforaci zony roztok Acidified Tyrodes Solution, použijte protokol určený konkrétně pro tento produkt.*
- Jakmile se v zoně vytvoří malý otvor, stanou se blastomery snadno přístupné pomocí vzorkovací pipety. Pro minimalizaci redukce hmoty blastomer se proveďte biopsie jedné nebo dvou nejmenších blastomer a ty se umístí do příslušných kapeček média Biopsy Medium.
- Okamžitě po biopsii důkladně embryo(a) promyjte jeho přenesením mezi různými kapkami/jamkami média pro kultivaci blastocyst.
- Na závěr přenešete embryo do nové misky s vytemperovanými mikrokapkami/ jamkami média pro kultivaci blastocyst s převrstvením přípravkem Liquid Paraffin.
- V misce pro biopsii s izolovanými blastomerami lze poté zahájit přípravu vzorku.

da - dansk

Til blastomerbiopsi af Dag 2-3 embryoer i forbindelse med Præ-implantations Genetisk Diagnose (PGD).

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Indeholder

Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)

Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger 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 (brugt) overskudsmedie efter opvarmning.

Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forsejlingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Advarsel: Alle blodprøver skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, der er brugt 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. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garanti for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

Bemærk: Efterfølgende håndtering af embryoer skal ske med forsigtighed, så risikoen for blastomertab reduceres.

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreligge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

Bemærk: Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

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

Brugsanvisning

Dag 2 (2 dage efter udtagning af æg)
1. Anbring 1-2 ml Biopsy Medium i en dyrkningsskål, dæk med præ-ækvilibreret Liquid Paraffin, og opvarm til 37°C i et 5-6 % CO₂-miljø i mindst 2 timer.

Dag 3 (dag for embryobiopsi)

- Embryobiopsi på delingsstadiet udføres tidligt om morgenen på dag 3 efter fertilisering.
- En halv time før biopsien skal der forberedes en biopsiskål til hvert embryon. Skyl pipettens spids med 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipetter 3 dråber Biopsy Medium og 1 dråbe Acidified Tyrodes Solution som vist i illustrationen.
- Dæk straks skålen med 4 ml præ-ækvilibreret Liquid Paraffin for at undgå fordampning, og opvarm de præparerede skåle til 37 C i et 5-6 % CO₂-miljø. Præparér samtidig mikrodråber/brønde med blastocystdyrkningsmedier til vask og endelig dyrkning af embryonerne, mens diagnosen udføres.
- Tag den præ-ækvilibrerede biopsiskål, og overfør embryoen til den midterste dråbe på skålen.
- Udfør boringen af zona pellucida. *Når Acidified Tyrodes Solution bruges til kemisk boring af zona, henvises til den særlige protokol, der anbefales til anvendelse af dette produkt.*
- Når der er lavet et lille hul i zona, skulle der være nem adgang til blastomernerne med prøvепipetten. For at minimere reduktionen af cellemasse tages der biopsier af en eller to af de mindste blastomere, og disse anbringes i de tilsvarende dråber Biopsy Medium.
- Straks efter biopsien skyles embryoen/ embryonerne grundigt ved at flytte det/ dem mellem flere dråber/brønde med blastocystdyrkningsmedium.
- Endelig overføres embryoen til en ny skål med præ-ækvilibrerede mikrodråber/brønde med blastocystdyrkningsmedium dækket med præ-ækvilibreret Liquid Paraffin.
- Biopsiskålen med de isolerede blastomere er derefter klar til præparering af prøven.

de - deutsch

Für die Blastomerenbiopsie von Embryos im Furchungsstadium für die Präimplantationsdiagnostik (PGD/PID).

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

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

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembryotest (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 Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Vorsicht: 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.

Hinweis: Die anschließende Behandlung der Embryos sollte vorsichtig erfolgen, um die Gefahr des Blastomerenverlusts zu verringern.

