

# MediCult IVM<sup>®</sup> System

Product No.:

8221



Languages:



## Customer Service:

E-mail: [customer.service@origio.com](mailto:customer.service@origio.com)  
Tel: +45 46 79 02 02 · Fax: +45 46 79 03 02



**ORIGIO a/s**  
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark  
[www.origio.com](http://www.origio.com)  
Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00



a CooperSurgical Company

## Ingredientia

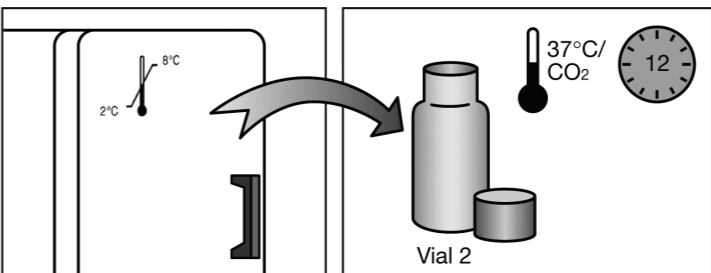
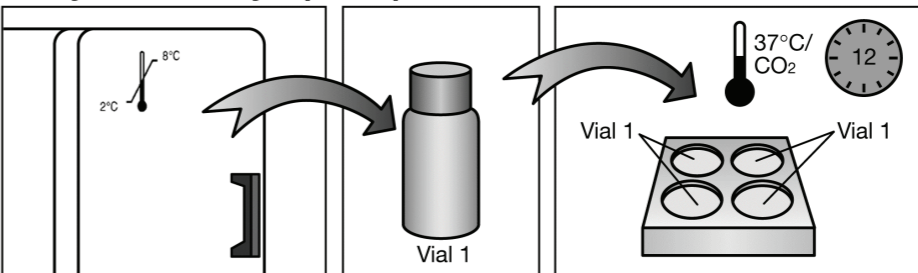
**8201 LAG Medium – Vial 1**  
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; NaHCO<sub>3</sub>; Pyruvas; Phenolsulfophthaleinum; SSR

## 8220 IVM<sup>®</sup> Medium – Vial 2

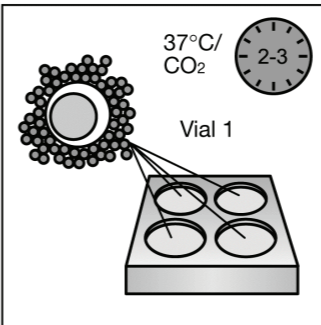
Acetas; Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Cys, Gln, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Cystinum, Glutathionum, Hydroxyprolinum; Adeninum; Adenosini phosphas; Adenosini triphosphas; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Cholesterolum; Desoxy-D-ribosum; D-ribosum; Fe(NO<sub>3</sub>)<sub>3</sub>; Gentamicinum; Glucosum; Guaninum; Hypoxanthinum; KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; NaHCO<sub>3</sub>; Phenolsulfophthaleinum; Polysorbatum 80; Pyruvas; Thyminium; Uracilium; Vitamini: A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, C, D<sub>2</sub>, E, Acidum 4-aminobenzoicum, Acidum nicotinicum, Cholinum, Inositolum, Menadionum, Nicotinamidum, Pyridoxalum, Pyridoxinum; Xanthinum

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata ülejligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmaradék (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытканнан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалануға керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı isitarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülüşü.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.

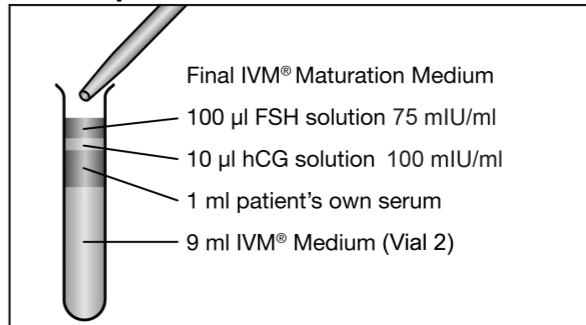
## Day before oocyte pick up



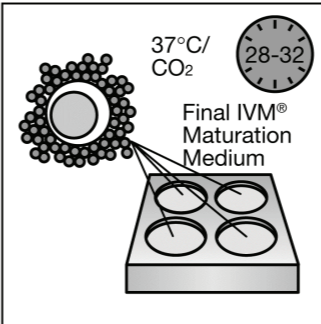
## Oocyte pick up



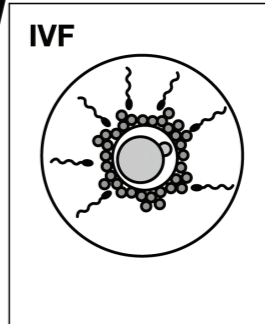
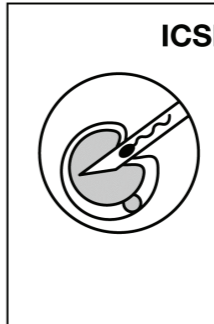
## Preparation



## Maturation



## After maturation



## bg - Български

За предварителна инкубация и зреене на неузрели ооцити.

