EmbryoGlue®

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Medium for embryo transfer.

Product Description

EmbryoGlue® is a bicarbonate buffered medium containing recombinant human albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37°C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

EmbryoGlue® is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Preparation of dishes

Add no less than 0.5mL of EmbryoGlue® to the well and no less than 0.5 mL to the moat of a 1-well dish. Equilibrate the dish at +37°C and 6 % CO_2 for 2–24 hours with the lid on.

In a non-humidified environment, dishes should not be stored for > 6 h.

Preparation of embryos

Equilibrate the embryos in EmbryoGlue® for a minimum of 10 minutes at +37°C in a 6% CO_2 environment prior to transfer. The embryos can stay in EmbryoGlue® for up to 4 hours. To avoid evaporation, keep the lid on the dish.

In a non-humidified environment, complete the embryo transfer procedure within 6 h after dish preparation.

Preparation of transfer catheter

Attach the transfer catheter to a 1 mL non-toxic syringe and draw up approximately 0.5 mL of the equilibrated medium from the moat. Rinse the catheter by expelling EmbryoGlue® back into the moat.

Embryo transfer

After rinsing, draw approximately 0.1 mL of EmbryoGlue® from the center well and expel into the moat until approximately 20 µL is left in the syringe. Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 5–10 µL of additional EmbryoGlue® followed by a small amount of air. (The small pocket of air at the tip allows better imaging of the tip for ultrasound guided transfers). For the embryo transfer, pass the tip of the catheter into the uterus approximately 1 cm from the top of the cavity and expel the embryos in a total volume of approximately 25–30 µL of medium. **Slowly withdraw the catheter while maintaining steady pressure on the plunger of the syringe.** Make a final microscopic examination of the catheter.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse embryo assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use EmbryoGlue® if it appears cloudy.

EmbryoGlue® contains recombinant human albumin (produced in yeast), hyaluronan and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity to any of the components.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C 4°C +8°C	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 胚胎胶EmbryoGlue®产品说明书

适应证

用于胚胎移植。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

胚胎胶EmbryoGlue®是含有重组人白蛋白、透明质酸、抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐缓冲的培养液。

在+37 °C和二氧化碳浓度为6%环境中平衡后使用。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2 °C ~ +8 °C。

EmbryoGlue®在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

培养皿的准备

在中心孔中添加不少于0.5 mL EmbryoGlue®，然后在外周槽中添加不少于 0.5 mL EmbryoGlue®。盖上盖子，让培养皿在 +37 °C 和 6 % CO_2 的湿式环境下预平衡 2–24 小时。

切勿在非加湿环境中放置6 个小时以上。

胚胎的准备

置于EmbryoGlue® 中的胚胎，在移植前，需要在+37 °C 和 6% CO_2 的环境中培养至少10 分钟，最多为4 小时。为避免蒸发，培养时，应该将培养皿的盖子盖好。

在非加湿的环境下，胚胎移植须在6 小时内完成。

移植管的准备

将移植管连接至一个 1 mL的无毒注射器，从外周槽中抽取约 0.5 mL 的已平衡好的EmbryoGlue®。将抽取的EmbryoGlue® 冲回外周槽，以此冲洗移植管。

胚胎移植

用冲洗后的移植管从中心孔中抽取约 0.1 mL EmbryoGlue®。然后向外周槽打出至注射器中剩余约 20 µL培养液。在显微镜下，轻柔的将胚胎用 5–10 µL EmbryoGlue®加载到移植管内，并在尖部吸入少许空气（吸入的空气有助于超声观察）。在移植胚胎时，将导管前端放入距子宫底部约 1 cm 处，然后将胚胎用约 25–30 µL EmbryoGlue®释放入宫腔中。**之后，在持续保持注射器压力的同时，缓慢抽出移植管。**最后在显微镜下检查确认移植管内是否遗留有胚胎。

规格

过滤灭菌	SAL 10^{-3}
鼠胚试验（1-细胞）[96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0,25

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。

EmbryoGlue®，胚胎胶，含源于酵母菌的人重组白蛋白，透明质酸和庆大霉素。须避免用于对这些组分敏感患者。

重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
+2°C 4°C +8°C	温度限制
	切勿再次使用
	使用期限-见标签
	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

RUSSIA

RU: Показание к применению

Среда для переноса эмбрионов.

Описание продукта

EmbryoGlue® представляет среду с бикарбонатной буферной системой, содержащую рекомбинантный человеческий альбумин, гиалуроновую кислоту и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Готова к использованию после уравновешивания при +37 °C в атмосфере 6% CO_2.

Условия хранения и устойчивость

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда EmbryoGlue® остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению

Подготовка чашек

Добавьте в лунку не менее 0,5 мл среды EmbryoGlue® и не менее 0,5 мл в ободок однолуночной чашки. Уравновесьте чашку при температуре +37 °C и уровне CO_2 6 % в течение 2–24 часов при закрытой крышке.

Чашки нельзя хранить в неувлажненной среде более 6 часов.

Подготовка эмбрионов

Перед переносом уравновесьте эмбрионы в среде EmbryoGlue® в течение не менее 10 минут при температуре +37 °C и атмосфере с концентрацией CO_2 6 %. Эмбрионы могут находиться в среде EmbryoGlue® до 4 часов. Чтобы избежать испарения, чашка должна быть закрыта крышкой.

Процедуру переноса эмбриона в условиях неувлажненной среды следует завершить в течение 6 часов после подготовки чашки.

Подготовка катетера для переноса

Присоедините катетер для переноса эмбрионов к шприцу из нетоксичного материала объемом 1 мл и наберите из ободка приблизительно 0,5 мл уравновешенной среды. Промойте катетер, сливая среду EmbryoGlue® обратно в ободок.

Перенос эмбрионов

После промывки наберите примерно 0,1 мл EmbryoGlue® из центральной лунки и выпустите в ободок, пока в шприце не останется примерно 20 мл среды. Под микроскопом аккуратно наберите эмбрионы в катетер в примерно 5–10 мкл EmbryoGlue®, после чего добавьте небольшое количество воздуха. (Небольшой объем воздуха в наконечнике катетера способствует лучшей визуализации наконечника при переносе под контролем УЗИ). Для осуществления переноса эмбриона введите наконечник катетера в матку приблизительно на 1 см от верхней части полости и выпустите эмбрионы вместе с 25–30 мкл среды. **Медленно извлеките катетер, сохраняя постоянное давление на поршень шприца.** Проведите окончательное исследование катетера под микроскопом.

