

zařizování určenými pro tento účel.

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

Pokyny pro použití
Den 2 (2 dny po odběru vajíčka)

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

Den 3 (den biopsie embrya)

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

da - dansk

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

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

Indeholder

Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)

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

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

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

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

Advarsel: Alle blodprøber skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

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

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

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

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

Brugsanvisning
Dag 2 (2 dage efter udtagning af æg)

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

Dag 3 (dag for embryobiopsi)

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

de - deutsch

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

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

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

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembryotest (MEA)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und Lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

Vorsicht: Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln.
Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden.
Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden.
Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

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

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss.
Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch
Tag 2 (2 Tage nach Eizellentnahme)

- 1-2 ml Biopsy Medium in eine Kulturschale geben, mit vorab äquilibriertem Liquid Paraffin abdecken und mindestens 2 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO₂ auf 37 °C erwärmen.

Tag 3 (Tag der Embryobiopsie)

- Die Biopsie des Embryos im Furchungsstadium erfolgt am frühen Morgen des 3. Tages nach der Befruchtung.

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

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

- Kulturmedium geben, das mit vorab äquilibriertem Liquid Paraffin abgedeckt ist.
- Die Biopsieschale mit den isolierten Blastomeren ist dann für die Probenaufbereitung fertig.

el - ελληνικά

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

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

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιµασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωοµοιοµοριακότητας 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 πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιµο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό δομητες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωµένα. Φυλάσσεται το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισεύουν και έχουν θερµανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν πρέπει να χρησιµοποιηθεί εντός 7 ηµερών αφού ανοιχθεί.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζηµιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραµµένη.
- Έχει παρέλθει η ηµεροµηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωµατίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη µικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να ανιµετωγύονται ως δυνητικώς µολυσµατικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιµοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε µη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καµία γνωστή µέθοδος ελέγχου δεν µπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίµα δεν θα µεταδώσουν µολυσµατικούς παράγοντες.

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

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

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

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

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

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

Ηµέρα 3 (ηµέρα βιοψίας εµβρύων)

- Η βιοψία των διαιρεµένων εµβρύων

- παραστέψαίται νωρίς το πρωί της ηµέρας 3 µετά από τη γονιµοποίηση.
- Μισή ώρα πριν από τη βιοψία, ετοιµάστε ένα τρυβλίο βιοψίας για κάθε έµβρυο. Εκπλύνετε το ρύγχος της πιπέτας βιοψίας µε 10 x 10 µl Biopsy Medium. Τοποθετήστε µε πιπέτα 3 σταγόνες Biopsy Medium και μία σταγόνα Acidified Tyrodes Solution όπως φαίνεται στην εικόνα.
- Καλύψτε αµέσως το τρυβλίο µε 4 ml προεξισορροπηµένου υλικού Liquid Paraffin ώστε να αποφευχθεί η εξάτµιση και θερµάνετε τα παρασκευασµένα τρυβλία σε θερμοκρασία 37°C σε περιβάλλον 5-6% CO₂. Την ίδια ώρα, προετοιµάστε µικροσταγόνες /φρεάτια µε blastocyst culture media, για πλύση και τελική καλλιέργεια των εµβρύων µέχρι να ολοκληρωθεί η διάγνωση.
- Πάρτε το προεξισορροπημένο τρυβλίο βιοψίας και µεταφέρετε το έµβρυο στη µεσαία σταγόνα του τρυβλίου.
- Πραγµατοποιήστε τη διάνοιξη της διαφανούς ζώνης. *Όταν χρησιµοποιείται Acidified Tyrodes Solution για χηµική διάνοιξη της ζώνης, να ανατρέχετε στο συγκεκριµένο πρωτόκολλο που συνιστάται για τη χρήση αυτού του προϊόντος.*
- Μόλις ανοιχθεί µια µικρή οπή στη ζώνη, τα βλαστοµερίδια πρέπει να είναι άµεσα προσπελάσιµα µε την πιπέτα δειγµατοληψίας. Για να περιορίσετε τη συρρίκνωση στη µάζα του εµβρύου, αποµακρύνετε ένα ή δύο από τα µικρότερα βλαστοµερίδια και τοποθετήστε τα στις αντίστοιχες σταγόνες του Biopsy Medium.
- Αµέσως µετά από τη βιοψία, πλύνετε διεξοδικά το/τα έµβρυο(α) µεταφέροντάς το σε διαδοχικές σταγόνες/διαδοχικά φρεάτια του blastocyst culture medium
- Τέλος, µεταφέρετε το έµβρυο σε νέο τρυβλίο µε προεξισορροπηµένες µικροσταγόνες/προεξισορροπηµένες υποδοχές του blastocyst culture medium καλυµµένες/καλυµµένα µε προεξισορροπημένο υλικό Liquid Paraffin.
- Το τρυβλίο της βιοψίας µε τα αποµονωµένα βλαστοµερίδια είναι έτοιµα έτοιµο για την παρασκευή του δείγµατος.

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

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

- Day 3 (day of embryo biopsy)**
 - Cleavage stage embryo biopsy is carried out early in the morning of Day 3 post-fertilisation.
 - Half an hour before the biopsy, prepare a biopsy dish for each embryo. Flush the tip of the pipette with 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipette three droplets of Biopsy Medium and one droplet of Acidified Tyrodes Solution as shown in the illustration.
 - Cover the dish immediately with 4 ml of pre-equilibrated Liquid Paraffin to avoid evaporation, and warm the prepared dishes to 37°C in a 5-6% CO₂ environment. At the same time, prepare microdrops/wells of blastocyst culture media, for the wash and final culture of the embryos whilst the diagnosis is carried out.
 - Take the pre-equilibrated biopsy dish and transfer the embryo into the middle droplet of the dish.
 - Perform the drilling of the zona pellucida. *When using Acidified Tyrodes Solution for chemical drilling of the zona, please refer to the specific protocol recommended for the use of this product.*
 - Once a small hole in the zona has been obtained, the blastomeres should be readily accessible with the sampling pipette. To minimise the reduction in mass, one or two of the smallest blastomeres are biopsied and placed in the corresponding droplets of Biopsy Medium.
 - Immediately after the biopsy, wash the embryo(s) thoroughly by transferring it between several drops/wells of blastocyst culture medium.
 - Finally, transfer the embryo into a new dish with pre-equilibrated microdrops/ wells of blastocyst culture medium overlaid with pre-equilibrated Liquid Paraffin.
 - The biopsy dish with the isolated blastomeres is then ready for sample preparation.

en - english

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

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

Contains
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is to be used within 7 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products

derived from human blood will not transmit infectious agents.