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

**Опаковка**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

**Размери на опаковката**  
1 x Vial 1 (10 ml)  
3 x Vial 2 (10 ml)

**Съдържа**  
Човешки албуминов разтвор (HAS) (само Vial 1)  
Рекомбинантен човешки инсулин (само Vial 1)  
Гентамицин сулфат 10 μg/ml

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

[www.origio.com](http://www.origio.com).

**Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност**  
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина. Не замразявайте. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. IVM<sup>®</sup> Medium се предоставя във флакони и е само за еднократна употреба. LAG Medium трябва да се използва в рамките на 7 дни след отваряне. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикетата на флакона.

**Предпазни мерки и предупреждения**  
Не използвайте продукта ако:  
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или запечатана.  
2. Срокът на годност е изтекъл.  
3. Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

**Внимание:** Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третира като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не

реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да възвръщат причинители на инфекции.

**Бележка:** Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

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

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

**Указания за употреба**  
1. Предварително балансирайте 3 ml LAG Medium (Vial 1) и 10 ml от IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) в среда от 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C за минимум 12 часа.  
2. След вземане на ооцитите, съхранете неузрелите ооцити в LAG Medium (Vial 1) и 10 ml от IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) в среда от 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C минимално 12 часа.  
3. Подготовка на последното IVM<sup>®</sup> Maturation Medium:  
9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)  
1 ml от собствения серум на

пациента  
10 μl разтвор на човешки хорион гонадотропин (hCG) (100 mIU/ml)  
100 μl разтвор на човешки фоликулно-стимулиращ хормон (FSH) (75 mIU/ml).

4. Прехвърлете ооцитите към последното IVM<sup>®</sup> Maturation Medium и инкубирайте в среда от 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C за 28-32 часа.

## cs - čeština

Pro preinkubaci a zrání nezralých oocytů.

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

**Balení**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

**Velikost balení**  
1 x Vial 1 (10 ml)  
3 x Vial 2 (10 ml)

**Obsahuje**  
Roztok lidského albuminu (HAS) (pouze Vial 1)  
Rekombinantní lidský inzulin (pouze Vial 1)  
Gentamicin sulfát 10 μg/ml

**Testování v rámci kontroly kvality**  
Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test osmolality (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)  
Test na myších embryích (MEA)  
**Upozornění:** Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Pokyny pro skladování a stabilita**  
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.  
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem. Nezmrazujte.  
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt IVM<sup>®</sup> Medium se dodává v lahvičkách určených pro jedno použití. Produkt LAG Medium je nutno použít během 7 dní po otevření. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

**Preventivní opatření a varování**  
Nepoužívejte produkt, pokud:  
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušeno.  
2. Došlo k překročení data použitelnosti.  
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovaně použít vzhledem k riziku kontaminace.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají infekční látky.

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

**Upozornění:** Používat pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

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

**Pokyny pro použití**  
1. Předem vyteperujte 3 ml média LAG Medium (Vial 1) a 10 ml média IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) v prostředí 5–6% CO<sub>2</sub> při 37 °C minimálně 12 hodin.  
2. Po odebrání oocytů umístěte nezralé oocyty do média LAG Medium v prostředí 5–6% CO<sub>2</sub> při 37 °C na 2–3 hodiny před přenosem do konečného média IVM<sup>®</sup> Maturation

- Příprava konečného média IVM® Maturation Medium: 9 ml média IVM® Medium (Vial 2) 1 ml pacientskeho chorionického gonadotropinu (hCG) (100 mIU/ml) 100 µl roztoku lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) (75 mIU/ml).
- Přenesie oocytů do konečného média IVM® Maturation Medium a inkubuje 28–32 hodin v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C.

da - dansk
------------

Til præinkubering og modning af umodne oocytter.