Спецификация

Стерилизующая фильтрация	SAL 10^{-3}
Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0.25

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду EmbryoGlue®, если она стала мутной.

EmbryoGlue содержит рекомбинантный человеческий альбумин (полученный с использованием дрожжевой культуры), гиалуроновую кислоту и гентамицин. Не использовать пациентам с повышенной чувствительностью к одному из компонентов.

Повторное использование может стать причиной микробиологической контаминации и/или изменения свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Не использовать для инъекций.

Описание символов ISO

STERILE A	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
+2°C 4°C +8°C	Температурное ограничение
	Не использовать повторно, утилизировать после процедуры
	Использовать до – см. этикетку
	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

EN: Indication for use

Medium for embryo transfer.

Product Description

EmbryoGlue® is a bicarbonate buffered medium containing recombinant human albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37°C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

EmbryoGlue® is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Preparation of dishes

Add no less than 0.5mL of EmbryoGlue® to the well and no less than 0.5 mL to the moat of a 1-well dish. Equilibrate the dish at +37°C and 6 % CO_2 for 2–24 hours with the lid on.

In a non-humidified environment, dishes should not be stored for > 6 h.

Preparation of embryos

Equilibrate the embryos in EmbryoGlue® for a minimum of 10 minutes at +37°C in a 6% CO_2 environment prior to transfer. The embryos can stay in EmbryoGlue® for up to 4 hours. To avoid evaporation, keep the lid on the dish.

In a non-humidified environment, complete the embryo transfer procedure within 6 h after dish preparation.

Preparation of transfer catheter

Attach the transfer catheter to a 1 mL non-toxic syringe and draw up approximately 0.5 mL of the equilibrated medium from the moat. Rinse the catheter by expelling EmbryoGlue® back into the moat.

Embryo transfer

After rinsing, draw approximately 0.1 mL of EmbryoGlue® from the center well and expel into the moat until approximately 20 µL is left in the syringe. Under microscopic control, gently load the embryos into the catheter in approximately 5–10 µL of additional EmbryoGlue® followed by a small amount of air. (The small pocket of air at the tip allows better imaging of the tip for ultrasound guided transfers). For the embryo transfer, pass the tip of the catheter into the uterus approximately 1 cm from the top of the cavity and expel the embryos in a total volume of approximately 25–30 µL of medium. **Slowly withdraw the catheter while maintaining steady pressure on the plunger of the syringe.** Make a final microscopic examination of the catheter.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse embryo assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use EmbryoGlue® if it appears cloudy.

EmbryoGlue® contains recombinant human albumin (produced in yeast), hyaluronan and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity to any of the components.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

BG: Показания за употреба

Среда за трансфер на ембриони.

Описание на продукта

EmbryoGlue® е буферирана с бикарбонатна среда, която съдържа рекомбинантен човешки албумин, хиалуронан и гентамицин като антибактериално средство.

За употреба след темпериране в инкубатор при +37°C в 6 % CO_2.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

EmbryoGlue® е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба

Приготвяне на плаките

Прибавете не по-малко от 0,5 mL EmbryoGlue® в ямката и не по-малко от 0,5 mL в улея на 1-ямкова плака. Еквилибрирайте плаката при +37° C и 6% CO_2 за 2 – 24 часа при затворен капак.

В неовлажнена атмосфера плаките не трябва да се съхраняват за > 6 часа.

Приготвяне на ембриони

Еквилибрирайте ембрионите в EmbryoGlue® в продължение на минимум 10 минути при +37° C в атмосфера с 6% CO_2 преди трансфера им. Ембрионите могат да останат в EmbryoGlue® за до 4 часа. За да избегнете изпаряване, дръжте капака на плаката затворен.

В неовлажнена атмосфера завършете процедурата за трансфер на ембриони в рамките на 6 часа след приготвянето на плаката.

Приготвяне на трансферния катетър

Фиксирайте трансферния катетър към нетоксична спринцовка от 1 mL и аспирирайте приблизително 0,5 mL от еквилибрираната среда в улея. Промийте катетъра, като изтласкаме EmbryoGlue® обратно в улея.

Трансфер на ембриони

След промиване аспирирайте около 0,1 mL EmbryoGlue® от централната ямка и я поставете в улея, докато в спринцовката останат приблизително 20 µL. Под микроскопски контрол и с щадящи действия заредете ембрионите в катетъра в около 5 – 10 µL допълнителен обем EmbryoGlue®, последван от малко количество въздух. (Малкото въздушно джобче на върха осигурява по-добро визуализиране на върха при трансфери под ехографски контрол). За трансфера на ембриони прокарайте върха на катетъра в матката приблизително на 1 cm от върха на кухината и изтласкайте ембрионите в общ обем от около 25 – 30 µL среда. **Бавно изтеглете катетъра, като поддържате постоянен натиск върху буталото на спринцовката.** Направете завършващ микроскопски оглед на катетъра.

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тест върху миши ембриони (едноклетъчни) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте EmbryoGlue® при видимо наличие на мътност.

EmbryoGlue® съдържа рекомбинантен човешки албумин (произведен в дрожди), хиалуронан и гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свърхчувствителност към някоя от съставките.

Повторното използване може да доведе до микробиологично замърсяване и/или качествени промени в продукта.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инжектиране.

CS: Indikace k použití

Přípravek pro přenos embryí.

Popis produktu

EmbryoGlue® je médium pufrované hydrogenuhličitanem. Obsahuje rekombinantní lidský albumin, hyaluronan a gentamicin působící jako antibakteriální přípravek.

Pro použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6 % koncentrací CO_2.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

EmbryoGlue® je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Příprava misek

Přidejte do jamky 1jamkové misky nejméně 0,5 ml a do její drážky nejméně 0,5 ml přípravku EmbryoGlue®. Ekvilibrujte misku s nasazeným víčkem při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO_2 po dobu 2–24 hodin.

V nezvlhčovaném prostředí neskladujte misky déle než 6 hodin.

Příprava embryí

Před přenosem ekvilibrujte embrya v přípravku EmbryoGlue® po dobu nejméně 10 minut při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO_2. Embrya mohou v přípravku EmbryoGlue® zůstat až 4 hodiny. Aby nedošlo k odpařování, ponechte na misce víčko.

V nezvlhčovaném prostředí proveďte přenos embryí do 6 hodin od přípravy misky.

