

SAGE 1-Step™

Product No.:

6701



CE
O543

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

origio

a CooperSurgical Company

Ingredientia

6701 SAGE 1-Step™

Acida aminica; alanylglutaminum, Arg, Asn, Asp, Cystinum, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Acidum edeticum; Albumini humani solution: Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; ; NaHCO₃; Pyruvas; Phenolsulfonphthaleinum



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.	Inneholder: Human albuminoplösning.
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) πασσότης θερματικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιείται έως η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης Γентамицин сулфат 10 µg/ml
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 üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldbad 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 (neiskoritenog) 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 fenomaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja a sérvolt a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efn) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmílausn 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	Жылтықтаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бұлғын болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітінді.
lt Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv Simboli	Pēc sasilšanas šķiduma pārpaliikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk Симболи	По загревањето, вишокот (невупотенбен) медиум да се фризи.	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 weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no Symboler	Kasser overflødig (ubruk) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
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	Elimină cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utilizează în cursul de 7 zile de la deschidere.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk Symboly	Po zahŕňať zlikvidujte prebytečný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl Simboli	Po segrevanju zavrnite odvečni (neuporabljeni) 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) medayı isıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içeri: İnsan albumini solusyonu
uk Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.

bg - български

Този продукт е предназначен за *in vitro* култивацията от човешки ембриони след оплождането до ден 5/ден 6 от развитието. Веществото може да се използва и за прехвърляне на ембриона.

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

Прехвърляне на ембрионите

1. Ембрионите се подгответ и прехвърлят в матката в пресен предварително балансиран SAGE 1-Step™.

2. Промите катетъра за прехвърляне със SAGE 1-Step™, преди да го използвате.

Продукти

6701 SAGE 1-Step™ с човешки албуминов разтвор

Съдържа

Tento produkt je určen ke kultivaci lidských embryí *in vitro* do 5. nebo 6. dne vývoje po fertilizaci. Médium lze rovněž použít k přenosu embryí.

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.

Produkty

6701 SAGE 1-Step™ s roztokem lidského albuminu

Obsahuje

Roztok lidského albuminu (HAS)

Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testové за контрол на качеството

Тестван на стерилност (Ph.Eur., USP)

Тестван на осмоляритет (Ph.Eur., USP)

Тестван на pH (Ph.Eur., USP)

Тестван на ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analýza (Ph.Eur., USP)

Testvan s emбриони 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 стерили.

Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защищен от светлина.

Не замразявайте.

Изхвърляйте излишните (неизползвани) вещества след затопляне.

Продуктът треба 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 етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:

1. Опаковката на продукта излежда повредена или разпечатана.

2. Срокът на годност е изтекъл.

3. Продуктът се обезцвети, помътнеет, потъмнеет или покаже признаци на микробно заразяване.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:

1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.

2. Došlo k překročení data použitelnosti.

3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahrnující 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 známky testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenáší infekční látky.

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

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere forelægge 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.

<

2. Nach der Befruchtung Zygoten in frisches vorab äquilibriertes SAGE 1-Step™ übertragen und die Schale wieder in den Inkubator stellen.
3. SAGE 1-Step™ wurde für die kontinuierliche Kultur ohne Medienwechsel entwickelt, bis das gewünschte Entwicklungsstadium des Embryos erreicht ist.

Embryotransfer

1. Die Embryos werden vorbereitet und in frischem vorab äquilibriertem SAGE 1-Step™ in den Uterus übertragen.
2. Den Transferkatheter vor dem Gebrauch mit SAGE 1-Step™ spülen.

el - ελληνικά

Αυτό το προϊόν προορίζεται για την καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρύων *in vitro* μετά τη γονιμοποίηση έως την Ημέρα 5/6 της ανάπτυξης. Το θερπτικό υλικό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά εμβρύου.