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

**Emballage** 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Pakningsstørrelse** 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

**Indeholder** Human albuminopløsning (HAS) (kun Vial 1) Rekombinant human insulin (kun Vial 1) 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 endotoksins ≤ 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**
Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Kassaré (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. IVM® Medium leveres I flasker til engangsbrug. LAG Medium skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen. Når produktet opbevares kun anvist af producenten, er det stabil indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

**Forsigtighedsregler og advarsler**
Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballageen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

**Advarsel:** Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminering.

**Advarsel:** Alle blodprodukter 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:** 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 bestemmelselser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

**Brugsanvisning**

- Præ-ækvilibrer 3 ml LAG Medium (Vial 1) og 10 ml IVM® Medium (Vial 2) i et 5-6% CO<sub>2</sub>-miljø ved 37 °C i mindst 12 timer.
- Efter udtagning af oocytterne skal de umodne oocytter opbevares i LAG Medium i et 5-6% CO<sub>2</sub>-miljø ved 37 °C i 2-3 timer før transferering til det afsluttende IVM® Maturation Medium.
- Klargøring af afsluttende IVM® Maturation Medium:

- 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml af patientsens eget serum. 10 µl opløsning af humant choriongonadotropin (hCG) (100 mIU/ml) 100 µl opløsning af humant follikelstimulerende hormon (FSH) (75 mIU/ml).
- Transferer oocytterne til det afsluttende IVM® Maturation Medium, og inkuber i et 5-6 % CO<sub>2</sub>-miljø ved 37 °C i 28-32 timer.

de - deutsch
--------------

Für Präinkubation und Reifung unreifer Oozyten.

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.

**Verpackung** 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Packungsgröße** 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

**Enthält** Humanalbuminlösung (HAS) (nur Vial 1) Rekombinantes Humaninsulin (nur Vial 1) 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. IVM® Medium wird in für den einzelnen Gebrauch bestimmten Fläschchen zur Verfügung gestellt. LAG Medium 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:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

**Vorsicht:** Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf wegen des Kontaminationsrisikos nicht wiederverwendet werden.

**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 Krankheitsreger überträgt.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleisten 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**
1. 3 ml LAG Medium (Vial 1) und 10 ml IVM® Medium (Vial 2) in einer Atmosphäre mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C mindestens 12

- Stunden lang vorab äquilibrieren
- Nach dem Aufnehmen der Oozyten desor von dem Transfer in das endgültige IVM® Maturation Medium für 2-3 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C in LAG Medium lagern.
- Vorbereitung des endgültigen IVM® Maturation Mediums: 9 ml IVM® Medium (Vial 2). 1 ml Patienten-Eigensrum. 10 µl humane Choriongonadotropin-(hCG)-Lösung (100 mIU/ml). 100 µl humane follikelstimulierende (FSH)-Hormonlösung (75 mIU/ml).
- Übertragung der Oozyten in das endgültige IVM® Maturation Medium und Inkubation bei 37 °C für 28-32 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub>.

el - ελληνικά
---------------

Υλικό για την προετώαση και την ωρίμανση ανώριμων ωοκυττάρων.

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

**Συσκευασία** 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Μέγεθος συσκευασίας** 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

**Περιεχόμενα** Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS) (μόνο το Vial 1) Ανασυνοασμητή ανθρώπινη ινσουλίνη (μόνο το Vial 1) Θειική γενταμικίνη 10 µg/ml

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου** Δοκιµασία στείροτητας (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ωσμομοριακότητας 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 στο ιστότοπο www.origio.com.

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα** Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παράγονται αποστειρωµένα. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιεκτύ του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε. Ο(ι) μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερµανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Το IVM® Medium παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το LAG Medium πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ηµερών αφού ανοιχθεί. Όταν φυλάσσεται σύµφωνα µε τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραµένει σταθερό µέχρι την ηµεροµηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

**Προσοχή:** Το προϊόν προορίζεται για µία µόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιµοποιείται, λόγω του κινδύνου επιµόλυνσης.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται 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 B19 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:** Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιµότητα του εν λόγω προϊόντος.

Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νοµικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριµένο τοµέα.

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

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

- Οδηγίες χρήσης**
- Προεξορροπήστε 3 ml LAG Medium (Vial 1) και 10 ml IVM® Medium (Vial 2) για τουλάχιστον 12 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub> και σε θερμοκρασία 37°C.
  - Μετά τη σύλλογή των ωοκυττάρων, τοποθετήστε τα ανώριμα ωοκύτταρα στο LAG Medium σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub> και σε θερμοκρασία 37°C για 2-3 ώρες πριν από τη μεταφορά τους στο τελικό IVM® Maturation Medium.
  - Παρασκευή του τελικού IVM® Maturation Medium: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml ορός ασθενούς 10 µl διάλυµα ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) (100 mIU/ml) 100 µl διάλυµα ανθρώπινης ωοθυλακιοτρόπου ορµόνης (FSH) (75 mIU/ml).
  - Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα στο τελικό IVM® Maturation Medium και επιώστε σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub> σε θερμοκρασία 37°C για 28-32 ώρες.

en - english
--------------

For pre-incubation and maturing of immature oocytes.