Příprava zaváděcího katetru

Připojte zaváděcí katetr k 1ml netoxické stříkačce a nasajte z drážky přibližně 0,5 ml ekvilibrovaného přípravku. Vypláchněte katetr tím, že přípravek EmbryoGlue® vytlačíte zpět do drážky.

Přenos embryí

Po opláchnutí nasajte ze středové jamky přibližně 0,1 ml přípravku EmbryoGlue® a vytlačte jej do drážky, přičemž ponechte ve stříkačce přibližně 20 µl. Pod mikroskopem jemně nasajte embrya do katetru s dalšími přibližně 5–10 µl přípravku EmbryoGlue® a s malým množstvím vzduchu na závěr. (Malá vzduchová kapsa ve špičce umožňuje lepší zobrazení špičky pro přenosy naváděné ultrazvukem.) Za účelem přenosu embryí zaveďte hrot katetru do dělohy přibližně 1 cm od horní části dutiny děložní a vytlačte embrya společně s přibližně 25 –30 µl přípravku. **Pomalu vytáhněte katetr a udržujte při tom stálý tlak na píst stříkačky.** Zkontrolujte katetr pod mikroskopem.

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (jednobuněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte roztok EmbryoGlue®, máte-li pocit, že je zakalený.

EmbryoGlue® obsahuje rekombinantní lidský albumin (vyrobený v kvasnicích), hyaluronan a gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na některou ze složek.

Opakované použití může mít za následek mikrobiologickou kontaminaci a/nebo změny vlastností produktu.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání.

DA: Indikation for brug

Medium til embryotransfer

Produktbeskrivelse

EmbryoGlue® er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder rekombinant humant albumin, hyaluronsyre og gentamicin som antibakterielt middel.

Til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

EmbryoGlue® kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kasser overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

Brugsanvisning

Klargøring af skåle

Tilsæt mindst 0,5 ml EmbryoGlue® til brønden og mindst 0,5 ml til yderringen i en 1-brøndsskål. Ækvilibrer skålen med låg på ved +37 °C og 6 % CO_2 i 2-24 timer.

I et ikke-fugtet miljø bør skålene ikke opbevares i > 6 timer.

Klargøring af embryoner

Ækvilibrer embryonerne i EmbryoGlue® i mindst 10 minutter ved +37 °C i et miljø med 6 % CO_2 inden transfering. Embryonerne kan opbevares i EmbryoGlue® i op til 4 timer. Lad låget sidde på skålen, så mediet ikke fordamper.

I et ikke-fugtet miljø skal embryonerne transfereres inden for 6 timer efter klargøring af skålen.

Klargøring af transfereringskateter

Fastgør transfereringskateteret på en ikke-toksisk 1 ml-injektionssprøjte, og opsug ca. 0,5 ml ækvilibreret medium fra yderringen. Skyl kateteret ved at presse EmbryoGlue® ud i yderringen igen.

Transferring af embryoner

Opsug efter skylning ca. 0,1 ml EmbryoGlue® fra den midterste brønd, og pres mediet ud i yderringen, indtil der er ca. 20 µl tilbage i injektionssprøjten. Sug forsigtigt embryonerne op i kateteret under mikroskop sammen med yderligere ca. 5-10 µl EmbryoGlue® efterfulgt af en lille smule luft (den lille luftlomme ved spidsen gør, at man opnår et bedre billede af spidsen ved ultralydsstyret transfering). Transferer embryonerne ved at føre spidsen af kateteret ind i uterus ca. 1 cm fra kavitetens top og presse embryonerne ud sammen med en samlet volumen af mediet på ca. 25-30 µl. **Træk forsigtigt kateteret ud, mens du opretholder et stabilt tryk på injektionssprøjtens stempel**. Undersøg til slut kateteret under mikroskop.

Specifikationer

Sterilfiltreret	SAL 10^{-3}
Muse embryo assey (1-cell) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,25

LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke EmbryoGlue®, hvis det er uklart.

EmbryoGlue® indeholder rekombinant humant albumin (dannet i gær), hyaluronsyre og gentamicin. Må ikke anvendes til patienter med kendt hypersensitivitet over for nogen af indholdsstofferne.

Genbrug kan forårsage mikrobiologisk kontaminering og/eller ændre produktets egenskaber.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Ikke beregnet til injektion.

DE: Anwendungshinweise

Für den Embryonentransfer.

Produktbeschreibung

EmbryoGlue® ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium mit rekombinantem humanem Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin als Antibiotikum.

Die Anwendung erfolgt nach der Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

EmbryoGlue® ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

Anwendung

Vorbereitung der Schalen

Geben Sie mindestens 0,5 ml EmbryoGlue® in den Well, sowie mindestens 0,5 ml in die Vertiefung einer 1-Well-Schale. Equilibrieren Sie die Schale 2 bis 24 Stunden mit geschlossenem Deckel bei +37 °C und 6 % CO_2.

Lagern Sie die Schalen nicht länger als 6 Stunden ohne Luftbefeuchtung.

Vorbereitung der Embryonen

Equilibrieren Sie die Embryonen vor dem Transfer für mindestens 10 Minuten bei 37 °C in 6 %-iger CO_2-Atmosphäre in EmbryoGlue®. Die Embryonen können bis zu 4 Stunden in EmbryoGlue® verbleiben. Um Verdunstung zu vermeiden, halten Sie die Schale geschlossen.

Schließen Sie den Embryotransfer innerhalb von 6 Stunden nach Vorbereitung der Schale ab, da die Schalen nicht länger als 6 Stunden ohne Luftbefeuchtung gelagert werden dürfen.

Vorbereitung des Transferkatheters

Stecken Sie den Transferkatheter auf eine nicht-embryotoxische 1 ml-Spritze und entnehmen Sie ca. 0,5 ml des equilibrierten Mediums aus der Vertiefung der 1-Well-Schale. Spülen Sie den Katheter, indem Sie EmbryoGlue® zurück in die Vertiefung spritzen.