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

- Tag 2 (2 Tage nach Eizellentnahme)**
- 1–2 ml Biopsy Medium in eine Kulturschale geben, mit vorab äquiliibriertem Liquid Paraffin abdecken und mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO₂ auf 37 °C erwärmen.

Tag 3 (Tag der Embryobiopsie)

- Die Biopsie des Embryos im Furchungsstadium erfolgt am frühen Morgen des 3. Tages nach der Befruchtung.
- Eine halbe Stunde vor der Biopsie eine Biopsieschale für jeden Embryo vorbereiten. Die Pipettenspitze mit 10 x 10 µl Biopsy Medium spülen. Drei Tröpfchen Acidified Tyrodes Solution wie in der Abbildung gezeigt pipettieren.
- Die Schale sofort mit 4 ml vorab äquiliibriertem Liquid Paraffin abdecken, um Verdunstung zu verhindern und die vorbereiteten Schalen in einer Umgebung mit 5-6 % CO₂ auf 37 °C erwärmen. Gleichzeitig Mikrotropfen/Wells mit Bastozysten-Kulturmedium zum Waschen und für die abschließende Embryonenkultur vorbereiten, während die Diagnose erfolgt.

- Den Embryo in das mittlere Tröpfchen der vorab äquiliibrierten Biopsieschale übertragen.
- Die Zona pellucida perforieren. *Bei Benutzung von Acidified Tyrodes Solution für das chemische Perforieren der Zona bitte das spezifische, für die Benutzung dieses Produkts empfohlene Protokoll beachten.*
- Sobald eine kleine Öffnung in der Zona vorhanden ist, sollten die Blastomeren mit der Entnahme-Pipette leicht erreichbar sein. Um die Massenverringering zu minimieren, wird die Biopsie an ein oder zwei der kleinsten Blastomeren durchgeführt, und die Blastomeren werden in die entsprechenden Tröpfchen des Biopsy Mediums gegeben.
- Sofort nach der Biopsie den Embryo gründlich waschen, indem er nacheinander in mehrere Tropfen/Wells mit Bastozysten-Kulturmedium übertragen wird.
- Schließlich den Embryo in eine neue Schale mit vorab äquiliibrierten Mikrotropfen/Wells aus Bastozysten-Kulturmedium geben, und für die abschließende Embryonenkultur vorbereiten, während die Diagnose erfolgt.

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.

Kulturmedium geben, das mit vorab äquiliibriertem Liquid Paraffin abgedeckt ist.

- Die Biopsieschale mit den isolierten Blastomeren ist dann für die Probenaufbereitung fertig.

el - ελληνικά

Για τη βιοψία βλαστομεριδίων σε διαιρεμένα έμβρυα για Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση (PGD).

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμοτητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωομομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε αντιδράσης αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό αναλύσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορριπτονται. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. 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 Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. 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 Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. 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 Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Σημείωση: Ο επακόλουθος χειρισμός των εμβρύων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος απώλειας βλαστομεριδίων.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιγνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης
Ημέρα 2 (2 ημέρες μετά από τη συλλογή των ωαρίων)

- Τοποθετήστε 1-2 ml Biopsy Medium σε τρυβλίο καλλιέργειας, καλύψτε με προεξισορροπημένο υλικό Liquid Paraffin και θερμάνετε στους 37°C σε περιβάλλον 5-6% CO₂ για τουλάχιστον 2 ώρες.

Ημέρα 3 (ημέρα βιοψίας εμβρύου)

- Η βιοψία των διαιρεμένων εμβρύων

πραγματοποιείται νωρίς το πρωί της ημέρας 3 μετά από τη γονιμοποίηση.