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

Προϊόντα
6701 SAGE 1-Step™ με δίλωμα ανθρώπινης λευκωματίνης

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωμομοριακότητας 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 παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιοτοποιητικό ανάπτυξης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσπρης συνθήκες και παρέχονται αποστολώμενα.

Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μη καταψύχετε.

Οι (μη γονιμοποιηθείσες) ποσότητες θερπτικού υλικού που περιέσεουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.

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

Προειδοποίησης 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 πάρει η ημερομηνία λήξης.

3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θωλώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το παγίδιο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχυτη και βρέθηκε μη αντιρραστικό στο HBsAg και αργιτικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV.

Επίσης, το πρώτο υλικό έχει ελεγχθεί για τα παρβοίο B19 και έχει βρεθεί αργιτικό. Καρδιά γωνιατή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώνεται πλήρως ότι προϊόντος πρόσφρονται από ανθρώπινο αἷμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή στη παρόμοια αντιτιτική.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασμότητα του εν λόγω προϊόντος.

Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας ίσων 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

1. Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε πειριβάλλον 5-6% CO₂, και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Συνιστάται το pH του θερπτικού υλικού να μετρηθεί σε εργαστηριακές συνθήκες εργασίας και το επίπεδο του CO₂, να προσαρμοστεί έτσι ώστε να επιτελεύθει το επιθυμητό εύρος pH για τη βέλτιστη ανάπτυξη του εμβρύου. Το επιθυμητό εύρος pH για το SAGE 1-Step™ είναι 7,3 ± 0,1.
2. Μετά τη γονιμοποίηση, μεταφέρετε τους ζυγότες στο φρέσκο προεξισορροπημένο υλικό SAGE 1-Step™ και επιστρέψτε το τρυπίο στον επωαστήρα.
3. Το SAGE 1-Step™ έχει σχεδιαστεί για αδιάλειπτη καλλιέργεια, χωρίς αλλαγή θερπτικού υλικού, έως την επίτευξη του επιθυμητού σταδίου ανάπτυξης του εμβρύου.

Μεταφορά εμβρύου

1. Τα έμβρυα προετοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα στο φρέσκο προεξισορροπημένο SAGE 1-Step™.
2. Πριν από τη χρήση, ξεκινήστε την επιθετική εμβρυομεταφορά με SAGE 1-Step™.

en - english

This product is intended for the *in vitro* culture of human embryos following fertilisation until Day 5/Day 6 of development. The medium can also be used for embryo transfer.

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.

Products

6701 SAGE 1-Step™ with human albumin solution

Contains

Human albumin solution (HAS)
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.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactiva 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.

Ettevaatust: Kõiki verepareeataid tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmisjärgseks kasutatud lähtematerjal on testimist ja leitud olevat mitteaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV-1, VHB ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantii, et inimverest saadud preparaadi ei hakka üle kandma mikroobidega saastumise tunnuseid.

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

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

1. Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO₂ at 37 °C prior to use. It is recommended that the pH of the medium be measured under laboratory working conditions and the level of CO₂ adjusted to attain the desired pH range for optimal embryo development. The desired pH range for SAGE 1-Step™ is 7,3 ± 0,1.
2. After fertilisation, transfer zygotes to fresh pre-equilibrated SAGE 1-Step™ and return the dish to the incubator.
3. The SAGE 1-Step™ has been designed for uninterrupted culture, without media change, until the desired developmental stage of the embryo has been reached.

Embryo transfer

1. The embryos are prepared and transferred to the uterus in fresh pre-equilibrated SAGE 1-Step™.
2. Flush the transfer catheter with SAGE 1-Step™ prior to use.

es - español

Este producto está destinado al cultivo *in vitro* de embriones humanos tras la fecundación hasta el día 5/6 de desarrollo. El medio también puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

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.

Productos
6701 SAGE 1-Step™ con solución de albúmina humana

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

Análisis de control de calidad

Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolaridad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado

Note: 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 estériles.

Conserver 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.