Embryonentransfer

Ziehen Sie nach dem Spülen etwa 0,1 ml EmbryoGlue® aus dem Centerwell auf und geben Sie es in die Vertiefung zurück, es sollen nur noch etwa 20 µL in der Spritze verbleiben. Ziehen Sie die Embryonen unter dem Mikroskop vorsichtig mit etwa 5 - 10 µL zusätzlichem EmbryoGlue® und ein wenig Luft in den Katheter. (Die Luft an der Katheterspitze macht diese auf dem Ultraschallbild besser sichtbar). Führen Sie die den Katheter bis die Spitze etwa 1 cm unterhalb des Uterusfundus ein und setzen Sie die Embryonen in einem Gesamtvolumen von etwa 25 - 30 µL Medium ab. **Ziehen Sie den Katheter anschließend vorsichtig heraus, wobei Sie den Druck auf den Kolben der Spitze beibehalten.** Untersuchen Sie den Katheter abschließend unter dem Mikroskop.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/mL]	< 0,25

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie EmbryoGlue® nicht, wenn es trübe erscheint.

EmbryoGlue® enthält rekombinantes Humanalbumin (in Hefe produziert), Hyaluronan und Gentamicin. Nicht bei Patienten mit Unverträglichkeiten gegenüber eine dieser Komponenten anzuwenden.

Die Wiederverwendung kann zu einer mikrobiologischen Kontamination und/oder zu einer veränderten Beschaffenheit des Produktes führen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien in Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο εμβρυομεταφοράς.

Περιγραφή του προϊόντος

Το EmbryoGlue® είναι ρυθμιστικό μέσο με διττανθρακικά που περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη, υαλουρονάνη και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα.

Για χρήση ύστερα από εξισορρόπηση στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO_2.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το EmbryoGlue® είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιάλες μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία τρυβλίων

Προσθέστε τουλάχιστον 0,5 mL EmbryoGlue® στο βοθρίο και τουλάχιστον 0,5 mL στην εξωτερική τάφρο του τρυβλίου μονού βοθρίου. Εξισορροπήστε το τρυβλίο στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6 % CO_2 για 2-24 ώρες με το κάλυμμα επάνω.

Σε μη υγροποιημένο περιβάλλον, τα τρυβλία δεν θα πρέπει να αποθηκεύονται για περισσότερο από 6 ώρες.

Προετοιμασία εμβρύων

Εξισορροπήστε τα έμβρυα σε EmbryoGlue® για τουλάχιστον 10 λεπτά στους +37°C σε περιβάλλον 6% CO_2 πριν τη μεταφορά. Τα έμβρυα μπορούν να μείνουν στο EmbryoGlue ® για έως και 4 ώρες. Για να αποφύγετε την εξάτμιση, κρατήστε το κάλυμμα στο τρυβλίο.

Σε μη υγροποιημένο περιβάλλον, ολοκληρώστε τη διαδικασία εμβρυομεταφοράς εντός 6 ωρών μετά την προετοιμασία του τρυβλίου.

Προετοιμασία του καθετήρα μεταφοράς

Συνδέστε τον καθετήρα μεταφοράς σε μια μη τοξική σύριγγα 1 mL και αντλήστε περίπου 0,5 mL του μέσου εξισορρόπησης από την εξωτερική τάφρο. Εκπλύνετε τον καθετήρα απορρίπτοντας το EmbryoGlue ® πίσω στην τάφρο.

Εμβρυομεταφορά

Μετά την έκπλυση, αντλήστε περίπου 0,1 mL EmbryoGlue® από το κεντρικό βοθρίο και απορρίψτε το στην τάφρο μέχρι να μείνουν περίπου 20 μL στη σύριγγα. Υπό μικροσκοπικό έλεγχο, αναρροφήστε προσεκτικά τα έμβρυα στον καθετήρα σε περίπου 5-10 μL πρόσθετου EmbryoGlue® και στη συνέχεια αναρροφήστε μικρή ποσότητα αέρα. (Η μικρή φυσαλίδα αέρα στο ρύγχος επιτρέπει την καλύτερη απεικόνιση του ρύγχους όταν η εμβρυομεταφορά πραγματοποιείται υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση). Για την εμβρυομεταφορά, εισαγάγετε το ρύγχος του καθετήρα στη μήτρα μέχρι περίπου 1 cm από τον πυθμένα της και εξωθήστε τα έμβρυα σε συνολική ποσότητα περίπου 25-30 μL μέσου. **Αποσύρετε αργά τον καθετήρα διατηρώντας σταθερή την πίεση στο έμβολο της σύριγγας.** Τέλος, εξετάστε τον καθετήρα ξανά στο μικροσκόπιο.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με διήθηση	(SAL) 10^{-3}
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,25

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το EmbryoGlue® αν είναι θολό.

Το EmbryoGlue περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη (που παράγεται σε ζυμομύκητες), υαλουρονικό οξύ (HA) και γενταμικίνη. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει μικροβιολογική μόλυνση ή/και αλλαγή στις ιδιότητες του προϊόντος.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και ανάπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

Δεν προορίζεται για έγχυση.

ES: Instrucciones de uso

Medio de transferencia embrionaria.

Descripción del producto

EmbryoGlue® es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina humana recombinante, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano.

A utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 °C y con CO_2 al 6 %.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

EmbryoGlue® es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Preparación de las placas

Añada no menos de 0,5 ml de EmbryoGlue® en el pocillo y no menos de 0,5 ml en el foso de una placa de pocillo central. Equilibre la placa a +37 °C y con CO_2 al 6 % durante 2-24 horas con la tapa puesta.

En un ambiente no humidificado, las placas no deben almacenarse durante más de 6 h.

Preparación de los embriones

Antes de la transferencia, equilibre los embriones en EmbryoGlue® a +37 °C durante un mínimo de 10 minutos y en un ambiente de CO_2 al 6 %. Los embriones pueden permanecer en EmbryoGlue® durante un máximo de cuatro horas. Para evitar la evaporación, mantenga la tapa colocada en la placa.

En un ambiente no humidificado, complete el procedimiento de transferencia embrionaria en un plazo de 6 h después de la preparación de la placa.

Preparación del catéter de transferencia

Acople el catéter de transferencia a una jeringa no tóxica de 1 ml y aspire aproximadamente 0,5 ml del medio equilibrado del foso. Enjuague el catéter expulsando EmbryoGlue® de nuevo al foso.

Transferencia embrionaria

Después de acondicionar el catéter, cargue aproximadamente 0,1 ml de EmbryoGlue® del pocillo central y expúlselo en la placa hasta que queden a

aptuveni 1 cm no dobuma augšējās daļas un izspiediet embrijus aptuveni 25–30 µl lielā vides tilpumā. **Lēnām, turot nemainīgu spiedienu uz šļirces virzuli, izvelciet katetru.** Veiciet galējo katetra pārbaudi zem mikroskopa.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet EmbryoGlue® šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

EmbryoGlue® satur rekombinanto cilvēka albumīnu (ražots raugā), hialuronānu un gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām.

Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku kontamināciju un/vai mainīt izstrādājuma īpašības.

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Nav paredzēts injicēšanai.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Medium voor embryotransfer.

Productbeschrijving

EmbryoGlue® is een bicarbonaat gebufferd medium met recombinant humaan albumine, hyaluronaan en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

Voor gebruik eerst equilibreren bij 37°C en 6% CO_2-atmosfeer.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

EmbryoGlue® is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

Voorbereiding van schaaltjes

Voeg niet minder dan 0,5 mL EmbryoGlue® toe in de well en niet minder dan 0,5 mL in de rand van een 1-well schaal. Equilibreer de schaal aan +37°C en 6 % CO_2 gedurende 2–24 uur met het deksel erop.

In een niet-bevochtigde omgeving mogen schaaltjes niet langer dan 6 uur worden bewaard.

Voorbereiding van embryo's

Equilibreer de embryo's in EmbryoGlue® gedurende minimum 10 minuten aan +37°C in een 6% CO_2 omgeving voor de transfer procedure. De embryo's kunnen maximaal 4 uur in EmbryoGlue® geïncubeerd blijven. Houd het deksel op het schaaltje om verdamping te vermijden.

In een niet-bevochtigde omgeving dient u de procedure voor embryo transfer binnen 6 uur na bereiding van de schaal te voltooien.

Voorbereiding van transfer katheter

Bevestig de transfer katheter aan een niet-toxische 1 mL spuit en zuig ongeveer 0,5 mL van het geëquilibreerde medium op uit de rand. Spoel de katheter door EmbryoGlue® terug in de rand van het schaaltje te spuiten.

Embryo transfer

Neem nadien ongeveer 0,1 ml EmbryoGlue® uit de center-well en spuit terug uit in de rand van het schaaltje tot er nog ongeveer 20 µl overblijft in de spuit. Onder de microscoop, neemt men voorzichtig de embryo's op in de katheter samen met ongeveer 5-10 µl EmbryoGlue®, gevolgd door een kleine hoeveelheid lucht. (De luchtbel in de tip van de katheter verbetert de zichtbaarheid tijdens echogeleide transfers). Voor de embryo transfer, plaats de katheter in de uterus tot op 1cm van de boven wand en injecteer de embryo's voorzichtig samen met 25–30 µl medium in de uterus. **Trek de katheter traag terug, terwijl de druk op de spuit behouden blijft.** Controleer de katheter onder de microscoop.

Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10^{-3}
Muizentest (1-cellig) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik EmbryoGlue® niet als het er troebel uitziet.

EmbryoGlue® bevat recombinant humaan albumine (geproduceerd door gistcellen), hyaluronan en gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met gekende overgevoeligheid aan één van deze componenten.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Niet voor injectie.

NB: Bruksanvisning

Medium for tilbakesetting av embryo.

Produktbeskrivelse

EmbryoGlue® er et bikarbonatbufret medium som inneholder humant serumalbumin, hyaluronsyre og gentamicin som et antibakterielt middel.

For bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

EmbryoGlue® er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

Klargjøring av skåler

Tilsett ikke mindre enn 0,5 mL av EmbryoGlue® i brønnen og ikke mindre enn 0,5 mL i reservoaret til en skål med 1 brønn. Ekvilibrer skålen ved +37°C og 6 % CO_2 i 2–24 timer med lokket på. I et miljø som ikke er fuktet, bør ikke skålene lagres i > 6 t.

Klargjøring av embryoer

Ekvilibrer embryoene i EmbryoGlue® i minst ti minutter ved 37 % ved 6 % CO_2 før tilbakesettingen starter. Embryoene kan ligge i EmbryoGlue® i opptil 4 timer. Behold lokket på skålen for å unngå fordampning.

I et miljø som ikke er fuktet, skal prosedyren med tilbakesetting av embryo fullføres innen 6 timer etter klargjøring av skålen.

Klargjøring av tilbakesettingskateter

Fest tilbakesettingskateteret til en 1 mL ikke-toksisk sprøyte og trekk opp ca. 0,5 mL ekvilibrert medium fra reservoaret. Skyll kateteret ved å tømme EmbryoGlue® tilbake i reservoaret.

Tilbakesetting av embryo

Etter skylling, trekk opp ca. 0,1 ml EmbryoGlue® fra midtbrønnen og tøm ut i reservoaret til det er ca. 20 µl igjen i sprøyten. Under mikroskop overføres embryoene til kateteret i ca. 5–10 µl EmbryoGlue® etterfulgt av litt luft. (Den lille luftlommen gir bedre avbilding av spissen ved ultralydveiledede tilbakesettinger.) Ved tilbakesetting av embryo skal kateterspissen føres inn i livmoren ca. 1 cm fra øverste del av hulrommet, og embryoene sprøytes ut i et totalt volum på ca. 25–30 µl av mediet. **Trekk kateteret varsomt tilbake mens det opprettholdes et jevnt press på stempelet i sprøyten.** Utfør en endelig undersøkelse av kateteret under mikroskop.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Mouse embryo assay (1-cell) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk EmbryoGlue® dersom det er blakket.

EmbryoGlue® inneholder rekombinant albumin (produsert I gjær), hyaluronan og gentamicin. Må ikke brukes på pasienter med kjent hypersensitivitet for disse komponentene.

Gjenbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktets egenskaper.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Skal ikke injiseres.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoże do transferu zarodków

Opis produktu

EmbryoGlue® to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające zrekombinowaną albuminę ludzką, kwas hialuronowy oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2.

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

EmbryoGlue® zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Przygotowanie płytek

Dodaj nie mniej niż 0,5 ml EmbryoGlue® do dołka i nie mniej niż 0,5 ml do rynienki płytki jednodołkowej. Inkubuj płytkę w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2 przez 2–24 godzin z nałożoną pokrywką.

W środowisku bez kontroli wilgotności nie należy przechowywać płytek z medium przez > 6 godzin.

Przygotowanie zarodków

Przed wykonaniem transferu inkubuj zarodki w EmbryoGlue® w atmosferze +37°C w 6% CO_2 przez co najmniej 10 minut. Zarodki mogą pozostać w EmbryoGlue® przez maksymalnie 4 godziny. Aby uniknąć parowania, należy pozostawić pokrywkę na płytce.