- Μισή ώρα πριν από τη βιοψία, ετοιμάστε ένα τρυβλίο βιοψίας για κάθε έμβρυο. Εκπλύνετε το κύγχος της πιπέτας βιοψίας με 10 x 10 µl Biopsy Medium. Τοποθετήστε με πιπέτα 3 σταγόνες Tyrodes Medium και μία σταγόνα Acidified Tyrodes Solution όπως φαίνεται στην εικόνα.
- Καλύψτε αμέσως το τρυβλίο με 4 ml προεξισορροπημένου υλικού Liquid Paraffin ώστε να αποφευχθεί η εξάτμιση και θερμάνετε τα παρασκευασμένα τρυβλία σε θερμοκρασία 37°C σε περιβάλλον 5-6% CO₂. Την ίδια ώρα, προετοιμάστε μικροσταγόνες /φρεάτια με blastocyst culture media, για πλήση και τελική καλλιέργεια των εμβρύων μέχρι να ολοκληρωθεί η διάγνωση.

- Πάρτε το προεξισορροπημένο τρυβλίο βιοψίας και μεταφέρατε το έμβρυο στη μεσαία σταγόνα του τρυβλίου.
- Πραγματοποιήστε τη διάνοιξη της διαφανούς ζώνης. *Όταν χρησιμοποιείται Acidified Tyrodes Solution για χημική διάνοιξη της ζώνης, να ανατρέχετε στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο που συνιστάται για τη χρήση αυτού του προϊόντος.*
- Μόλις ανοιχθεί μια μικρή οπή στη ζώνη, τα βλαστομερίδια πρέπει να είναι άμεσα προσπελάσιμα με την πιπέτα δειγματοληψίας. Για να περιορίσετε τη συρρίκνωση στη μάζα του εμβρύου, απομακρύνετε ένα ή δύο από τα μικρότερα βλαστομερίδια και τοποθετήστε τα στις αντίστοιχες σταγόνες του Biopsy Medium.
- Αμέσως μετά από τη βιοψία, πλύνετε διεξοδικά το/τα έμβρυο-(α) μεταφέροντάς το σε διαδοχικές σταγόνες/διαδοχικά φρεάτια του blastocyst culture medium
- Τέλος, μεταφέρετε το έμβρυο σε νέο τρυβλίο με προεξισορροπημένες μικροσταγόνες/προεξισορροπημένες υποδοχές του blastocyst culture medium

- Take the pre-equilibrated biopsy dish and transfer the embryo into the middle droplet of the dish.
- Perform the drilling of the zona pellucida. *When using Acidified Tyrodes Solution for chemical drilling of the zona, please refer to the specific protocol recommended for the use of this product.*
- Once a small hole in the zona has been obtained, the blastomeres should be readily accessible with the sampling pipette. To minimise the reduction in mass, one or two of the smallest blastomeres are biopsied and placed in the corresponding droplets of Biopsy Medium.

- Immediately after the biopsy, wash the embryo(s) thoroughly by transferring it between several drops/wells of blastocyst culture medium.
- Finally, transfer the embryo into a new dish with pre-equilibrated microdrops/wells of blastocyst culture medium overlaid with pre-equilibrated Liquid Paraffin.
- The biopsy dish with the isolated blastomeres is then ready for sample preparation.

en - english

For blastomere biopsy of cleavage stage embryos for Pre-implantation Genetic Diagnosis (PGD).

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

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 at 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 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. The 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.

Note: Subsequent handling of embryos should be gentle so as to reduce the risk of blastomere loss.

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

Note: Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

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

Instructions for use
Day 2 (2 days after egg collection)

- Place 1-2 ml of Biopsy Medium in a culture dish, overlay with pre-equilibrated Liquid Paraffin and warm to 37°C in a 5-6% CO₂ environment for a minimum of 2 hours.

Day 3 (day of embryo biopsy)

- Cleavage stage embryo biopsy is carried out early in the morning of Day 3 post-fertilisation.
- Half an hour before the biopsy, prepare a biopsy dish for each embryo. Flush the tip of the pipette with 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipette three droplets of Biopsy Medium and one droplet of Acidified Tyrodes Solution as shown in the illustration.
- Cover the dish immediately with 4 ml of pre-equilibrated Liquid Paraffin to avoid evaporation, and warm the prepared dishes to 37°C in a 5-6% CO₂ environment. At the same time, prepare microdrops/wells of blastocyst culture media, for the wash and final culture of the embryos whilst the diagnosis is carried out.