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

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

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

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

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

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

- Day 3 (day of embryo biopsy)**
 - Cleavage stage embryo biopsy is carried out early in the morning of Day 3 post-fertilisation.
 - Half an hour before the biopsy, prepare a biopsy dish for each embryo. Flush the tip of the pipette with 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipette three droplets of Biopsy Medium and one droplet of Acidified Tyrodes Solution as shown in the illustration.
 - Cover the dish immediately with 4 ml of pre-equilibrated Liquid Paraffin to avoid evaporation, and warm the prepared dishes to 37°C in a 5-6% CO₂ environment. At the same time, prepare microdrops/wells of blastocyst culture media, for the wash and final culture of the embryos whilst the diagnosis is carried out.
 - Take the pre-equilibrated biopsy dish and transfer the embryo into the middle droplet of the dish.
 - Perform the drilling of the zona pellucida. *When using Acidified Tyrodes Solution for chemical drilling of the zona, please refer to the specific protocol recommended for the use of this product.*
 - Once a small hole in the zona has been obtained, the blastomeres should be readily accessible with the sampling pipette. To minimise the reduction in mass, one or two of the smallest blastomeres are biopsied and placed in the corresponding droplets of Biopsy Medium.
 - Immediately after the biopsy, wash the embryo(s) thoroughly by transferring it between several drops/wells of blastocyst culture medium.
 - Finally, transfer the embryo into a new dish with pre-equilibrated microdrops/ wells of blastocyst culture medium overlaid with pre-equilibrated Liquid Paraffin.
 - The biopsy dish with the isolated blastomeres is then ready for sample preparation.

es - español

Para biopsiar los blastómeros de los embriones en fase de segmentación para Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP).

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

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

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado

Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y

protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducida indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

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

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

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

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

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

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

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

- Tome la placa de biopsia previamente equilibrada y transfiera el embrión a la gota central de la placa.
- Realice la perforación de la zona pelúcida. *Al utilizar Acidified Tyrodes Solution para la perforación química de la zona pelúcida, consulte el protocolo específico recomendado para el uso de este producto.*
- Una vez realizado un pequeño orificio en la zona pelúcida, podrá accederse fácilmente a los blastómeros con la pipeta de muestreo. Para minimizar la reducción de masa, en la biopsia se obtienen uno o dos de los blastómeros más pequeños y se colocan en las gotas correspondientes de Biopsy Medium.
- Inmediatamente después de la biopsia, lave el embrión (o embriones) exhaustivamente transfiriéndolo(s) varias veces a distintas gotas/pocillos de medio de cultivo para blastocistos.
- Por último, transfiera el embrión a una nueva placa con microgotas/pocillos con medio de cultivo para blastocistos previamente equilibrado y cubiertos con Liquid Paraffin también previamente equilibrada.
- La placa de biopsia con los blastómeros

aislados ya está lista para la preparación de la muestra.

et - eesti keel

Lõigustumisstaadiumis olevate embrüote blastomeri uurimiseks Pre-implantation Genetic Diagnosis (PGD) jaoks.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsiendile ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin
Gentamütsinsulfaat, 10 µg/ml

0728
Вер. 9: 2022.Mar 30 2/3

- | Biopsy Medium | |
|---|---------------|
| | |
| 4. Vötkе eeltasakaalustatud uuringutass, ning viige embrüo üle nõu keskmes olevasse tilka. | |
| 5. Viige läbi munaraku ümbrise puurimine. <i>Kui embrüokatte puurimiseks on kasutusel Acidified Tyrodes Solution, siis vaadake palun asjakohast protokollit, mis on soovituslik selle preparaadi kasutamisel.</i> | |
| 6. Kui väike auku embrüokattesse on kord saavutatud, peaksid blastomerid olema proovivõtu pipetiga ligipääsetavad. Et minimeerida massi langemist, asetatakse üks või kaks kõige väiksemat blastomeri uuringu alla ning paigutatakse vastavatesse Biopsy Medium'i tilkadesse. | |
| 7. Kohe pärast uuringut (biopsiat) peske embrüo(d) põhjalikult, kandes neid vaheldumisi üle mitme blastotsüsti kasvatuskasvukonna tilkade/pesade vahel. | |
| 8. Viimaks viige embrüo uude tassi, kus on eeltasakaalustatud blastotsüsti kasvatuskasvukonna mikrotilgad/ kaevused, kaetud eeltasakaalustatud Liquid Paraffin'iga. | |
| 9. Uuringu/(biopsia)tass koos isoleeritud blastomeridega on siis valmis proovi ettevalmistamiseks. | |

fr - français

Pour la biopsie des blastomères d'embryons au stade de clivage destinés au diagnostic génétique pré-implantatoire (PGD)

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

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

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)

Test sur embryon de souris (MEA)

Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédures de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.
Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif.
En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé.
Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

Remarque : Veiller à manipuler les embryons délicatement afin de réduire le risque de perte de blastomères.

Remarque : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

Remarque : Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

Remarque : Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

Mode d'emploi
Jour 2 (2 jours après la collection d'œuf)

- Placer 1 à 2 ml de Biopsy Medium dans une boîte de culture, recouvert de Liquid Paraffin pré-équilibrée, puis la placer à 37 °C dans un environnement de CO₂ de 5 à 6 % pendant un minimum de 2 heures.