W środowisku bez kontroli wilgotności należy ukończyć procedurę przenoszenia zarodków w ciągu 6 godzin od przygotowaniu płytki.

Przygotowanie kataterу transferowego

Zamocuj katater transferowy do nietoksycznej strzykawki o pojemności 1 ml i pobierz około 0,5 ml zrównoważonego podłoża z rynienki. Wypłucz kateter przez wypuszczenie EmbryoGlue® z powrotem do rynienki.

Przeniesienie zarodków

Po przepłukaniu pobierz około 0,1 ml EmbryoGlue® ze środkowego dołka, po czym wypuszczaj podłoże do rynienki do momentu, w którym w strzykawce pozostanie w przybliżeniu 20 µl podłoża. Kontrolując przebieg procesu pod mikroskopem, ostrożnie zbieraj zarodki do cewnika: za każdym razem wraz z dodatkową ilością EmbryoGlue®, wynoszącą w przybliżeniu 5 do 10 µl, oraz kończąc pobranie każdego zarodka zaaspirowaniem niewielkiej ilości powietrza. (Niewielka ilość powietrza w końcówce kateteru polepsza rezultaty obrazowania końcówki w trakcie transferu z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej.) W celu przeniesienia zarodków wprowadź końcówkę kateteru do światła macicy, w odległości około 1 cm od górnego sklepienia, po czym wypuść zarodki wraz z podłożem w łącznej ilości około 25 do 30 µl. **Powoli wyjmuj cewnik, wywierając stały nacisk na tłok strzykawki.** Przeprowadź końcowe badanie mikroskopowe kateteru.

Specyfikacja

sterylnie filtrowane	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża EmbryoGlue® nie należy stosować, jeżeli zmętniało.

EmbryoGlue® zawiera rekombinowaną albuminę ludzką (wytwarzaną w drożdżach), hialuronian i gentamycynę. Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

Ponowne użycie może spowodować skażenie mikrobiologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

PTE: Indicações para utilização

Meio para transferência de embriões.

Descrição do produto

EmbryoGlue® é um meio tamponado de bicarbonato que contém albumina humana recombinante, ácido hialurónico e gentamicina como agentes antibacterianos.

Para utilizar após equilibrar a +37 °C e 6% de CO_2.

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C.

EmbryoGlue® é estável até ao final da data de validade indicada nos rótulos dos frascos e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeitar o meio excedente após a conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

Preparação de placas

Adicione, no mínimo 0,5 ml de EmbryoGlue® ao poço e não menos que 0,5 ml ao fosso de uma placa de 1 poço. Equilibre a placa a +37°C e 6% de CO_2 durante 2-24 horas com a tampa colocada.

Num ambiente não humidificado, as placas não devem ser armazenadas durante > 6h.

Preparação de embriões

Equilibre os embriões em EmbryoGlue® durante um período mínimo de 10 minutos a +37°C num ambiente de CO_2 a 6% antes da transferência. Os embriões podem ficar em EmbryoGlue® até 4 horas. Para evitar a evaporação, mantenha a tampa sobre a placa.

Num ambiente não humidificado, complete o procedimento de transferência do embrião no espaço de 6 h após a preparação da placa.

Preparação do cateter de transferência

Conecte o cateter de transferência a uma seringa atóxica de 1 ml e retire aproximadamente 0,5 ml do meio equilibrado do fosso. Lave o cateter, expulsando EmbryoGlue® de volta para o fosso.

Transferência de embriões

Depois de lavar o cateter, retire cerca 0,1 ml de EmbryoGlue® do poço central e expulse para o fosso até ficarem aproximadamente 20 µL na seringa. Sob controlo microscópico, carregue cuidadosamente os embriões para o cateter em aproximadamente 5–10 µL de EmbryoGlue® adicional, seguido de uma pequena quantidade de ar. (A pequena bolsa de ar na ponta permite um melhor processamento de imagens da ponta nas transferências eco guiadas). Para a transferência dos embriões, introduza a ponta do cateter no útero a uma distância aproximada de 1 cm da parte superior da cavidade e expulse os embriões num volume total de aproximadamente 25–30 µL de meio. **Retire o cateter suavemente, mantendo uma pressão constante no êmbolo da seringa.** Efetue um exame microscópico final ao cateter.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25

Os resultados do teste específico ao lote estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use EmbryoGlue® se estiver turvo.

EmbryoGlue® contém albumina humana recombinante (produzida em leveduras), ácido hialurónico e gentamicina. Não utilizar em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um de estes componentes.

A sua reutilização pode resultar em contaminação microbiológica e/ou em alterações das propriedades do produto.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

Não usar para injeção.

RO: Instrucţiuni de utilizare

Mediu pentru transferul embrionilor.

Descrierea produsului

EmbryoGlue® este un mediu tampon cu bicarbonat, care conţine albumină serică umană recombinantă, hialuron şi gentamicină ca agent antibacterian.

Pentru utilizare după echilibrare la +37°C şi 6 % atmosferă de CO_2 .

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 şi +8 °C.

EmbryoGlue® este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului şi pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Plăcuţele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Instrucţiuni de utilizare

Pregătirea plăcuţelor

Adăugaţi cel puţin 0,5 ml de EmbryoGlue® în gaură şi cel puţin 0,5 ml în şanţul unei plăcuţe cu o singură gaură. Echilibraţi recipientul la +37°C şi 6% CO_2 pentru 2-24 de ore cu capacul pus.

Într-un mediu neumidificat, recipientele nu trebuie să fie păstrate mai mult de 6 ore.

Pregătirea embrionilor

Echilibraţi embrionii în EmbryoGlue® timp de cel puţin 10 minute într-un mediu cu temperatura de +37°C şi 6% CO_2 înainte de transfer. Embrionii pot sta în EmbryoGlue® timp de cel mult 4 ore. Pentru a evita evaporarea, lăsaţi capacul pe plăcuţă.

Într-un mediu neumidificat, finalizaţi procedura de transfer a embrionilor în cel mult 6 ore după pregătirea plăcuţei .

Pregătirea cateterului de transfer

Ataşaţi cateterul de transfer de o seringa non-toxică de 1 ml şi extrageţi aproximativ 0,5 ml de mediu echilibrat din şanţ. Clătiţi cateterul eliminând EmbryoGlue® înapoi în şanţ.