- Take the pre-equilibrated biopsy dish and transfer the embryo into the middle droplet of the dish.
- Perform the drilling of the zona pellucida. *When using Acidified Tyrodes Solution for chemical drilling of the zona, please refer to the specific protocol recommended for the use of this product.*
- Once a small hole in the zona has been obtained, the blastomeres should be readily accessible with the sampling pipette. To minimise the reduction in mass, one or two of the smallest blastomeres are biopsied and placed in the corresponding droplets of Biopsy Medium.

- Immediately after the biopsy, wash the embryo(s) thoroughly by transferring it between several drops/wells of blastocyst culture medium.
- Finally, transfer the embryo into a new dish with pre-equilibrated microdrops/wells of blastocyst culture medium overlaid with pre-equilibrated Liquid Paraffin.
- The biopsy dish with the isolated blastomeres is then ready for sample preparation.

Instructions for use
Day 2 (2 días después de la recogida de óvulos)

- Ponga 1-2 ml de Biopsy Medium en una placa de cultivo, recubra con Liquid Paraffin previamente equilibrada y caliente a 37 °C en una atmósfera de CO₂ al 5-6 % durante un mínimo de 2 horas.

- Medio hora antes de la biopsia, prepare una placa de biopsia por cada embrión. Lave la punta de la pipeta 10 veces con 10 µl de Biopsy Medium. Tome con la pipeta tres gotas de Biopsy Medium y una gota de Acidified Tyrodes Solution, tal y como se muestra en la ilustración.
- Cubra inmediatamente la placa con 4 ml de Liquid Paraffin previamente equilibrada para evitar la evaporación y caliente las placas preparadas a 37 °C en una atmósfera de CO₂ al 5-6 %. Prepare, al mismo tiempo, microgotas/pocillos de medio de cultivo para blastocistos que se utilizarán para el lavado y el cultivo final de los embriones mientras se realiza el diagnóstico.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

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)
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 asepticas y se suministran esteriles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C 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.

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 AghBs 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.

Nota: La manipulación subsiguiente de los embriones deberá hacerse con mucho cuidado para reducir el riesgo de pérdida de blastómeros.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

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

Instrucciones de uso
Dia 2 (2 días después de la recogida de óvulos)

- Ponga 1-2 ml de Biopsy Medium en una placa de cultivo, recubra con Liquid Paraffin previamente equilibrada y caliente a 37 °C en una atmósfera de CO₂ al 5-6 % durante un mínimo de 2 horas.

Dia 3 (día de biopsia de los embriones)

- La biopsia de los embriones en fase de segmentación se lleva a cabo temprano por la mañana del día 3 posterior a la fecundación.
- Media hora antes de la biopsia, prepare una placa de biopsia por cada embrión. Lave la punta de la pipeta 10 veces con 10 µl de Biopsy Medium. Tome con la pipeta tres gotas de Biopsy Medium y una gota de Acidified Tyrodes Solution, tal y como se muestra en la ilustración.
- Cubra inmediatamente la placa con 4 ml de Liquid Paraffin previamente equilibrada para evitar la evaporación y caliente las placas preparadas a 37 °C en una atmósfera de CO₂ al 5-6 %. Prepare, al mismo tiempo, microgotas/pocillos de medio de cultivo para blastocistos que se utilizarán para el lavado y el cultivo final de los embriones mientras se realiza el diagnóstico.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asist

Sudėtyje yra: Žmogaus albumino tirpalas (HAS) Rekombinantinis žmogaus insulinas Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP) Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP) pH tirtas (Ph. Eur., USP) Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP) HSA analizė (Ph. Eur., USP) Atliktas pelės embriono testas (MEA) **Pastaba:** Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs. Laikyti gamintojo pakuoetėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Neužšaldyti. Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite. Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas. Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai Produkto nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuoė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidūrmstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinių taršos požymių.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo iširta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperešą infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: Dirbant su embrionais reikia elgtis labai atsargiai, nes kitaip padidėja blastomerų praradimo rizika.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, jūsų šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