SAGE 1-Step™

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blöðpáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaeftirni sem notað var við framleiðslu lyfisins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HBV, og HCV.

Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvóveíru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru bekkt sem geta tryggt það að lynnin úr blöði manna beri ekki smitfeini.

Viðvörðun: Lyfið inniheldur gentamísín og ætti ekki að nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir gentamiscina oðra svipúðum skýlalyfum.

Athugið: Athugið að tryggja verður reikjanleika vörurnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa svíðs.

Athugið: Aðeins skyldi nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

Athugið: Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningsatækja.

Notkunarleiðbeiningar

- Jafnvægisstíllið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO₂ við 37°C fyrir notkun. Ráðlagt er að mæla pH-gildi ætisins við vinnuskilyrði á rannsóknarstofu og að gildi CO₂ sé stillt að til að ná frá aðskilegu pH-bili fyrir akjósanlegustu fósturvísibroskun. Áskilegt pH-bil fyrir SAGE 1-Step™ er 7.3 ± 0.1.
- Eftir frjógvun skal flytja okfrumur í ferskt forjavnægisstíll SAGE 1-Step™ og skila disknum í ræktunarkassann.
- SAGE 1-Step™ er hannáð fyrir samfélundur að þess að skipt sé um æti þar til aðskilegu broskstigi fósturvísis er náð.

Flutningur fósturvísisa

- Fósturvísarnir eru undirbúnir og fluttrir fyrir í fersku forjavnægisstíllo SAGE 1-Step™.
- Skolið flutningslegginn með SAGE 1-Step™ fyrir notkun.

it - italiano

Questo prodotto è destinato alla coltura *in vitro* di embrioni umani a seguito di fecondazione fino al Giorno 5/Giorno 6 di sviluppo. Il terreno è utilizzabile anche per il trasferimento degli embrioni.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Prodotti

6701 SAGE 1-Step™ con soluzione di albumina umana

Contiene

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

Test di controllo della qualità eseguiti

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

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

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

Precauzioni e avvertenze

Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.

- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il paravirüs B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test non può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

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

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

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

Istruzioni per l'uso

- Equilibrare per almeno due ore in CO₂ al 5-6% a 37°C prima dell'uso. Si raccomanda di misurare il pH del terreno in condizioni operative di laboratorio e di regolare il livello di CO₂ per ottenere l'intervallo di pH desiderato per uno sviluppo ottimale degli embrioni. L'intervallo di pH desiderato per SAGE 1-Step™ è 7.3 ± 0.1.
- Dopo la fecondazione, trasferire gli zigoti in SAGE 1-Step™ fresco pre-equilibrato e riportare la piastra nell'incubatrice.
- SAGE 1-Step™ è stato concepito per coltura ininterrotta, senza sostituzione di terreno, fino al raggiungimento dello stadio di sviluppo desiderato dell'embrione.

Trasferimento degli embrioni

- Gli embrioni vengono preparati e trasferiti nell'utero in SAGE 1-Step™ fresco pre-equilibrato.
- Lavare il catetere di trasferimento con SAGE 1-Step™ prima dell'uso.

kk - қазақ тілі

Бұл өнім үркітандырудан соң жетілудің 5-күніне / 6-күніне дейін адам әмбриондары шыны ыдыстағы есірге арналған. Ортанды әмбрионды тасымалдау үшін де пайдалануға болады.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеуілгін жасанды үркітандыру әдісімен өмдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды үркітандырудан бойынша дайындықтан әтken кесіпқой мамандар ғана қолданғаны жен.

Өнімдер
6701 SAGE 1-Step™ адам альбумині ерітіндік қосылған

Құрамы
Адам альбумині ерітінді (HAS)
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

Сапаны бақылау сынағы

Зарысыздығы сыналған (Еур. Фарм., АКШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АКШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АКШ Фарм.)

Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/ml (Еур. Фарм., АКШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АКШ Фарм.)

Тышқан әмбриондарына (MEA) сыналған

Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау көлігінде көрсетілген.