Jour 3 (le jour de biopsie d'embryon)

- La biopsie de l'embryon au stade de clivage est réalisée le matin du Jour 3 qui suit la fécondation.
- Une demi-heure avant la biopsie, préparer une boîte de biopsie pour chaque embryon. Rincer le bout de la pipette avec 10 x 10 µl de Biopsy Medium. Pipeter ensuite trois gouttelettes de Biopsy Medium et une gouttelette de Acidified Tyrodes Solution, comme le montre le schéma.
- Recouvrir immédiatement la boîte de 4 ml de Liquid Paraffin pré-équilibrée afin d'éviter toute évaporation et la placer à 37 °C dans un environnement de 5 à 6 % de CO₂. Pendant que le diagnostic est effectué, préparer des microgouttes/puits de milieu de culture des blastocystes pour le lavage et la culture finale des embryons.
- Prendre la boîte de biopsie pré-équilibrée et transférer l'embryon dans la gouttelette au milieu de la boîte.
- Effectuer la perforation de la zone pellucide. *Utiliser Acidified Tyrodes Solution pour entamer chimiquement la zone pellucide en se référant au protocole spécifique recommandé pour l'utilisation de ce produit.*
- Après avoir obtenu un petit trou dans la zone pellucide, les blastomères deviennent facilement accessibles à une pipette. Afin de minimiser la réduction de masse, effectuer la biopsie d'un ou deux des plus petits blastomères et les placer dans les gouttelettes de Biopsy Medium correspondantes.
- Immédiatement après la biopsie, laver parfaitement l'embryon/les embryons en le(s) transférant dans plusieurs gouttes/puits de milieu de culture des blastocystes
- Enfin, transférer l'embryon dans une nouvelle boîte avec des microgouttes/ puits de milieu de culture blastocyste pré-équilibré et recouvert de Liquid Paraffin pré-équilibrée.
- La boîte de biopsie contenant les blastomères isolés est alors prête pour la préparation du prélèvement.

hr - hrvatski

Za biopsiju blastomera embrija u stadiju dijeljenja za genetičku pre-implantacijsku dijagnozu (Pre-implantation Genetic Diagnosis) (PGD).

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li nepodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Sadržji
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Izvršena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph.Eur., USP)Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvod su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Nacite višak medija (neiskorištenog) koji nije upotrijebili nakon zagrijavanja.

Proizvod potprijedbe unutar 7 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
- Istekao je rok valjanosti.

Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnе kontaminacije proizvoda.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrdna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

Napomena: Naredno rukovanje embrijima treba biti nježno kako bi se smanjio rizik od gubitka blastomera.

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu svrhu.

Napomena: Uređaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu
Dan 2 (2 dana nakon prikupljanja jajašca)

- Stavite 1-2 ml Biopsy Medium-a u posudu za kultivaciju, prekrijte sa prethodno uravnoteženim Liquid Paraffin-om i zagrijavajte na 37°C u atmosferi 5-6% CO₂ tijekom najmanje 2 sata.

Dan 3 (dan biopsije embrija)

- Stadij dijeljenja embrija provodi se rano ujutro na Dan 3 nakon oplodnje.
- Pola sata prije biopsije, pripremite posudu za biopsiju za svaki embrij. Ispirite vrh pipete sa 10 x 10 µl Biopsy Medium-a. Pipetirajte tri kapljice Biopsy Medium-a i jednu kapljicu Acidified Tyrodes Solutiona kako je prikazano u ilustraciji.
- Smjesta prekrijte posudu sa 4 ml prethodno uravnoteženog Liquid Paraffin-a kako biste izbjegli isparavanje i zagrijte pripremljene posude na 37°C u atmosferi sa 5-6% CO₂. Istovremeno pripremite mikro kapljice/bunariće medija za kultivaciju blastociste za ispiranje i završnu kultivaciju embrija dok se provodi dijagnoza.
- Uzmite stabiliziranu posudu za biopsiju i prenesite embrij u središnju kapljicu posude.
- Izvedite bušenje zona pellucida.

Pri korištenju Acidified Tyrodes Solution-a za probijanje zone, molimo koristite poseban protokol preporučen za uporabu ovog proizvoda.

- Kad je dobivena mala rupa u zoni, blastomeri trebaju biti spremni i pri ruci sa pipetom za uzorkovanje. Kako biste minimizirali smranjenje mase, jedan ili dva od najmanjih blastomera se biopsiraju i postavljaju u odgovarajuće kapljice Biopsy Medium-a.

1. Izvedite bušenje zona pellucida. Pri korištenju Acidified Tyrodes Solution-a za probijanje zone, molimo koristite poseban protokol preporučen za uporabu ovog proizvoda.

- Kad je dobivena mala rupa u zoni, blastomeri trebaju biti spremni i pri ruci sa pipetom za uzorkovanje. Kako biste minimizirali smranjenje mase, jedan ili dva od najmanjih blastomera se biopsiraju i postavljaju u odgovarajuće kapljice Biopsy Medium-a.
- Odmah nakon biopsije ispirite embrij(e) temeljito prenosеći ih među nekoliko kapi/bunarića medija za kultivaciju blastocita
- Konačno prenesite embrij u novu posudu s prethodno uravnoteženim mikro kapima/ bunarićima kulture blastocita prekrivenim prethodno uravnoteženim Liquid Paraffin-om.
- Posuda za biopsiju sa izoliranim blastomerima je onda spremna za pripremu uzorka.

hu - magyar
Osztódási állapotban lévő embriók blastoméra biopsziájához beültétést megelőző genetikai diagnózis (PGD) esetén.
Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Ősszetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Rekombináns humán inzulin
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Osmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egémbrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilék.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címéken jelzett lejáratí időig őrzi meg a minőségét.

Ővintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:

- A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
- A szavatossági ideje lejárt.
- A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni!
A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovirus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Megjegyzés: A blasztoméra-veszteség kockázatának csökkentése érdekében ezt követően az embriókkal óvatosan kell manipulálni.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Megjegyzés: Csak az adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató
2. nap (2 nappal a petegyűjtés után)

- Helyezzen 1-2 ml Biopsy Medium-ot tenyésztési edénybe, fedje le előre kiegyenlített Liquid Paraffin-nal, és melegeítse fel 37°C-ra 5-6%-os CO₂ környezetben. Egyidejűleg készítse elő a blasztociszta kultiváló közeg mikrocsseppeit/lyukait az embriók átmosásához és végső tenyésztéséhez a diagnózis végrehajtásakor.

3. nap (az embrió biopszia napja)

- Az osztódási állapotban lévő embrió biopsziájára a megtermékenyítés utáni 3. nap reggelén kerül sor.
- A biopszia előtt fél órával készítsen elő egy biopszia edényt minden embriónak. Mossa át a pipetta hegyét 10x10 µl Biopsy Medium-mal. Pipettázzon három csepp Biopsy Mediumot és egy csepp Acidified Tyrodes Solution-t az ábrának megfelelően.
- Azonnal fedje le az edényt 4 ml előre kiegyenlített Liquid Paraffin-nal, hogy megelőzze a párolgást, és melegítse fel az elkészített edényeket 37°C-ra 5-6%-os CO₂ környezetben. Egyidejűleg készítse elő a blasztociszta kultiváló közeg mikrocsseppeit/lyukait az embriók átmosásához és végső tenyésztéséhez a diagnózis végrehajtásakor.
- Vegye az előre kiegyenlített biopszia edényt, és helyezze át az embriórt az edény középső cseppjébe.
- Végezze el a zona pellucida átllyukasztását.