2 diena (2 dienos po kiaušinėlių paėmimo)

1. 1–2 ml biopsijai skirtos terpės „Biopsy Medium“ įpilama i mitybos terpei skirtą indą, padengiama subalansuotu skystu parafinu „Liquid Paraffin“ ir bent 2 valandas šildoma iki 37 °C 5–6 % CO₂ aplinkoje.

3 diena (embriono biopsijos diena)

- Segmentacijos stadijos embriono biopsija atliekama anksti ryte, 3-ią dieną po arvaisinimo.
- Prieš pusvalandį iki atliekant biopsiją kiekvienam embrionui paruošiamas biopsijos indas. Pipetės galiukas praplaunamas 10 x 10 µl „Biopsy Medium“. Įlašinami trys lašeliai „Biopsy Medium“ ir vienas lašelis „Acidified Tyrodes Solution“, kaip parodyta paveikslėlyje.
- Indai tuoj pat uždengiami 4 ml subalansuotu skystu parafinu „Liquid Paraffin“, kad neišgaruotų skystis, ir pašildomi iki 37 °C temperatūros 5–6 % CO₂ aplinkoje. Tuo pačiu metu blastocistų mitybos terpės mikrolašeliai / duobutės paruošiami embrionų praplovimui ir galutiniam auginimui, kai bus atlikta diagnozė.
- Raėmus indą su subalansuota biopsijai skirta terpe, į jo viduryje esančį laše perkeliamas embrionas.
- Atliekamas skaidriojo dangalo pradūrimas. *Cheminiam įsiskverbimui į dangalą naudojant „Acidified Tyrodes Solution“, reikia laikytis specialaus protokolo, rekomenduojamo naudojant ši preparatą.*
- Dangale atsiradus mažai angelei, blastomerai turi būti lengvai pasiekiami mėginių ėmimo pipete. Kad masė nesumažėtų, biopsijai paimamas tik vienas ar du mažiausi blastomeraį ir įdedami į atitinkamus „Biopsy Medium“

lašelių.

- Atlikus biopsiją, embrionas (-ai) iš karto kruopščiai praplaunamas (-i), keletą kartų perkeliant įj (-uos) iš vieno blastocistų mitybos terpės lašo / duobutės į kitą.
- Galiausiai embrionas perkeliamas į naują indą su subalansuotais blastocistų mitybos terpės mikrolašeliais / duobutėmis, padengtais subalansuotu skystu parafinu „Liquid Paraffin“.
- Dabar biopsijos indas su atskirtais blastomerais yra paruoštas mėginių paruošimui.

lv- latvijais

Škelšanās posma embriju blastomēru biopsijai pirmsimplantācijas ģenētiskajai diagnozei (PGD).

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palģtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palģtehnoloģijās.

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksinu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizē (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)

Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.

Nesasadēt.

Pēc sasīšanas šķīduma 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 etiķetes.

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

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās risks. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrusmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Piezīme. Turpmākā embriju apstrāde jāveic uzmanīgi, lai samazinātu blastomēru zudumu risku.
Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.
Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija
2. diena (2 dienas pēc olūšnas savākšanas)
1. 1–2 ml Biopsy Medium ievietojiet kultūras trauciņā, pārklājiet ar iepriekš stabilizētu Liquid Paraffin un uzsildiet līdz 37 °C 5–6 % CO₂ vidē vismaz 2 stundas.