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.

**Package** 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Pack size** 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

**Contains** Human albumin solution (HAS) (only Vial 1) Recombinant human insulin (only Vial 1) 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. IVM® Medium is provided in vials intended for single use. LAG Medium is to be used within 7 days after opening. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

**Precautions and warnings**
Do not use the product if:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.

**Caution:** The product is for single use and is not to be reused due to risk of 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:** 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**

- Pre-equilibrate 3 ml LAG Medium (Vial 1) and 10 ml of IVM® Medium (Vial 2) in a 5-6% CO<sub>2</sub> environment at 37°C for a minimum of 12 hours.
- After oocyte pick up, store the immature oocytes in LAG Medium in a 5-6% CO<sub>2</sub> environment at 37°C for 2-3 hours prior to transfer to the final IVM® Maturation Medium.
- Preparation of final IVM® Maturation Medium: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml patient's own serum 10 µl human chorionic gonadotropin (hCG) solution (100 mIU/ml) 100 µl human follicle stimulating hormone (FSH) solution (75 mIU/ml).
- Transfer the oocytes to the final IVM® Maturation Medium and incubate in a 5-6% CO<sub>2</sub> environment at 37°C for 28-32 hours.

es - español
--------------

Para la preincubación y maduración de oocitos inmaduros.

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.

**Envase** 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Tamaño del envase** 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

**Contiene** Solución de albúmina humana (HAS) (solo Vial 1) Insulina humana recombinante (solo Vial 1) 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 **Note:** Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

**Instrucciones de conservación y estabilidad**
Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegerlo de la luz. No congelar. Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sal tilizar). El IVM® Medium se suministra en viales previstos para un único uso. El LAG Medium debe usarse en los siete días siguientes a su apertura. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Precauciones y advertencias**
No utilizar el producto si:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

**Precaución:** El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

**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:** 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**
1. Equilibre previamente 3 ml de LAG Medium (Vial 1) y 10 ml de IVM® Medium (Vial 2) en una atmósfera de CO<sub>2</sub> al 5-6 % a 37 °C durante un mínimo de 12 horas.
2. Después de la selección del oocito, conserve los oocitos inmaduros en LAG Medium en una atmósfera de CO<sub>2</sub> al 5-6 % y a 37 °C durante 2-3 horas antes de la transferencia al IVM® Maturation Medium final.
3. Preparación del IVM® Maturation Medium final: 9 ml de IVM® Medium (Vial 2) 1 ml de suero del propio paciente 10 µl de solución de gonadotropina coriónica humana (hCG) (100 mIU/ml) 100 µl de solución de hormona foliculoestimulante (FSH) (75 mIU/ml)
4. Transfiera los oocitos al IVM® Maturation Medium final e incube en una atmósfera de CO<sub>2</sub> al 5-6 % y a 37 °C durante 28-32 horas.

et - eesti
------------

Eelinkubatsiooniks ja valmimiseks ebaküpsete ootsüütide jaoks.

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

**Pakend** 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Pakendi suurus** 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

**Koostis** Inimese albumiini lahus (HAS) (ainult Vial 1) Rekombinantne inimese insuliin (ainult Vial 1) Gentamütsiinsulfaat 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll** Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP) Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP) pH-analüüs (Ph.Eur., USP) Endotoksini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA analüüs (Ph.Eur., USP) Hiire embrüo analüüs (MEA) **Märkus:** Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

**Hoiutingimused ja stabiilsus**
Preparaat tuleb töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena. Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguvase eest kaitstud kohas. Mitte külmutada. Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. IVM® Medium tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud flakoonides. LAG Medium'i tuleb kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist. Tootja soovitusel kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Ettevaatusabinõud ja hoiatused**
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
2. Säilivusaeag on möödunud.
3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Ettevaatust:** Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt narkootikumina. Antud preparaadil toimiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mitreeraktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes.

Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiiivne. Ükski teadaolev katsemetood ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakustekitajaid.