Сақтау үнсүтілдіктері және тұрақтылық

Препараттар асептикалық әдіспен өндөледі және зарысыздандырылған күйде жеткізіледі.

Өз ыдысына салып 2-8°C температурada және күн сүлеусіп түсінілтін жерде сақтау көрек.

Мұздатуға болмайды.
Жылтылғаннан кейін артық (пайдаланылған) заттың тастау көрек.

Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану көрек.

Препарат өндірушісінің үнсүтілдіктерін сақтау көтілген жағдайда, препарат жақсырмада көрсетілген соңынан қолдану көрсетілген.

Лайкоим нуродымай и stabilumas

Продуктai паянгамтi аseptinémis salygomis ir tiekiam steriliū.

Сақтандырулар мен ескертупер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында закымдану белгіleri болса немese мері бұзыла.
- Соңынан мерзімін етіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңырыланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгіleri болса.

Ескертпе: Қаннан алынған баырық препараттарға ықтымал инфекция көздірьштары ретінде қаралған жен. Бұл препараттың өндірүшін пайдаланылған бастапқы материалдан сыртқынан әткізіліп, онын HBsAg затының реакциясы жоқ екени аныкталды және анти-AITB-1/-2, AITB-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда B19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгей жоғарыламаганы аныкталды. Адам қаннан алынған препараттардың жүктырыш заттарды тасымалдамайтынан ешкандай белгіли сынақ едістері көпілдік бере алмайды.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:

- pažeista produktu pakuočė arba jos sandarumas;
- pasibaigę tinkamumo naudoti laikas;
- pasikeitė produktu spalva, jis susidrumstė, tame atsiraudo nuosėdų arba kitų mikrobiinės taršos požymiai.

Dėmesio! Visi kraujuo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo išširta ir buvo nustatyta, kad joje néra HBsAg antigeno bei ZIV-1/-2, ZIV-1, HBV ir HCV antikūnų. Be to, žaliavine medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusu ir buvo nustatyta, kad jū kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujuo produktai neperneša infekciją sukelęj.

Dėmesio! Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo išširta ir buvo nustatyta, kad joje néra HBsAg antigeno bei ZIV-1/-2, ZIV-1, HBV ir HCV antikūnų. Be to, žaliavine medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusu ir buvo nustatyta, kad jū kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujuo produktai neperneša infekciją sukelęj.

Pastabos: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsakomybėm. Ba to, jūsų šalyje šioje srityje gal būti taikomi nacionaliniai taisyklės.

Ескертпе: Құралдың тек арнайы мақсатқа арналған құралынан тараптар да бар болуы мүмкін.

Ескертпе: Құралдың тек арнайы мақсатқа арналған құралынан тараптар да бар болуы мүмкін.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құралдың тек арнайы мақсатқа арналған құралынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Prietaisai ſiasklī.

Ескертпе: Құралдың тек арнайы мақсатқа арналған құралынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құралдың тек арнайы мақсатқа арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құrалдың тек арнайы мақsатқa арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құrалдың тек арнайы мақsатқa арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құrалдың тек арнайы мақsатқa арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құrалдың тек арнайы мақsатқa арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құrалдың тек арнайы мақsатқa арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құrалдың тек арнайы мақsатқa арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құrалдың тек арнайы мақsатқa арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Ескертпе: Құrалдың тек арнайы мақsатқa арналған құrалынан тараптар да бар болуы мүмкіn.

Pastabos: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtingi ſiasklī.