3. diēna (embrija biopsijas diena)

- Škelšanās posmā embrija biopsija tiek veikta agri 3. dienas rītā pēc fertilizācijas.
- Pusstundu pirms biopsijas sagatavojiet biopsijas trauciņu katram embrijam. Izskalojiet pipetes galu ar 10 x 10 µl

- Biopsy Medium. Iepilniet trīs pilienus Biopsy Medium un vienu pilieni Acidified Tyrodes Solution, kā parādīts attēlā.
- Nekavējoties pārklājiet trauciņu ar 4 ml iepriekš stabilizēta Liquid Paraffin, lai novērstu izgarošanu un uzsildītu sagatavotus trauciņus līdz 37 °C 5–6 % CO₂ vidē. Vienlaikus sagatavotie blastocistas kultūras šķīduma mikropilienu/iedobumu embriju mazgāšanai un pēdējai kultūrai, kamēr tiek veikta diagnostcēšana.
- Ņemiet iepriekš stabilizētu biopsijas trauciņu un pārvietojiet embriju uz trauciņa vidējo pilieni.
- Veiciet zona pellucida urbšanu. *Lietojot Acidified Tyrodes Solution zonas ķīmiskajai urbšanai, lūdzu, skatiet šī preparāta izmantošanai ieteikto īpašo protokolu.*
- Kad zonā ir iegūts mazs caurums, blastomēriem jābūt viegli sasniedzamiem ar paraugu ņemšanas pipeti. Lai minimizētu masas samazināšanos, vienam vai diviem mazākajiem blastomēriem tiek veikta biopsija un tie tiek ievietoti atbilstošos Biopsy Medium pilienos.
- Tūlīt pēc biopsijas rūpīgi nomazgājiet embriju (-us), pārvietojot starp vairākiem blastocistas kultūras šķīduma pilieniem/iedobumiem.
- Visbeidzot pārvietojiet embriju jaunā trauciņā ar iepriekš stabilizētiem blastocistas kultūras šķīduma mikropilieniem/iedobumiem, kas pārklāti ar iepriekš stabilizētu Liquid Paraffin.
- Tad biopsijas trauciņš ar izolētiem blastomēriem ir gatavs paraugu sagatavošanai.

mk - maķedoniski

Za blastomerna biopsija na embrioni vo faza na delba za predimplantaciiska genetcka dijanozna (PGD).

Ovoj proizvod e za ART tretman, bez razlika dali pričina za neplodnost e kaj mažot ili ženata. Ovoj proizvod treba da go koristat samo profesionalci obučeni za ART tretman.

Soдржи
Раствоr на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на рН вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
HSA анализа на глумци (МЕА)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредување
Производот не смее да се користи доколку:

- Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
- Истечен е рокот за употреба.
- Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенци.

Забелешка: Последователното ракување со ембрионите треба да биде нежно за да се намали ризикот од загуба на blastomери.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за комбинетна цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба
Ден 2 (2 дена по собирањето на јајце-клетките)
1. Ставете 1-2 ml Biopsy Medium во сад со култура, прекријте го со претходно изbalансиран Liquid Paraffin и загрејте го на температура од 37°C во 5-6% CO₂ средина, за времетраење од 2 часа.

Ден 3 (ден на биопсија на ембрион)

- Биопсијата на ембрионот во фаза на делба се извршува рано утрто на 3-иот ден по оплодувањето.
- Половина час пред биопсијата, подгответе сад за биопсија за секој ембрион. Измијте го врвот на пипетата 10 пати x 10 µl Biopsy Medium. Со пипетата испуштете три капки од Biopsy Medium и една капка од Acidified Tyrodes Solution како што е прикажано на сликата.
- Веднаш покријте го садот со 4 ml претходно изbalансиран Liquid Paraffin за да избегнете испарување и загревајте ги подготвените садови на температура од 37°C во 5-6% CO₂ средина. Истовремено подгответе ги микрокапките/бунарчињата со медиум за култура на blastоцити и крајната култура од ембриони додека се извршува дијагнозата.
- Земете го претходно изbalансираниот сад за биопсија и пренесете ги ембрионите во средната капка од садот.
- Извршете го пробивањето на Zona Pellucida. *Кога го користите Acidified Tyrodes Solution за хемиско пробивање на зоната, прidrжувајте се до специфичниот протокол препорачан за употреба на овој производ.*
- Штом се направи мало дупче во зоната, треба да има лесен пристап до blastомерите со пипетата за земање на примероци. За да се намали губењето маса, се врши биопсија на едно или две од најмалите blastомери и се поставуваат во соодветните капки од Biopsy Medium.
- Веднаш по биопсијата темелно измијте го/ги ембрионот(ите) со тоа што ќе ги пренесете во неколку капки/бунарчиња со медиум за култура на blastоцити
- На крајот, пренесете ги ембрионите во нов сад со претходно изbalансирани микрокапки/бунарчиња со медиум за култура на blastоцити прекриен со претходно изbalансиран Liquid Paraffin.
- Тогаш, садот за биопсија со изолираните blastомери е подготвен за подготовка на примерок.