**Märkus:** Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juuriidilised nõuded.

**Märkus:** Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

**Märkus:** Körvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

**Kasutusjuhised**

- Eelitasakaalustada 3 ml LAG Medium'i (Vial 1) ja 10 ml IVM® Medium'i (Vial 2) 5-6%-ses CO<sub>2</sub> keskknonnas temperatuuril 37 °C vähemalt 12 tundi.
- Pärast ootsüüd(i) korjet hoiustage mitteküpset ootsüüdid LAG Medium'is 5-6%-ses CO<sub>2</sub> keskknonnas temperatuuril 37 °C 2-3 tundi enne viimasesse IVM® Maturation Medium'i üleviimist.
- IVM® Maturation Medium'i viimane ettevalmistus: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml patsiendilt enda seerumit 10 µl inimese koorioni gonadotropiiniiga (hCG) lahust (100 mIU/ml) 100 µl inimese folliikuleid stimuleerivat hormoon- (FSH) lahust (75 mIU/ml).
- Viige ootsüüdid viimasesse IVM® Maturation Medium'i ja inkubeerige 5-6% CO<sub>2</sub> keskknonnas 37 °C juures 28-32 tundi.

fr - français
---------------

Pour la préincubation et la maturation d'ovocytes immatures.

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.

**Conditionnement** 8201 LAG Medium (Vial 1) 8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Taille du coffret** 1 x Vial 1 (10 ml) 3 x Vial 2 (10 ml)

**Contient** Solution d'albumine humaine (SAH) (seulement Vial 1) Insuline humaine recombinée (seulement Vial 1) 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 procédés 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. IVM® Medium est fourni en vials à usage unique. LAG Medium 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 :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

**Attention :** Le produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé, pour éviter les risques de contamination.

**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 :** 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**

- Pré-équilibrer 3 ml de LAG Medium (Vial 1) et 10 ml d'IVM® Medium (Vial 2) dans un environnement avec 5 à 6 % de CO<sub>2</sub> à 37 °C pendant un minimum 12 heures.
- Une fois collectés, les ovocytes immatures, avant d'être transférés vers l'IVM® Maturation Medium final, doivent être conservés pendant 2 à 3 heures, dans le LAG Medium maintenu dans un environnement de 5 à 6 % de CO<sub>2</sub> et à 37 °C.

0702-08
Ver. 8: 2016.Oct.07
2/3
MediCult IVM® System

**Mjere opreza i upozorenja**

Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopan na bočici polomljen.
- Istekao je rok valjanosti.
- Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamjetite znakove mikrobne kontaminacije proizvoda.



**Oprez:** Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo upotrebljavati zbog rizika od kontaminacije.

**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 potvrđna 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:** Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinih 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**

- Prethodno uravnotežiti 3 mL LAG Medium-a (Vial 1) i 10 ml IVM® Medium-a (Vial 2) u atmosferi s 5-6% CO<sub>2</sub> na 37°C tijekom najmanje 12 sati.
- Nakon aktiviranja javnih stanica držite nezrele jajne stanice u okružju LAG Medium-a u atmosferi s 5-6% CO<sub>2</sub> na 37°C tijekom 2-3 sata prije prijenosa na završni IVM® Maturation Medium.
- Priprema završnog IVM® Maturation Medium-a: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml pacijentova vlastitog seruma 10 µL ljudskog korionskog gonadotropina (hCG) u otopini (100 mlIU/ml) 100 µL ljudskog hormona za stimulaciju folikula (FSH) u otopini (75 mlIU/ml).
- Prenesite jajne stanice u završni IVM® Maturation Medium i inkubirajte u atmosferi s 5-6% CO<sub>2</sub> na 37°C tijekom 28-32 sata.

## hu - magyar

Értelen petesejték preinkubálására vagy érlelésére.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A termékét kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

**Csomagolás**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Kiszەرelés**  
1 x Vial 1 (10 ml)  
3 x Vial 2 (10 ml)

**Összetétel**  
Emberi albumin oldat (HAS) (csak Vial 1)  
Rekombináns emberi inzulin (csak Vial 1)  
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

**Minőség-ellenőrző vizsgálat**  
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)  
Ozmolalitás 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)  
Egérembrió-vizsgálat (MEA) megtörtént **Megjegyzés:** Az egyes tételek eredményei megtalálhatóak a Minőség vizonylaton, amely leltőlhető a www.origio.com weboldalról.

**Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás**  
A termékék feldolgozása aszeptikus

technológiával történt. A leszállított termékек steriłek. Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védeve tárolandó. Nem fagyasztható! Felmelegítés után a fенmmaradó (fel nem használt) készítményt öntsө ki. Az IVM® Medium üvegеkben, egyszeri használatra biztosított. A LAG Mediumot a felbontás után 7 napon belül fel kell használni. A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esетén а készítmény a címkén jelzett lejáratі időгг őrzі meg a minőségét.