Transferul de embrioni

După spălare, extrageţi aprox. 0,1 ml de EmbryoGlue® din centrul plăcii şi apoi eliminaţi această cantitate în şanţ, lăsând aprox. 20 µL în seringă. Sub control microscopic, încărcaţi uşor embrionii pe cateter în aprox. 5-10 µL de EmbryoGlue® suplimentar, apoi o cantitate mică de aer. (Pungă de aer din vârf permite o imagistică mai bună a vârfului pentru transferuri ghidate de ultrasunete). Pentru transferul embrionilor, introduceţi vârful cateterului în uter, la aprox. 1 cm de partea superioară a cavităţii şi eliminaţi embrionii într-un mediu cu un volum total de aproximativ 25-30 µL. **Retrageţi uşor cateterul, în acelaşi timp menţinând presiunea constantă asupra pistonului seringii.** Realizaţi o examinare microscopică finală a cateterului.

Specificaţii

Filtrat steril	SAL 10^{-3}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranţă

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi EmbryoGlue® dacă este tulbure.

EmbryoGlue® conţine albumină umană recombinantă (produsă în drojdie), hialuronan şi gentamicină. Nu utilizaţi la pacienţii cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre aceste componente.

Reutilizarea poate conduce la contaminare microbiologică şi/sau schimbarea proprietăţilor produsului.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise şi utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscul de toxicitate reproductivă şi toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv mediile IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

Nu se injectează.

SK: Indikácie na použitie

Médium na transfér embryí.

Popis produktu

EmbryoGlue® je médium pufrované bikarbonátom, ktoré obsahuje rekombinantný ľudský albumín, hyaluronan a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu.

Na použitie po ekvilibračnipri teplote +37°C v atmosfére s 6 % koncentráciou CO_2.

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C.

Médium EmbryoGlue® je stabilné až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch na nádobách a certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Príprava misiek

Pridajte aspoň 0,5 ml prípravku EmbryoGlue® do jamky a aspoň 0,5 ml do drážky 1-jamkovej misky. Ekvilibrujte uzavretú misku pri teplote +37 °C a 6% koncentrácii CO_2 po dobu 2-24 hodín.

Neskladujte misky dlhšie než 6 hodín v nevlhčenom prostredí.

Príprava embryí

Pred prenosom ekvilibrujte embryá v prípravku EmbryoGlue® po dobu aspoň 10 minút v prostredí s teplotou 37 °C a 6% koncentráciou CO_2. Embryá môžu zostať v prípravku EmbryoGlue® až 4 hodiny. Aby sa predišlo odparovaniu, nechajte misku uzatvorenú.

Dokončite procedúru prenosu embryí do 6 hodín od prípravy misky, v prípade nevlhčeného prostredia.

Príprava prenosového katétra

Pripojte prenosový katéter k 1 ml netoxickej striekačke a natiahnite z drážky cca. 0,5 ml ekvilibrovaného média. Katéter vypláchnite vystreknutím prípravku EmbryoGlue® naspäť do drážky.

Prenos embryí

Po prepláchnutí natiahnite cca 0,1 ml EmbryoGlue® zo stredovej jamky a vystreknite do drážky, aby v striekačke zostalo približne 20 ul. Natiahnite, pod mikroskopom, jemne embrya do katétra s približne 5-10 µl nového prípravku EmbryoGlue® s malým množstvom vzduchu. (malá bublina vzduchu pri špičke umožňuje lepšie zobrazenie špičky pri prenose pod ultrazvukovou kontrolou). Na prenos embryí zaveďte hrot katétra do maternice, približne 1 cm od hornej časti dutiny maternice a vytlačte embryá s približne 25-30 µl prípravku. **Pomaly vytiahnite katéter a zároveň udržiavajte rovnomerný tlak na piest striekačky.** Mikroskopicky skontrolujte katéter.

Špecifikácie

Filtrované sterilným spôsobom	SAL 10^{-3}
Test na myšie embryá (1-bunkové) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok EmbryoGlue® zakalený, nepoužívajte ho.

EmbryoGlue® obsahuje rekombinantný ľudský albumín (vyrobený v kvasniciach), hyaluronan a gentamycin. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek.

Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a/alebo zmeny vlastností produktu.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife neboli stanovené a sú neurčité.

Nie je určené na injekčné podanie.

SL: Indikacija za uporabo

Medij za prenos zarodkov.

Opis izdelka

EmbryoGlue® je medij, ki je pufran z bikarbonatom ter vsebuje človeški rekombinantni albumin, hialuronan in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

EmbryoGlue® je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Steklenička z mediji ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev.

Navodila za uporabo

Priprava posod

Dodajte najmanj 0,5 mL medija EmbryoGlue® v vdolbino in ne manj kot 0,5 mL v kanalček 1-vdolbične posode. Posodo izenačite na temperaturo +37 °C in okoljem 6 % CO_2 za 2–24 ur z nameščenim pokrovom.

V nenavlaženem okolju posod ne shranjujte dlje od 6 ur.

Priprava zarodkov

Zarodke v EmbryoGlue® izenačite najmanj 10 minut pri +37 °C v 6 % CO_2 preden jih prenesete. Zarodki lahko ostanejo v mediju EmbryoGlue® do 4 ure. Da bi se izognili izhlapevanju, naj bo pokrov nameščen na posodi.

V nenavlaženem okolju zaključite postopek prenosa zarodkov v 6 urah po pripravi posode.

Priprava katetra za prenos

Kateter za prenos pritrdite na 1 mL nestrupeno brizgo in povlecite približno 0,5 ml izenačenega medija iz kanalčka. Očistite kateter z odvajanjem medija EmbryoGlue® nazaj v kanalček.

Prenos zarodkov

Po izpiranju iz osrednje vdolbine povlecite približno 0,1 ml EmbryoGlue®, nato pa ga izbrizgajte v kanalček toliko, da ga bo v brizgi ostalo približno 20 µl. Ob spremljanju z mikroskopom previdno povlecite zarodke v kateter s približno 5–10 µl dodatnega medija EmbryoGlue®, za katerim naj bo majhna količina zraka (ta zračni žepek na konici omogoča boljši prikaz konice pri ultrazvočno vodenem prenosu). Prenos zarodka izvedete tako, da konico katetra vstavite v maternico na razdaljo približno 1 cm pod vrhom maternične votline, nato pa izbrizgate zarodke z medijem v skupni prostornini približno 25–30 µl. **Vzdržujte enakomeren pritisk na bat brizge in počasi izvlecite kateter.** Na koncu še enkrat preglejte kateter z mikroskopom.