Amikor Acidified Tyrodes Solution-t használ a zona vegyi átllyukasztására, havatkozzon a termék használatához javasolt specifikus protokollra.

- Miután egy kis lyukat hozott létre a

zonán, a blasztomérák hozzáférhetővé válnak egy mintavételi pipettával.
A tömegcsökkenés minimalizálása érdekében biopsziát kell végezni az egy vagy két legkisebb blasztomérán, és be kell azokat helyezni a megfelelő Biopsy Medium cseppekbe.

- Azonnal biopszia után alaposan mossa át az embrió(k)at azok átvételével több blasztociszta tenyésztési közeg csepp/lyuk között.
- Végül vigye át az embriót új, előre kiegyenlített blasztociszta tenyésztési közeget tartalmazó mikrocsapp/lyuk edénybe, Liquid Paraffin-nal lefedve.
- A biopszia edény az izolált blasztomérákkal készen áll a minta előkészítésére.

is - íslenska

Fyrir töku kímrumsumsýnis fösturvísa á klöfnunarstigi vegna erfðagreiningar á undan ígræðslu (PGD).

Þetta lyf er ætlað til glasafrjývgunar (ART), hvort sem orsök örfjörsémi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlótið hafa þjálfun í glasafrjývgun (ART).

Inniheldur
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín úr mönnum
Gentamísínsúlfát 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspröf
Örfjörsémi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmóalalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mousse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðenda.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ekki má nota lyfið ef:

- Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Lyfið er upplítt, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugið: Meðhöndlun fösturvísa eftir þetta skal vera gættileg til þess að minnka hættuna á kímrumumissi.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

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

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

Notkunarleiðbeiningar
Dagur 2 (2 dögum eftir töku eggjasýnis)

- Setjið 1-2 ml af Biopsy Medium á ræktunarskál, hlýjið með forjafnvægisstilltu Liquid Paraffin og hitið upp í 37°C í 5-6% CO₂ umhverfi í að minnsta kosti 2 klukkustundir.

Dagur 3 (dagur töku fösturvísa)

- Sýnataka fösturvísa á klöfnunarstigi fer fram árla morguns á degi 3 eftir förgun.
- Hálfrí klukkustund fyrir sýnatöku skal útbúa sýnatökuskál fyrir hvern fösturvísi. Skolið odd pipettunnar með 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipetterið þrjá dropa af Biopsy Medium og einn dropa af Acidified Tyrodes Solution eins og myndin sýnir.
- Hlýjið skálina strax með 4 ml af forjafnvægisstilltu Liquid Paraffin til að

koma í veg fyrir uppgufun og hitið tilbúran skálar upp í 37°C í 5-6% CO₂ umhverfi. Á sama tíma skal undirbúa ördropa/ holur af ræktunarefni fyrir kímblóðurur fyrir þvott og lokaræktun fösturvísa á meðan greining fer fram.

- Takið forjafnvægisstillta sýnatökuskál og færíð fösturvísi inn í miðjudropa skálarinnar.
- Borið í gungum egghyðið. *Þegar Acidified Tyrodes Solution er notuð sem efnabornur í egghyði skal fara að þar að lútandi aðferðalýsingu sem mælt er með varðandi notkun lyfsins.*
- Þegar komið er lítið gat á egghyðið ættu kímfrumurnar að vera aðgengilegar með sýnatökupipettu. Til að lágmarka rýrnun eru ein eða tvær minnstu kímfrumurnar numar á brott og settar í viðkomandi dropa af Biopsy Medium.
- Þvíði fösturvísansa vandlega strax að lokinni sýnatöku með því að færa þa milli margra dropa/hola með ræktunaraeti fyrir kímblóðurur.
- Að lokum er fösturvísirinn fluttur yfir í nýja skál með forjafnvægisstilltum ördropum/ holum, með ræktunaraeti fyrir kímblóðurur, þaktar forjafnvægisstilltu Liquid Paraffin.
- Sýnatökuskálin með einangruðum kímfrumum er þar með tilbúin fyrir undirbúning sýnis.

it - italiano

Per la biopsia del blastomere degli embrioni in stadio di clivaggio per la diagnosi genetica di pre-impianto (PGD).

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.

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Insulina umana ricombinante
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 parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Nota: Il maneggiamento successivo degli embrioni deve essere delicato per ridurre il rischio di perdita dei blastomeri.

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
Giorno 2 (due giorni dopo il prelievo degli ovociti)

- Collocare 1-2 ml di Biopsy Medium in una piastra di coltura, coprire con Liquid Paraffin pre-equilibrata a 37°C in un ambiente CO₂ al 5-6% per almeno due ore.

Giorno 3 (giorno della biopsia degli embrioni)

- La biopsia degli embrioni in stadio di clivaggio viene eseguita la mattina presto del giorno 3 successivo alla fecondazione.
- Preparare una piastra per biopsia per ciascun embrione trenta minuti prima della biopsia. Lavare la punta della pipetta con dieci volte 10 µl di Biopsy Medium. Aggiungere tre gocce di Biopsy Medium e una goccia di Acidified Tyrodes Solution come mostrato nell'illustrazione.
- Coprire immediatamente la piastra con 4 ml di Liquid Paraffin pre-equilibrata per evitare l'evaporazione e riscaldare le piastre preparate a 37°C in un ambiente CO₂ al 5-6%. Contemporaneamente preparare microgocce/pozzetti di terreni di coltura per blastocisti per il lavaggio e la coltura finale degli embrioni mentre viene svolta la diagnosi.
- Prendere la piastra da biopsia pre-equilibrata e trasferire l'embrione nella goccia al centro della piastra.
- Eseguire la perforazione della zona pellucida. *Quando si utilizza la Acidified Tyrodes Solution per eseguire la perforazione chimica della zona, fare riferimento al protocollo specifico raccomandato per l'utilizzo del prodotto.*
- Una volta ottenuto un piccolo foro nella zona, i blastomeri dovrebbero essere accessibili con la pipetta di campionamento. Per minimizzare la riduzione in massa, uno o due dei blastomeri più piccoli vengono sottoposti a biopsia e posti nelle gocce corrispondenti di Biopsy Medium.
- Immediatamente dopo la biopsia, lavare accuratamente gli embrioni trasferendoli in diverse gocce/pozzetti di terreno di coltura per blastocisti.
- Infine, trasferire l'embrione in una nuova piastra con microgocce/pozzetti pre-equilibrati di terreno di coltura per blastocisti coperto con Liquid Paraffin pre-equilibrata.
- La piastra per biopsia con i blastomeri isolati è quindi pronta per la preparazione del campione.

kk - қазақша

Эмбрионның имплантация алдында генетикалық диагнозы (PGD) үшін эмбрион бөлшектеуін сатысындағы blastomer биопсия үшін.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулірін жасанды ұрықтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны жөн.