**Óvintézkedések és figyelmeztetések**  
Ne használja a készítményt, ha:

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

**Figyelem:** A termék egyszer használatos. A fertőzés kockázata miatt újrahasználni tilos!

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

**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 eszközöket.

**Használati útmutató**

- Előre egyenlitsen ki 3 ml LAG Mediumot (Vial 1) és 10 ml IVM® Mediumot (Vial 2) 5-6%-os CO<sub>2</sub> környezetben 37°C-on legalább 12 órán keresztül.
- A petesejt kiemelését követően tárolja az értelet petesejteket LAG Mediumban 5-6%-os CO<sub>2</sub> környezetben 37°C-on 2-3 órán keresztül, mielőtt áthelyezné a végleges IVM® Maturation Medium-ba.
- A végleges IVM® Maturation Medium elkészítése: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml a páciens saját szérumából 10 µl humán korion gonadotropin (hCG) oldat (100 mlIU/ml)
- Helyezze át a petesejteket a végleges IVM® Maturation Medium-ba és inkubálja 5-6% CO<sub>2</sub> környezetben 37°C-on 28-32 órán keresztül.

## is - iszlenska

Fyrir forræktun og þroskun óþroska eggfrumna.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjögvan (ART), hvort sem orsök ófrjósemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlötið háfa þjálfun i glasafrjögvan (ART).

**Pakkning**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Pakkningastærð**  
1 x Vial 1 (10 ml)  
3 x Vial 2 (10 ml)

**Inniheldur**  
Albúmínlausn úr mönnum (HAS) (eingöngu Vial 1)  
Raðbrigða insúlín úr mönnum (eingöngu Vial 1)  
Gentamísínsúlfat 10 µg/ml

**Gæðaeftirlitspróf**  
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)  
Osmólalstyrkur 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 Mouse 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 frameidd að viðhófarí smitgáð og afgreidd sæfð. Geymið i upprunaegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi. Frystið ekki. Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun. IVM® Medium er afgreitt i einnota hettuglögsum. Nota skal LAG Medium innan 7 sólarhringa frá opnun. Varan er stöðug fram að fyrringardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum frameiðanda.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**  
Ekki má nota lyfið ef:

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

**Viðvörðun:** Lyfið er ætlað til notkunar einu sinni og ekki skal nota lyfið aftur vegna mengunarhættu.

**Viðvörðun:** Meðhöndla skal allar vörur með blöðpátum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við frameiðslu 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 tryggð það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

**Athugið:** Athugið að tryggja verður rethjónleika 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 lækingnatækja.

**Notkunarléiðbeiningar**

- For-jafnvægisstillið 3 ml LAG Medium (Vial 1) og 10 ml af IVM® Medium (Vial 2) i 5-6% CO<sub>2</sub> umhverfi við 37°C i að minnsta kosti 12 klukkustundir.
- Eftir eggfrumusöfnun skal geyma óþroska eggfrumur i LAG Medium i 5-6% CO<sub>2</sub> umhverfi við 37°C i 2-3 klukkustundir áður en þær eru færðar yfir i endanlegt IVM® Maturation Medium.
- Endanlegt IVM® Maturation Medium útbúið: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml af eigin sermi sjúkling 10 µl af æðabelgskynhormónavaka manna (hCG), lausn, (100 mlIU/ml) 100 µl af eggbúsörvandí hormóni úr mönnum (FSH), lausn, (75 mlIU/ml).
- Færði eggfrumur yfir i endanlegt IVM® Maturation Medium og ræktið i 5-6% CO<sub>2</sub> umhverfi við 37°C i 28-32 klukkustundir.

## it - italiano

Per la preincubazione e la maturazione di ovociti immaturi.

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.

**Confezione**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Dimensioni della confezione**  
1 Vial 1 (10 ml)  
3 Vial 2 (10 ml)

**Contiene**  
Soluzione di albumina umana (HAS) (solo Vial 1)  
Insulina umana ricombinante (solo Vial 1)  
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. Smaltere i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione. IVM® Medium è fornito in flaconi monouso. LAG Medium deve essere utilizzato 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:** Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

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

**Istruzioni per l'uso**

- Pre-equilibrare il LAG Medium da 3 ml (Vial 1) e 10 ml di IVM® Medium (Vial 2) in un ambiente CO<sub>2</sub> al 5-6% a 37°C per almeno dodici ore.
- Dopo il prelievo ovocitario, conservare gli ovociti immaturi nel LAG Medium in un ambiente CO<sub>2</sub> al 5-6% a 37°C per 2-3 ore prima del trasferimento all'IVM® Maturation Medium finale.
- Preparazione dell'IVM® Maturation Medium finale: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml af eigin sermi sjúkling 10 µl af æðabelgskynhormónavaka manna (hCG), lausn, (100 mlIU/ml) 100 µl af eggbúsörvandí hormóni úr mönnum (FSH), lausn, (75 mlIU/ml).
- Trasferire gli ovociti nell'IVM® Maturation Medium finale e incubare in un ambiente CO<sub>2</sub> al 5-6% a 37°C per 28-32 ore.