Este de controlo de qualidade	Teste de control al calității	Продукты	Перенос эмбриона	Prenos embryí	Prenos zarodka	Embryoöverföring	uk - ukrains'ka mova
Este de esterilidate (Ph.Eur., USP) Este de osmolalitate (Ph.Eur., USP) Este de pH (Ph.Eur., USP) Este de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Analise de HSA (Ph.Eur., USP) Este de embrião de rato (MEA)	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 soarece (MEA) Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com .	6701 SAGE 1-Step™ с раствором альбумина человека	1. Эмбрионы подготовлены и перенесены в матку в свежем, предварительно уравновешенном SAGE 1-Step™. 2. Перед использованием промойте катетер переноса SAGE 1-Step™.	1. Embryóna pripravéné a prenesú sa do maternice v čerstvom predvyžázenom médiu SAGE 1-Step™. 2. Pred prenosom prepláchnite katéter médium SAGE 1-Step™.	1. Zarodki se pripravijo in prenesujo v maternico v čerstvem, vnaprej ekvilibrieranem mediju SAGE 1-Step™. 2. Pred prenosom prepláchnite katéter medijem SAGE 1-Step™.	1. Embryona förberedas och överförs till livmodern i färsk SAGE 1-Step™ förrått i jämvikt. 2. Spola överföringskatetern med SAGE 1-Step™ före användning.	Продукт призначений для проведення запліднення та культивування <i>in vitro</i> людських ембріонів після запліднення до 5-6 днів розвитку. Також середовище можна використовувати для пересадки ембріона.
Instruções de conservação e estabilidade	Instructiuni privind depozitarea și stabilitatea	Контроль качества	Preparat je určený na kultiváciu ľudských embrív <i>in vitro</i> po oploditví do 5. až 6. dňa vývoja. Médium sa môže použiť aj na prenos zarodkov.	Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko výškolení v liečbe ART (technologiou asistovanej reprodukcie).	Denna produkt är avsedd för <i>in vitro</i>-odling av mänskliga embrön efter fertilliseringen, fram till dag 5/dag 6 i utvecklingen. Mediet kan även användas för embryoöverföring.	Bu ürün, fertillitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynakları olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılabilir.	Даний продукт використовується у методі допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як чоловічої, так і жіночої етиології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados. Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz. Não congelar. Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento. O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.	Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt lăvate 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 (neutrilizată) după încălzire. Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului. Dacă este depozitat conform instructiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrișă pe etichetă.	Контроль стерильности (Ph.Eur., USP) Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP) Контроль pH (Ph.Eur., USP) Содержание эндотоксина ≤ 0,1 ЕД/мл (Ph.Eur., USP) Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP) Протестировано на мышных эмбрионах (MEA)	Tento produkt je určený na liečbu ART (technologiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčinou neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technologiou asistovanej reprodukcie).	Tento produkt je určený na liečbu ART (technologiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčinou neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technologiou asistovanej reprodukcie).	Denna produkt är avsedd för assistered befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assistered befruktning.	6701 SAGE 1-Step™ z raztopino humanega albumina	Продукти
Não utilize o produto se: 1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado. 2. A data de validade tiver sido ultrapassada. 3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.	Precauções e advertências Nu utilizați produsul dacă: 1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt. 2. Data de expirare a fost depășită. 3. Produsul se decolorizează, devine lăptos, turbure, sau prezintă orice semn de contaminare microbiană.	Склад	Izdelki	Produkty	Innehåll	Ürünler	Продукти
Cuidado: Todos os produtos 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 parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos.	Avertismen: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecioase. Materiale prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs și negativă pentru Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsită niveluri ridicate. Niciun metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecioși.	Precautie și avertizări	Precautie și avertizări	Obsahujе	Vsebuje	İçindekiler	6701 SAGE 1-Step™ z raztopino humanega albumina