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулинi
Гентамицин сульфаты 10 мг/мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын
Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
Препарат ендіруісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер

Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Naudojimo instrukcijos
2 diena (2 dienos po kiaušinėlių paėmimo)
1. 1–2 ml biopsijai skirtos terpės „Biopsy Medium“ įpilama į mitybos terpei skirtą indą, padengiamo subalansuotu skystu parafinu „Liquid Paraffin“ ir bent 2 valandas šildoma iki 37 °C 5–6 % CO₂ aplinkoje.

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

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

lv- latviešu valoda

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

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palģgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglģis ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drģkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācģti reproduktģvajās palģgtehnoloģijās.

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķģdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

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

Piezģme. Katras partģjas analģžu rezultāti ir norādģti analģžu sertifikātā, kas pieejams tģmekļā vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacģjumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstāķļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesalsaldēt.
Pēc sasģļšanas šķģduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādģjumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derģguma termģna beigām, kas norādģts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brģdinājumi
Nelģlietojiet preparātu gadģjumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derģguma termģnš ir beidzies.
3. Preparāts kļģst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acģmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanģbu! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šģ preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tģka pārbaudģtas uz B hepatģta vģrsmas antigenā (HBsAg) un cilvēka imūndeficģta vģrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficģta vģrusa 1 (HIV-1), hepatģta B vģrusa (HBV) un hepatģta C vģrusa (HCV) antivielu neesamģbu, un tģka atzģts, ka šīs izejvielas nav reaktģvas. Turklāt izejvielas tģka testētas uz parvovģrusa B19 zemo saturģbu, un rezultāti bģja negatģvi.
Neviena no zināmājām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisģtājus.

Piezģme. Turpmākā embriju apstrāde jāveic uzmanģgi, lai samazinātu blastomēru zudumu risku.

Piezģme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šģ preparāta izsekojamģba. Turklāt jūsu valstģ attiecģbā uz izsekojamģbu iespējamas nacionālās juridiskās prasģbas.

Piezģme. Jālieto tikai kopā ar ierģcģm, kas paredzētas konkrētajam mērķģm.

Piezģme. Likvidējiet ierģci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicģnisko ierģču likvidēšanu.

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

3. diena (embrija biopsijas diena)
1. Šķēļšanās posma embrija biopsija tiek veikta agri 3. dienas rģtā pēc fertilizācijas.
2. Pusstundu pirms biopsģjas sagatavojet biopsģjas trauciņu katram embrijam. Izskalojiet pipetes galu ar 10 x 10 µl

Biopsy Medium. Iepilniet trģs pilienus Biopsy Medium un vienu pilienu Acidified Tyrodes Solution, kā parādģts attēlā.
3. Nekavējoties pārklājiet trauciņu ar 4 ml iepriekš stabilizēta Liquid Paraffin, lai novērstu izgarošanu un uzsildģtu sagatavotos trauciņus līdz 37 °C 5–6 % CO₂ vidē. Vienlaikus sagatavojiet blastocistas kultūras šķģduma mikropilienus/iedobumus embriju mazģāšanai un pēdējai kultūrai, kamēr tiek veikta diagnosticēšana.
4. Ņemiet iepriekš stabilizētu biopsģjas trauciņu un pārvietojiet embriju uz trauciņa vidējo pilienu.
5. Veiciet zona pellucida urbšanu.
Lģlietoj Acidified Tyrodes Solution zonas ķģmiskajai urbšanai, lūdzu, skatģt šģ preparāta izmantošanai ieteģto īpašo protokolu.
6. Kad zonā ir iegūts mazs caursims, blastomēriem jābūt viegli sasniedzamiem ar paraugu ņemšanas pipeti. Lai minimizētu masas samazināšanos, vienam vai diviem mazākajiem blastomēriem tiek veikta biopsģja un tie tiek ģvietoti atbilstošos Biopsy Medium pilienos.
7. Tūlģt pēc biopsģjas rūpģgi nomazģājiet embriju (-us), pārvietojot starp vairākiem blastocistas kultūras šķģduma pilieniem/iedobumiem.
8. Visbeidzot pārvietojiet embriju jaunā trauciņā ar iepriekš stabilizētiem blastocistas kultūras šķģduma mikropilieniem/iedobumiem, kas pārklāti ar iepriekš stabilizētu Liquid Paraffin.
9. Tad biopsģjas trauciņš ar izolētiem blastomēriem ir gatavs paraugu sagatavošanai.

mk - македонски

За blastoмерна биопсија на ембриони во фаза на делба за предимплантациска генетска дијагноза (PGD).

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Упатство за употреба
Ден 2 (2 дена по собирањето на јајце-клетките)

1. Ставете 1-2 ml Biopsy Medium во сад со култура, прекријте го со претходно избалансиран Liquid Paraffin и загрејте го на температура од 37°C во 5-6% CO₂ средина, за времетраење од 2 часа.

Ден 3 (ден на биопсија на ембрион)

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

nl - nederlands

Voor blastomeerbiopsie van embryo's in de splitsingsfase voor Pre-implantatie Genetische Diagnose (PGD).
Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.
Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

De product worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overvollige (ongebruikte) media na verwarming weggooiën.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

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

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing
Dag 2 (2 dagen na isoleren eicel)
1. Plaats 1-2 ml Biopsy Medium in een weekschaal, plaats hier een laag vooraf geëquilibreerde Liquid Paraffin overheen en verwarm tot 37°C in een 5-6% CO₂-omgeving gedurende minimaal 2 uur.

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

no - norsk
For blastomerbiopsi av embryoer på delingsstadiet for genetisk diagnose før implantasjon (PGD).