## kk - қазақ тілі

Есеймеген аналық жасушаларды алдын ала инкубациялаңыз және есіріңіз.

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

**Қаптама**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Қаптама өлшемі**  
1 x Vial 1 (10 ml)  
3 x Vial 2 (10 ml)

**Құрамы**  
Адам альбумині ерітіндісі (HAS) (тек қана Vial 1)  
Рекомбинант адам инсулині (тек қана Vial 1)  
Гентамицин сульфаты 10 мг/мл

**Сапаны бақылау сынағы**  
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)  
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)  
pH деңгейі 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 аseptикалық 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. IVM® Medium тек бір рет қолдануға арналған құтыларда жеткізіледі. LAG Medium ашылғаннан кейін 7 күн ішінде қолданылуы керек. Препарат өндірушісінің 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:** Өнім тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупіне байланысты қайта қолданылмауы керек.

**Ескерту:** Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HbSAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

**Ескерту:** Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қаптамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

**Ескертпе:** Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

**Ескертпе:** Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

**Қолдану нұсқаулары**  
1. 3 мл LAG Medium (Vial 1) және 10 мл IVM® Medium (Vial 2) сұйығын 5-6% CO<sub>2</sub> ортада, 37°C температурада кем дегенде 12 сағат алдын ала дайындаңыз.

- Посчит алынғаннан кейін есеймеген аналық жасушаларды LAG Medium сұйығында 5-6% CO<sub>2</sub> ортада, 37°C температурада соңғы IVM® Maturation Medium сұйығына тасымалдағанға дейін 2-3 сағат ұстаның.
- Соңғы IVM® Maturation Medium дайындау: 9 мл IVM® Medium (Vial 2) Емделушінің 1 мл өз сарысуы 10 мкл адам хорюн гонадотропин (hCG) ерітіндісі (100 мIU/ml) 100 мкл адам фолликулқушейткіш гормоны (FSH) (75 мIU/мл).
- Ооциттерді соңғы IVM® Maturation Medium сұйығына тасымалдаңыз және 5-6% CO<sub>2</sub> ортада, 37°C температурада 28-32 сағат инкубациялаңыз.

## lt - lietuvių k.

Skirta nesubrendusių oocitų išankstinei inkubacijai ir brandinimui.

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

**Pakuotė**  
8201 „LAG Medium“ („Vial 1“)  
8220 „IVM® Medium“ („Vial 2“)

**Pakuotės dydis**  
1 x „Vial 1“ (10 ml)  
3 x „Vial 2“ (10 ml)

**Sudėtyje yra:**

Žmogaus albumino tirpalas (HAS) (tik „Vial 1“)  
Rekombinantinis Žmogaus insulinas (tik „Vial 1“)  
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)  
HSA analizė (Ph. Eur., USP)  
Atliktas pelės embriono testas (MEA)  
**Pastaba:** Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

**Laikymo sąlygomai ir stabilumas**  
Produktai pagaminti aseptiniėmis sąlygomis ir tiekiami sterilius.

Laikyti gamintojo pakuočioje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Neužšaldyti. Pasiūdytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite. „IVM® Medium“ yra tiekiami buteliukuose, skirtuose vienkartiniam naudojimui. Atidarius, „LAG Medium“ reikita panaudoti per 7 dienas. Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**  
Produktu naudokitę, jeigu:

- pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- pašibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

**Dėmesio!** Preparatas skirtas vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojamas dėl taršos pavojaus.

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

**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:** Prietaisų šalininkie laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinicos prietaisų šalinimą.

**Naudojimo instrukcijos**  
1. Prieš naudojimą 3 ml „LAG Medium“ („Vial 1“) ir 10 ml „IVM® Medium“ („Vial 2“) ne trumpiau nei 12 valandų iš anksto subalansuojami 5–6 % CO<sub>2</sub> aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.
- Paėjmus oocituis, nesubrendę oocitai 2–3 valandas laikomi „LAG Medium“ 5–6 % CO<sub>2</sub> aplinkoje esant 37 °C temperatūrai, po to perkeliami į galutinę brandinimo terpę „IVM® Maturation Medium“.
- Galutinis „IVM® Maturation Medium“ brandinimo terpsės paruošimas: 9 ml „IVM® Medium“ („Vial 2“); 1 ml paciento serumo; 10 µl žmogaus chorioninio gonadotropino (ŽCG) tirpalo (100 mIU/ml); 100 µl žmogaus folikuluis stimuliuojančio hormono (FSH) tirpalo (75 mIU/ml).
- Oocitai perkeliami į galutinę „IVM® Maturation Medium“ brandinimo terpę ir 28–32 valandas inkubuojami 5–6 % CO<sub>2</sub> aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.