Specifikacije

Serilno filtrirano	(SAL 10^{-3})
Analiza na mišjem zarodku (1-celičnem); [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek EmbryoGlue® motnega videza, ga ne uporabite.

EmbryoGlue® vsebuje rekombinantni humani albumin (pridobljen iz kvasa), hialuronan in gentamicin. Proizvoda ne uporabljajte pri pacientih z znano preobčutljivostjo na katero od sestavin.

Ponovna uporaba lahko povzroči mikrobiološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

Ni za injiciranje.

SV: Användningsområde

Medium för embryotransfer.

Produktbeskrivning

EmbryoGlue® är ett bikarbonatbuffrat odlingsmedium innehållande humant serumalbumin, hyaluronan och gentamicin som antibakteriellt medel.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 6 % CO_2.

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

EmbryoGlue® är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Bruksanvisning

Preparering av skålar

Tillsätt minst 0,5 mL EmbryoGlue® till brunnen och minst 0,5 mL till vallgraven på en 1-brunnsskål. Ekvilibrera skålen vid +37 °C och 6 % CO_2 i 2–24 timmar med locket på.

Skålarna bör inte förvaras längre än 6 timmar i en icke-fuktig miljö.

Preparering av embryon

Ekvilibrera embryona i EmbryoGlue® i minst 10 minuter vid +37 °C och 6 % CO_2 före transfer. Embryona kan ligga i EmbryoGlue® i upp till 4 timmar. Låt locket sitta kvar på skålen för att förhindra avdunstning.

Om skålen med EmbryoGlue® och embryon förvaras i en icke-fuktig miljö, utför embryotransfer inom 6 timmar från det att skålen preparerades.

Preparering av transferkateter

Anslut transferkatetern till en 1 mL icke-toxisk spruta och dra upp cirka 0,5 mL av det ekvilibrerade mediet från vallgraven. Skölj katetern genom att spruta tillbaka EmbryoGlue® i vallgraven.

Embryotransfer

Efter sköljningen, dra upp cirka 0,1 mL EmbryoGlue® från brunnens mitt och spruta ut i vallgraven till dess att cirka 20 µL kvarstår i sprutan. Under mikroskopisk kontroll, ladda försiktigt katetern med embryona i ytterligare cirka 5–10 µL EmbryoGlue® följt av en liten mängd luft. (Den lilla luftfickan vid spetsen gör det lättare att se spetsen vid ultraljudsledd transfer). Vid embryotransfer ska spetsen på katetern föras in i uterus tills cirka 1 cm från kavitetens övre del och embryona sprutas ut i totalt cirka 25–30 µL medium **Dra långsamt tillbaka katetern och behåll samtidigt ett stadigt tryck på sprutkolven.** Gör en slutlig mikroskopisk undersökning av katetern.

Specifikationer

Sterilfiltrerat	SAL 10^{-3}
Mus embryo test (1-cell) (% expanderad blastocyst inom 96 timmar)	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte EmbryoGlue® om det är grumligt.

EmbryoGlue® innehåller rekombinant humant albumin (producerad i jäst), hyaluronan och gentamicin. Används inte till patienter med känd överkänslighet mot någon av komponenterna.

Återanvändning kan resultera i mikrobiologisk kontamination och/eller förändrade produktegenskaper.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

Får inte injiceras.

TR: Kullanım Endikasyonu

Embriyo transferi için medyum.

Ürün Açıklaması

EmbryoGlue®rekombinant insan serum albümini, hyaluronan ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat tamponlu medyumdur.

+37°C ve %6 CO_2'lik atmosferde dengelemeden sonra kullanım için.

Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8 °C arasında ışıksız ortamda muhafaza edin.

EmbryoGlue® kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

Kapların hazırlanması

Tek kuyucuklu bir kabın kuyucuğuna 0,5 mL'den, dış kısmına da yine 0,5 mL'den az olmayacak miktarda EmbryoGlue® koyun. Kabı, kapağı kapalı şekilde 2-24 boyunca +37°C'de ve %6 CO_2'de dengeleyin.

Nemlendirilmeyen bir ortamda kaplar 6 saatten fazla saklanmamalıdır.

Embriyoların hazırlanması

EmbryoGlue® içindeki embriyoları transferden önce +37°C sıcaklıkta ve %6'lık CO_2 ortamında en az 10 dakika süreyle dengeleyin. Embriyolar EmbryoGlue® içinde en fazla 4 saat kalabilir. Buharlaşmayı önlemek için kabın kapağını kapalı tutun.

Nemlendirilmeyen bir ortamda, embriyo transfer prosedürünü kapların hazırlanmasından sonraki 6 saat içinde tamamlayın.

Transfer kateterinin hazırlanması

Transfer kateterini, 1 mL'lik toksik olmayan bir şırıngaya takın ve kabın dış kısımdan yaklaşık 0,5 mL dengelenmiş medyum çekin. EmbryoGlue®'yu kabın dış kısmına geri bırakarak kateteri durulayın.

Embriyo transferi

Durulamadan sonra, merkez kuyucuktan yaklaşık 0,1 mL EmbryoGlue® çekin ve şırıngada yaklaşık 20 µL kalıncaya kadar kabın dış bölümüne boşaltın. Mikroskop altında çok nazik hareketlerle, embriyoları katetere yaklaşık 5-10 µL ilave EmbryoGlue® içinde yükleyin ve takiben az miktarda hava çekin. (Uçtaki küçük hava cebi, ultrason eşliğinde yapılan transferlerde ucun daha iyi görüntülenmesine imkan sağlar.) Embriyo transferi için kateterin ucunu uterusa kavitenin üst kısmına yaklaşık 1 cm kalana kadar ilerletin ve embriyoları yaklaşık 25-30 µl'lik toplam medyum hacmi içerisinde dışarı boşaltın. **Enjektörün pistonu üzerine sabit basınç uygulayarak kateteri yavaşça geri çekin.** Kateteri son kez mikroskobik olarak inceleyin.

Özellikler

Steril filtrelenmiş	SAL 10^{-3}
Fare embriyo testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. EmbryoGlue® bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

EmbryoGlue®, rekombinant insan albümini (mayada üretilen), hyaluronan ve gentamisin içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayınız.

Yeniden kullanım mikrobiyolojik bozunmaya ve/veya üründe özellik değişikliklerine neden olabilir.

Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Enjeksiyon için değildir.

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, RU, SK, SL, SV, TR:

**For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour cont