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

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotokstintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

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

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

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

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

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

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

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

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

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

minste blastomere og plasseres i korresponderende dråper av Biopsy Medium.
7. Umiddelbart etter biopsien vaskes embryoene grundig ved å flytte dem mellom flere dråper/brønner med blastocyst kulturmedium
8. Til slutt overføres embryo i et nytt kar med forstabiliserte mikrodråper/brønner med blastocyst kulturmedium dekket av forstabilisert Liquid Paraffin.
9. Biopsikaret med de isolerte blastomerenene er nå klart til prøveforberedelser.

pt - português

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

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

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

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade
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.

Precauções e advertências
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.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovirus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

Nota: O manuseamento dos embriões após biópsia deve ser cuidadoso para reduzir o risco de perda de blastómeros.

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.

Instruções de utilização

Dia 2 (2 dias após a colheita dos oócitos)
1. Colocar 1–2 ml de Biopsy Medium numa placa de cultura, cobrir com uma camada de Liquid Paraffin estabilizada e aquecer até 37 °C em atmosfera de 5–6% de CO₂, no mínimo, durante 2 horas.

Dia 3 (dia da biópsia do embrião)
1. A biópsia do embrião em estágio de clivagem é feita na manhã do Dia 3 após a fertilização.
2. Meia hora antes da biópsia, preparar uma placa de biópsia para cada embrião.

Lavar a ponta da pipeta com 10 x 10 µl de Biopsy Medium. Pipetar três gotículas de Biopsy Medium e uma gotícula de Acidified Tyrodes Solution como ilustrado.
3. Cobrir imediatamente a placa com 4 ml de Liquid Paraffin estabilizada para evitar a evaporação e aquecer as placas preparadas a 37 °C num ambiente de 5–6% de CO₂. Preparar microgotas/ poços de meio de cultura de blastocisto para lavagem e cultura final dos embriões enquanto é feito o diagnóstico.
4. Pegar na placa de biópsia estabilizada e transferir o embrião para a gotícula do meio da placa.
5. Efetuar a perfuração da zona pelúcida.
Quando usar a Acidified Tyrodes Solution para efetuar a perfuração química da zona, por favor consulte o protocolo específico recomendado para o uso desse produto.
6. Uma vez feito um pequeno furo na zona, os blastómeros devem ser acessíveis com a pipeta de biópsia. Para minimizar a redução de massa, retirar um ou dois do(s) blastómero(s) menores para análise e colocá-lo(s) nas gotícula correspondentes de Biopsy Medium.
7. Imediatamente após a biópsia, lavar o(s) embrião(ões) completamente transferindo-o(s) sucessivamente para várias gotas/poços de meio de cultura de blastocisto.
8. Finalmente, transferir o embrião para uma nova placa com microgotas/ poços de meio de cultura de blastocisto estabilizado recobertas com Liquid Paraffin estabilizada.
9. A placa de biópsia com blastómeros isolados está pronta para a preparação de amostra.

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

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

Conține
Soluție

0728
Ver. 9: 2022.Mar 30 3/3

Biopsy Medium

Notă: Manipularea ulterioară a embrionilor trebuie efectuată cu grijă pentru a reduce riscul pierderii blastomerului.

Notă: Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

Notă: Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

Notă: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare
Ziua 2 (a doua zi de la recoltarea oocitelor)

1. Intr-o placă de cultură puneți 1-2 ml de Biopsy Medium și acoperiți cu Liquid Paraffin preechilibrat și încălziți la 37 °C în atmosferă de 5-6% CO₂ timp de 2 ore.

Ziua 3 (ziua biopsiei embrionului)

- Embrionul în stadiul de clivaj care va suferi biopsia este scos dimineața devreme în a treia zi după fertilizare.
- Cu o jumătate de oră înainte de biopsie, pregătiți câte o placă de biopsie pentru fiecare embrion. Spălați vârfu pipetei cu 10x10 µl de Biopsy Medium. Pipetați 3 picături de Biopsy Medium, și o picătură de Acidified Tyrodes Solution conform ilustrației.
- Acoperiți imediat placa cu 4 ml de Liquid Paraffin preechilibrat, pentru evitarea evaporării, și încălziți plăcile preparate la 37 °C în atmosferă de 5-6% CO₂. În același timp, pregătiți micropicături/standarde de mediu de cultură pentru blastocisți pentru spălarea și cultura finală a embrionilor în timpul efectuării analizelor.
- Puneți embrionul în mijlocul picăturii de mediu de biopsie, preechilibrat inițial.
- Penetrați zona pelucidă. *Când utilizați Acidified Tyrodes Solution pentru penetrarea chimica aveți grijă să respectați protocolul de lucru recomandat de producător pentru această manevră.* După obținerea unui mici orificiu în zona pelucidă, blastomerele se pot extrage cu ușurință folosind o pipetă. Pentru reducerea pierderii de masă se îndepărtează unul sau două dintre cei mai mici blastomeri, și se pun în picături de Biopsy Medium.
- Imediat după biopsie, spălați temeinic embrionul/embrionii, transferându-(i) prin câteva picături/standarde de mediu de cultură pentru blastocisți
- La final, transferați embrionul într-o placă Petri nouă cu cateva picături/standarde de mediu de cultură pentru blastocisți acoperite cu Liquid Paraffin preechilibrat.
- Cutia Petri cu blatomeri izolați este gata pentru prepararea probei.

ru - русский

Для биопсии blastomera на стадии дробления эмбриона с целью предимплантационной генетической диагностики (ПГД).

Данный продукт используется в области БРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии.
Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области БРТ.

Состав
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекombинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЗ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышинных эмбрионах (МЕА)

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном

виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

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

Примечание: Дальнейшая обработка эмбрионов должна быть осторожной, чтобы снизить риск потери blastомеров.

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

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

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

Инструкция по применению
День 2 (2 день после пункции ооцитов)
1. Налейте 1 – 2 мл среды для биопсии Biopsy Medium в культуральную чашку, покройте предварительно уравновешенным жидким парафином Liquid Paraffin и прогрейте до 37 °C атмосфере 5 – 6% CO₂ в течение минимум 2 часов.

День 3 (день биопсии эмбриона)
1. Биопсию эмбриона на стадии дробления проводят ранним утром 3-го дня после оплодотворения.

2. За полчаса до биопсии подготовьте чашки для биопсии для каждого эмбриона. Промойте кончик пипетки 10 x 10 мкл среды для биопсии Biopsy Medium. Нанесите пипеткой три капли среды для биопсии Biopsy Medium и одну каплю кислого раствора Тироде Acidified Tyrodes Solution, как показано на рисунке.