Cuidado: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.	Avertismen: Acest produs contine gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții cu alergie cunoscută la gentamicină sau antibiotică similară.	Notă: Nuțineți rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.	Notă: Rețineți rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.	Testovanie v rámci kontroly kvality	Testovanie v rámci kontroly kvality	İnsan albumin solüsyonu 6701 SAGE 1-Step™	6701 SAGE 1-Step™ z raztopino humanega albumina
Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.	Nota: Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.	Notă: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.	Notă: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibiotică similară.	Preverjanje kakovosti	Preverjanje kakovosti	İnsan albumin solüsyonu (HAS)	İnsan albumin solüsyonu (HAS)
Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.	Nota: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.	Notă: Rețineți rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.	Notă: Rețineți rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.	Navodila za shranjevanie in stabilnost	Navodila za shranjevanie in stabilnost	Gentamicin sulfat 10 µg/ml	Gentamicin sulfat 10 µg/ml
Instruções de utilização	Instructiuni de utilizare	Ostорожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырые, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита B (HBsAg) и отсутствие антигена вируса гепатита C (HCV). В С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.	Ostорожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырые, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита B (HBsAg) и отсутствие антигена вируса гепатита C (HCV). В С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.	Preventívne opatrenia a varovania	Preventívne opatrenia a varovania	Kontrolle testi	Kontrolle testi
1. Estabilizar no mínimo durante 2 horas em 5–6% de CO ₂ a 37 °C antes da utilização. Recomenda-se que o pH do meio seja medido em condições de trabalho laboratoriais e o nível de CO ₂ ajustado de modo a obter a gama de pH pretendida para um desenvolvimento embrionário ótimo. A gama de pH pretendida para SAGE 1-Step™ é de 7,3 ± 0,1.	1. Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5–6% CO ₂ la temperatură de 37 °C înainte de utilizare. Se recomandă ca valoarea pH-ului din mediu să fie măsurată în condiții de laborator, iar nivelul de CO ₂ să fie reglat pentru a se obțină intervalul dorit de pH pentru dezvoltarea optimă a embrionilor. Intervalul dorit de pH pentru SAGE 1-Step™ este 7,3 ± 0,1.	1. Após a fertilização, transferir os zigotos para SAGE 1-Step™ estabilizado fresco e voltar a colocar a placa na incubadora. 3. O SAGE 1-Step™ foi concebido para a cultura ininterrupta, sem mudança de meio, até alcançar a fase pretendida de desenvolvimento do embrião.	1. Após a fertilização, transferir os zigotos para SAGE 1-Step™ estabilizado fresco e voltar a colocar a placa na incubadora. 3. O SAGE 1-Step™ foi concebido para a cultura ininterrupta, sem mudança de meio, até alcançar a fase pretendida de desenvolvimento do embrião.	Preparat je určený na liečbu ART (technologiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčinou neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technologiou asistovanej reprodukcie).	Preparat je určený na liečbu ART (technologiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčinou neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technologiou asistovanej reprodukcie).	Analiză	Analiză
Instruções de utilização	Instructiuni de utilizare	2. Após a fertilização, transferir os zigotos intr-un mediu SAGE 1-Step™ preechilibrat nou și șaseză placă din nou în incubator.	2. După fertilizare, transferați zigoti într-un mediu SAGE 1-Step™ preechilibrat nou și șaseză placă din nou în incubator.	Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produkta. Navyše, vo vašej krajině můžou existovat vnitrostátné právní predpisy týkajúce sa tejto oblasti.	Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produkta. Navyše, vo vašej krajině můžou existovat vnitrostátné právní predpisy týkajúce sa tejto oblasti.	Analiză	Analiză