nl - нидерландс

<div><div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>

Vor blastomeerbiopsie van embryo's in de splitsingsfase voor Pre-implantatie Genetische Diagnose (PGD).

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op sterilitet getest (Ph. Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph. Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit

De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8 °C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwezigzijn van microbiële besmetting vertoont.

Voorzichtig: Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

Opmerking: Daaropvolgende hantering van embryo's dient voorzichtig te gebeuren om de kans op verlies van blastomeren te verkleinen.

Opmerking: Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

Opmerking: Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

Opmerking: Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanwijzing

Dag 2 (2 dagen na isoleren eicel)

- Plaats 1-2 ml Biopsy Medium in een kweekschaal, plaats hier een laag vooraf geëquilibreerde Liquid Paraffin overheen en verwarm tot 37°C in een 5-6% CO₂-omgeving gedurende minimaal 2 uur.

Dag 3 (dag van embryo-biopsie)

- Embryo-biopsie in de splitsingsfase wordt vroeg in de ochtend van dag 3 na de fertilisatie uitgevoerd.
- Bereid een half uur voor de biopsie voor elk embryo een biopsieschaal voor. Spoel de pipetpunt met 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipetteer drie druppels Biopsy Medium en een druppel Acidified Tyrodes Solution zoals in de afbeelding wordt getoond.
- Dek de schaal onmiddellijk af met 4 ml vooraf geëquilibreerde Liquid Paraffin om verdamping te voorkomen en verwarm de bereide schalen bij 37°C in een 5-6% CO₂-omgeving. Bereid tegelijkertijd microdruppels/cupjes blastocystweekmedium voor het wassen en het uiteindelijke kweken van de embryo's terwijl de diagnose wordt uitgevoerd.
- Neem de vooraf geëquilibreerde biopsieschaal en breng het embryo over naar de middelste druppel in de schaal.
- Voer het doorboren van de zona pellucida uit. *Raadpleeg bij gebruik van de Acidified Tyrodes Solution voor chemische doorboring van de zona het specifieke protocol dat voor gebruik van dit product wordt aanbevolen.*
- Als er eenmaal een klein gaatje in de zona is verkregen, zouden de blastomeren gemakkelijk toegankelijk moeten zijn met de bemonsteringspipet. Om massareductie te minimaliseren, wordt op een of twee van de kleinste blastomeren een biopsie uitgevoerd, en deze worden in de overeenkomstige druppels Biopsy Medium geplaatst.
- Was de embryo's onmiddellijk na de biopsie grondig door ze over te brengen naar verschillende druppels/cupjes met blastocystweekmedium.
- Breng de embryo ten slotte over in een nieuwe schaal met vooraf geëquilibreerde microdruppels/cupjes met blastocystweekmedium met daaroverheen een laagje vooraf geëquilibreerde Liquid Paraffin.
- De biopsieschaal met de geïsoleerde blastomeren is dan klaar voor monsterepreparatie.

no - norsk

For blastomerbiopsi av embryoer på delingsstadiet for genetisk diagnose før implantasjon (PGD).