3. Немедленно покройте чашку 4 мл предварительно уравновешенного жидкого парафина (Liquid Paraffin) во избежание испарения и нагрейте подготовленные чашки до 37 °C в атмосфере 5 – 6% CO₂. Одновременно подготовьте микрокапли/лунки со средой для культивирования blastocист для промывки и дальнейшего культивирования эмбрионов в период осуществления диагностики.

- Возьмите предварительно уравновешенную чашку для биопсии и перенесите эмбрион в центральную каплю.
- Проведите перфорирование блестящей оболочки.
- При использовании кислого раствора Тироде Acidified Tyrodes Solution для химического перфорирования блестящей оболочки пользуйтесь протоколом, специально рекомендуемым для пользования этим продуктом.*
- После формирования в блестящей оболочке небольшого отверстия blastомеры должны быть легко достижимы пипеткой для биопсии. Для сведения к минимуму потери

- массы эмбриона, возьмите один или два самых маленьких blastомера и перенесите их в капли среды для биопсии Biopsy Medium.
- Непосредственно после проведения биопсии тщательно промойте эмбрион(ы), переноса их последовательно в несколько капель/лункс с культуральной средой для blastocист.
- Наконец, перенесите эмбрион в новую чашку/лунку с предварительно уравновешенной культуральной средой для blastocист, покрытой жидким парафином Liquid Paraffin.
- Изолированные blastомеры в чашке для биопсии готовы для изготвления препарата.

sk - slovenčina

Na biopsiu blastomér embryí štádiového delenia na predimplantačnú genetickú diagnostiku (PGD).

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiu asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiu asistovanej reprodukcie)

Obsahuje

Roztok ľudského albumínu (HAS)

Rekombinantný ľudský inzulín

Gentamicín sulfát 10 µg/ml

Testovanie v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)

Test osmolality (Ph.Eur., USP)

Test pH (Ph.Eur., USP)

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

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test na myších embryách (MEA)

Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu

Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.

Uchovávať v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8 °C, chrániť pred svetlom.

Nezmrazujte.

Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania

Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

- Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými.
Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny na HBSAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV.
Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie.
Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Poznámka: Následná manipulácia s embryami by mala byť jemná, aby sa znížilo riziko straty blastomér.

Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

Poznámka: Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

Poznámka: Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

Pokyny na použitie
Deň 2 (2 dní po zbere vajíčok)
1. Vložte 1-2 ml Biopsy Medium do kultivačnej misky, prekryte predvyváženým Liquid Paraffin a zohrievajte na 37°C v prostredí 5-6% CO₂ minimálne 2 hodiny.

Deň 3 (deň biopsie embryí)

- Biopsia štádiového delenia embryí sa vykonáva skoro ráno na 3. deň po oplodnení.

- Polopisja zarodka v stopnji brazdanja se izvede zgodaj zjutraj 3. dan po oploditvi. Pripraviťe špičku pipety 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipetou preneste tri kvapôčky Biopsy Medium a jednu kvapôčku Acidified Tyrodes Solution ako je to uvedené na zobrazení.
- Okamžite zakryte misku 4 ml predvyváženého Liquid Paraffin, aby ste zabránili vyparovaniu a zohrejte pripravené misky na 37°C v prostredí 5-6% CO₂. V tom istom čase pripravte mikrovapky/zberné nádoby kultivačného média blastocyst na premytie a konečnú kultiváciu embryí, kým sa vykonáva diagnostika.
- Vezmite predvyváženú biopťickú misku a preneste embryo do strednej kvapôčky v miske.
- Vykonajte vtánie priesvitnej zóny. *Keď sa na chemické prevrtanie zóny použije Acidified Tyrodes Solution, odkažujeme na špecifický protokol odporúčaný na použitie tohto preparátu.*
- Keď vytvoríte malý otvor v zóne, blastoméry by mali byť ľahko prístupné vzorkovacu pipetou. Na minimalizáciu redukcie hmoty sa vykoná biopsia jednej alebo dvoch najmenších blastomér a umiestnia sa do zodpovedajúcich kvapôčiek Biopsy Medium.
- Keď vytvoríte malý otvor v zóne, blastoméry by mali byť ľahko prístupné vzorkovacu pipetou. Na minimalizáciu redukcie hmoty sa vykoná biopsia jednej alebo dvoch najmenších blastomér a umiestnia sa do zodpovedajúcich kvapôčiek Biopsy Medium.
- Okamžite po biopsii starostlivo premyte embryo/embryá ich prenosom medzi niekoľkými kvapkami/zbernými nádobami kultivačného média blastocyst.
- Nakoniec preneste embryo do novej misky s predvyváženými mikrovapkami/zbernými nádobami kultivačného média blastocyst prekrytými predvyváženým Liquid Paraffin.
- Biopťická miska s izolovanými blastomérami je teraz pripravená na prípravu vzoriek.

sl - slovensko

За биопсию blastomer izoliranih zarodkov v stopnji brazdanja pri predimplantacijski genetski diagnostiki (PGD).

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

Vsebuje
Raztopina humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Preverjanje kakovosti

Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)

Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)

Testiran pH (Ph.Eur., USP)

Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)

Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

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

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

Ne zamrzujte.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.

Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

Opomba: Nadaljnje ravnanje z zarodki mora biti nežno, zato da se zmanjša tveganje za izgubo blastomerov.

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

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

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

Navodila za uporabo
Dan 2 (2 dneva po odvzemu jajčeca)

- Položite 1–2 ml Biopsy Medium v gojitveno posodo, prekrijte z vnaprej ekvilibriranim Liquid Paraffin in ogrevajte na temperaturo 37 °C v okoliu s 5–6 % koncentracijo CO₂ za najmanj 2 uri.