1. Estabilizar no mínimo durante 2 horas em 5–6% de CO ₂ a 37 °C antes da utilização. Recomenda-se que o pH do meio seja medido em condições de trabalho laboratoriais e o nível de CO ₂ ajustado de modo a obter a gama de pH pretendida para um desenvolvimento embrionário ótimo. A gama de pH pretendida para SAGE 1-Step™ é de 7,3 ± 0,1.	1. Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5–6% CO ₂ la temperatură de 37 °C înainte de utilizare. Se recomandă ca valoarea pH-ului din mediu să fie măsurată în condiții de laborator, iar nivelul de CO ₂ să fie reglat pentru a se obțină intervalul dorit de pH pentru dezvoltarea optimă a embrionilor. Intervalul dorit de pH pentru SAGE 1-Step™ este 7,3 ± 0,1.	2. Após a fertilização, transferir os zigotos para SAGE 1-Step™ preechilibrat nou și șaseză placă din nou în incubator.	2. După fertilizare, transferați zigoti într-un mediu SAGE 1-Step™ preechilibrat nou și șaseză placă din nou în incubator.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Analiză	Analiză
2. Após a fertilização, transferir os zigotos para SAGE 1-Step™ estabilizado fresco e voltar a colocar a placa na incubadora.	3. O SAGE 1-Step™ foi concebido para a cultura ininterrupta, sem mudança de meio, até alcançar a fase pretendida de desenvolvimento do embrião.	3. SAGE 1-Step™ a fost conceput pentru cultura neîntreruptă, fără schimbarea mediului, până când este atins stadiul de dezvoltare dorit al embrionului.	3. O SAGE 1-Step™ a fost conceput pentru cultura neîntreruptă, fără schimbarea mediului, până când este atins stadiul de dezvoltare dorit al embrionului.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Analiză	Analiză
Transferência de embriões	Transferul embrionilor	4. Spălați cateterul de transfer cu SAGE 1-Step™ antes da utilização.	4. Spălați cateterul de transfer cu SAGE 1-Step™ antes da utilização.	Poznámka: Užitočné je zabezpečení a stáleho uchovávání výrobku.	Poznámka: Užitočné je zabezpečení a stáleho uchovávání výrobku.	Analiză	Analiză
1. Os embriões são preparados e transferidos para o útero em SAGE 1-Step™ estabilizado fresco.	1. Embriionii sunt pregătiți și apoi transferați în ute într-un mediu SAGE 1-Step™ preechilibrat nou.	2. Pocheziți cateterul de transfer cu SAGE 1-Step™ înainte de utilizare.	2. Pocheziți cateterul de transfer cu SAGE 1-Step™ înainte de utilizare.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Analiză	Analiză
2. Lavar o cateter de transferência com SAGE 1-Step™ antes da utilização.	2. Spălați cateterul de transfer cu SAGE 1-Step™ înainte de utilizare.	3. SAGE 1-Step™ é resistente à água e pode ser usado de forma segura.	3. SAGE 1-Step™ este rezistent la apă și poate fi folosit în mod sigur.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Analiză	Analiză
ro - limba română	ru - русский язык	Transferul embrionilor	Transferul embrionilor	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Analiză	Analiză
Acest produs este conceput pentru cultura <i>in vitro</i> a embrionilor umani după fertilizare până în ziua 5/ziua 6 de dezvoltare. Mediul poate fi utilizat și pentru transferul de embrionii.	Dannyi produkt prednазначен для культивирования эмбрионов человека <i>in vitro</i> с последующим оплодотворением и развитием до дня 5/6. Среда также может быть использована для переноса эмбриона.	1. Apăzării de control al calității și stabilitatea	1. Apăzării de control al calității și stabilitatea	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Analiză	Analiză
Este destinațiat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilizării se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.	Este destinațiat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilizării se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.	Produse	Produse	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Poznámka: Tento produkt obsahuje gentamicin a nemal byť používaný pri pacientoch so známy alergiou na gentamicin alebo podobné antibiotiky.	Analiză	Analiză
6701 SAGE 1-Step™ cu soluție de albumină humana	6701 SAGE 1-Step™ cu soluție de albumină humana	Contine					

SAGE 1-Step™

3. Середовище SAGE 1-Step™ розроблено для безперервного вирощування без зміни середовища до досягнення необхідної фази розвитку ембріона.



Пересадження ембріона

1. Ембріони підготовлюють та пересажують до матки у свіжому, попередньо врівноваженому середовищі SAGE 1-Step™.
2. Перед використанням промийте катетер для пересаджування за допомогою середовища SAGE 1-Step™.

1. Пересадження ембріона
2. Використання промивача
3. Використання катетера