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Inneholder
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)
Endotoksinstest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museumbryoanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

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

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
- Utløpsdatoen er overskredet.
- Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

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

Merk: Senere håndtering av embryoer bør være forsiktig for å redusere risikoen for blastomertap.

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

Merk: Skal kun brukes sammen med annet utstyr som er egnet til dette spesielle formålet.

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

Bruksanvisning
Dag 2 (2 dager etter eggøsting)
1. Plasser 1-2 ml Biopsy Medium i et dyrkingskar, legg over forstabilisert Liquid Paraffin og varm opp til 37 °C i 5-6 % CO₂ miljø i minst 2 timer.

Dag 3 (dagen for embryobiopsi)

- Biopsi av embryo på delingsstadiet gjøres tidlig på morgenen på dag 3 etter befruktning.
- En halv time før biopsien klargjøres et biopsikar for hvert embryo. Skyll spissen av pipetten med 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipetter 3 dråper Biopsy Medium og en dråpe Acidified Tyrodes Solution som vist på illustrasjonene.
- Dekk karet umiddelbart med 4 ml forstabilisert Liquid Paraffin for å unngå fordampning og varm de klargjorte karene til 37 °C i et 5-6 % CO₂ miljø. På samme tid klargjøres mikrodråper/ brønner for blastocyst kulturmedium, til vask og endelig kultur av embryoer mens diagnostiseringen pågår.
- Overfør embryoet til den midtre dråpen på den klargjorte biopsikaret.
- Utfør boring av zona pellucida. *Når det brukes Acidified Tyrodes Solution til boring av zona, se den spesifikke bruksanvisningen som er anbefalt for dette produktet.*
- Så snart man har oppnådd et lite hull i zona, bør blastomereene være lett tilgjengelige med prøvepipetten. For å gjøre massereduksjonen så liten som mulig, biopseres en eller to av de

minste blastomere og plasseres i korresponderende dråper av Biopsy Medium.

- Umiddelbart etter biopsien vaskes embryoene grundig ved å flytte dem mellom flere dråper/brønner med blastocyst kulturmedium
- Til slutt overføres embryo i et nytt kar med forstabiliserte mikrodråper/brønner med blastocyst kulturmedium dekket av forstabilisert Liquid Paraffin.
- Biopsikaret med de isolerte blastomereene er nå klart til prøveforberedelser.

pt - português

Para fazer biópsias dos blastómeros em embriões na etapa de clivagem para Diagnóstico Genético Pré-implantação (PGD).

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

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

Teste 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 rato (MEA)
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

ro - limba română

Pentru biopsie de blastomeri din embrioni in stadiul de clivaj, efectuat în vederea diagnosticului genetic de preimplantare (PGD).

Acest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Testat prin testul cu 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 în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) 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.

Nota: O manuseare a produselor derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. 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 parvovirus 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 infeciosos.

подальшого культивування ембріонів у період проведення діагностики.

4. Взяти попередньо врівноважену чашку для біопсії і пересадити ембріон в центральну краплю.

5. Провести перфорування блискучої оболонки.

При використанні Acidified Tyrodes Solution (підкисленого розчину Tyrode) для хімічного перфорування блискучої оболонки, слід користуватись протоколом, спеціально рекомендованим для користування цим продуктом.

6. Після формування у блискучій оболонці невеличкого отвору бластомери повинні бути легко досяжні піпеткою для біопсії. Для зведення до мінімуму втрати маси, слід взяти один або два найменших бластомера і перенесіть їх у відповідні краплі Biopsy Medium (середовища для проведення біопсії).

7. Відразу після біопсії ретельно промити ембріон(и) шляхом пересаджування його між кількома краплями / лунками живильного середовища бластоцисти.

8. В кінці, пересадити ембріон до нової чашки з попередньо врівноваженими мікрокраплями/лунками з живильним середовищем для бластоцист, покритим попередньо врівноваженою медичною парафіновою олією Liquid Paraffin.

9. Ізольовані бластомери в чашці для біопсії готові для приготування зразків.