Dan 3 (dan biopsije zarodka)

- Biopsija zarodka v stopnji brazdanja se izvede zgodaj zjutraj 3. dan po oploditvi. Poi ure pred biopsijo za vsak zarodek pripravite posodo za biopsijo. Izperite konico pipete z 10 x 10 µl medija Biopsy Medium. S pipeto nakapajte tri kapljice Biopsy Medium in eno kapljico Acidified Tyrodes Solution, kot prikazuje slika.
- Posodo s 4 ml vnaprej ekvilibriranega izdelka Liquid Paraffin nemudoma pokrijte zato, da preprečite izhlapevanje in ogrejte pripravljeni posodi na temperaturo 37 °C v okoliu s 5–6 % koncentracije CO₂. Sočasno pripravite mikrokapljice/bazeňčke gojitvenega medija za blastociste za izpiranje in dokončno kultiviranje zarodkov med izvajanjem diagnostike.
- Vzemite vnaprej ekvilibrirano posodo za biopsijo in preneste zarodek v kapljico na sredini posode.
- Izvedite vrtnje ovojnice jajčne celice. *Kadar za kemijsko vrtnje uporabite pripravek Acidified Tyrodes Solution, upoštevajte posebej priporočeni protokol za uporabo tega izdelka.*
- En halvtimme innan biopsin ska en biopsiskål per embryo iordningställas. Spola pipettens topp med 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipettera tre små droppar Biopsy Medium och en liten droppe Acidified Tyrodes Solution så som illustrationen visar.
- Täck skålen omedelbart med 4 ml Liquid Paraffin i jämvikt så att avdunstning undviks och värm de preparerade skålarna till 37 °C i en 5–6 % CO₂-miljö. Förbered samtidigt mikrodroppar/behållare med blastocystodlingsmedium för tvättning och sluttlig odling av embryona under tiden som diagnostiken utförs.
- Täck skålen omedelbart med 4 ml Liquid Paraffin i jämvikt så att avdunstning undviks och värm de preparerade skålarna till 37 °C i en 5–6 % CO₂-miljö. Förbered samtidigt mikrodroppar/behållare med blastocystodlingsmedium för tvättning och sluttlig odling av embryona under tiden som diagnostiken utförs.
- Ko se v ovojnicí jajčne celice pojavi manjša odprtina, lahko do blastomer neposredno dostopamo s pipeto za vzorčenje. Zaradi čim manjše redukcije teže se biopsija izvede na eni ali dveh manjših blastomerah, ki jih damo v pripadajoče kapljice Biopsy Medium.
- Takoj po biopsiji je potrebno zarodek (zarodek) dobro izprati tako, da jih prenesemo skozi več kapljic/bazeňčkov gojitvenega medija za blastociste.
- Nazadnje se zarodki prenesejo v novo posodo z vnaprej ekvilibriranimi mikrokapljicami/bazeni gojitvenega medija za blastociste in prekrijejo s predhodno stabiliziranim Liquid Paraffin.
- Posoda za biopsijo s izoliranimi blastomerami je sedaj pripravljena za pripravo vzorca.

sv - svenska

För blastomerbiopsi av embryon i klyvningsstadiet för PGD (genetisk diagnostik före implantation).

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

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

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryonanalys (MEA)
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaringsinstruktioner och stabilitet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om föregöglngen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skitad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma.
Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBSAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV.
Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd.
Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

Obs: För att minimera risken för blastomärförlust måste embryona hanteras ytterst varsamt.

Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

Bruksanvisning
Dag 2 (2 dagar efter insamlingen av ägg)

- Placera 1–2 ml Biopsy Medium i en odlingsskål, täck med ett lager Liquid Paraffin i jämvikt och värm därefter till 37 °C i 5–6 % CO₂-miljö i minst 2 timmar.

Dag 3 (dagen för embryobiopsin)

- Biopsi på embryon i klyvningsstadiet utförs tidigt på morgonen dag 3 efter fertiliseringen.
- En halvtimme innan biopsin ska en biopsiskål per embryo iordningställas. Spola pipettens topp med 10 x 10 µl Biopsy Medium. Pipettera tre små droppar Biopsy Medium och en liten droppe Acidified Tyrodes Solution så som illustrationen visar.
- Täck skålen omedelbart med 4 ml Liquid Paraffin i jämvikt så att avdunstning undviks och värm de preparerade skålarna till 37 °C i en 5–6 % CO₂-miljö. Förbered samtidigt mikrodroppar/behållare med blastocystodlingsmedium för tvättning och sluttlig odling av embryona under tiden som diagnostiken utförs.
- Hämta biopsiskålen som är försatt i jämvikt och för över embryot till den mittersta lilla droppen i skålen.
- Utför håltagningen i zona pellucida. *När Acidified Tyrodes Solution används för kemisk håltagning i zona ska det specifika protokollet som rekommenderas för användning av denna produkt följas.*
- Så snart ett litet hål i zona har skapats bör blastomernerna vara lätt åtkomliga med provtagningspipetten. För att minimera massareduktionen biosperas en eller två av de minsta blastomernerna och placeras i de motsvarande små dropparna med Biopsy Medium.
- Omedelbart efter biopsin ska embryot/ embryona tvättas nogga genom att flyttas mellan flera droppar/behållare med odlingsmedium för blastocyster
- Flytta till sist embryot till en ny skål med mikrodroppar/behållare med odlingsmedium för blastocyster i jämvikt som är täckt med Liquid Paraffin, likaså i jämvikt.
- Biopsiskålen med de isolerade blastomernerna är nu redo för preparering av proven.

tr - türkçe

Pre-implantasyon Genetik Tanı (PGD) için bölünme evresindeki embriyoların blastomer biyopsisi içinidir.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Osmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embryo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarptıyior ise.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulasıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBSAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulasıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

Not: Blastomer kaybı riskini azaltmak üzere embriyolara daha sonra nazik davranılmalıdır.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları
Gün 2 (yumurta toplama işleminden 2 gün sonra)

подальшого культивування ембріонів у період проведення діагностики.

4. Взяти попередньо врівноважену чашку для біопсії і пересадити ембріон в центральну краплю.
5. Провести перфорування блискучої оболонки.

При використанні *Acidified Tyrodes Solution* (підкисленого розчину *Tyrode*) для хімічного перфорування блискучої оболонки, слід користуватись протоколом, спеціально рекомендованим для користування цим продуктом.
6. Після формування у блискучій оболонці невеличкого отвору бластомери повинні бути легко досяжні піпеткою для біопсії. Для зведення до мінімуму втрати маси, слід взяти один або два найменших бластомера і перенесіть їх у відповідні краплі *Biopsy Medium* (середовища для проведення біопсії).
7. Відразу після біопсії ретельно промити ембріон(и) шляхом пересаджування його між кількома краплями / лунками живильного середовища бластоцисти.
8. В кінці, пересадити ембріон до нової чашки з попередньо врівноваженими мікрокраплями/лунками з живильним середовищем для бластоцист, покритим попередньо врівноваженою медичною парафіновою олією *Liquid Paraffin*.
9. Ізольовані бластомери в чашці для біопсії готові для приготування зразків.