## lv - latvijas

Neobriedušu oocītu preinkubācijai un nobriešanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgteknoģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas aprūcīti reprodutīvajās palīgteknoģijās.

**Iepakojums**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Iepakojuma lielums**  
1 x Vial 1 (10 ml)  
3 x Vial 2 (10 ml)

**Sastāvs**  
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS) (tikai Vial 1)  
Rekombinēts cilvēka insulīns (tikai Vial 1)  
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**  
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)  
pH tests (Ph.Eur., USP)  
Endotoksinu tests ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA analīze (Ph.Eur., USP)  
Peļu embriju tests (MEA)  
**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**  
Preparāti tiek ražoti u iesaipoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā. Nesasaldēt.

Pēc sasīšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet. IVM® Medium ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs. LAG Medium ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas. Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

**Piesardzības pasākumi un brīdinājumi**  
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

nl - nederlandsk
Voor pre-incubatie en rijpen van onrijpe oöcyten.
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.
<b>Verpakking</b> <div> <div>8201 LAG Medium (Vial 1)</div> <div>8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)</div></div>
<b>Verpakkingsgrootte</b> <div> <div>1 x Vial 1 (10 ml)</div> <div>3 x Vial 2 (10 ml)</div></div>
<b>Bevat</b> <div> <div>Humane-albumineoplossing (HAS) (alleen Vial 1)</div> <div>Rh-insuline (recombinante humane insuline) (alleen Vial 1)</div> <div>Gentamicinesulfaat 10 µg/ml</div></div>
<b>Kwaliteitscontroleonderzoek</b> <div> <div>Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)</div> <div>Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)</div> <div>Op pH getest (Ph.Eur., USP)</div> <div>Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)</div> <div>HSA-analyse (Ph.Eur., USP)</div> <div>MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd</div> <div><b>Opmerking:</b> De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.</div></div>
<b>Bewaarinstructies en stabiliteit</b> <div> <div>De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.</div> <div>Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.</div> <div>Niet in de vriezer bewaren.</div> <div>Overtollige (ongebruikte) media na verarming weggooien.</div> <div>IVM<sup>®</sup> Medium wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik.</div> <div>LAG Medium moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.</div> <div>Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.</div></div>
<b>Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen</b> <div> <div>Gebruik het product niet als:</div> <div>1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.</div> <div>2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.</div> <div>3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.</div></div>
<b>Voorzichtig:</b> Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> miljø ved 37 °C i 28-32 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testet (Ph.Eur., USP)  Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  Museembryoanalyse (MEA), testet  **Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseserifikat som er tilgjengelig på www.origo.com. |
| **Inneholder** Human albuminløsning (HAS) (kun Vial 1)  Rekombinant human insulin (kun Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Testing for kvalitetskontroll** Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testet (Ph.Eur., USP)  Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  Museembryoanalyse (MEA), testet  **Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseserifikat som er tilgjengelig på www.origo.com. |
| **Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet** Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.  Oppbevare i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.  Skal ikke fryses.  Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.  IVM<sup>®</sup> Medium leveres i glass som er ment for engangsbruk.  LAG Medium 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:** Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering. |

no - norsk
For preinkubering og modning av umodne oocytter.
Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnene eller mennene. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.
<b>Pakning</b> <div> <div>8201 LAG Medium (Vial 1)</div> <div>8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)</div></div>
<b>Pakningsstørrelse</b> <div> <div>1 x Vial 1 (10 ml)</div> <div>3 x Vial 2 (10 ml)</div></div>
<b>Inneholder</b> <div> <div>Human albuminløsning (HAS) (kun Vial 1)</div> <div>Rekombinant human insulin (kun Vial 1)</div> <div>Gentamicinsulfat 10 µg/ml</div></div>
<b>Testing for kvalitetskontroll</b> <div> <div>Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)</div> <div>Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)</div> <div>pH-testet (Ph.Eur., USP)</div> <div>Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)</div> <div>HSA-analyse (Ph.Eur., USP)</div> <div>Museembryoanalyse (MEA), testet</div> <div><b>Merk:</b> Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseserifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.</div></div>
<b>Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet</b> <div> <div>Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.</div> <div>Oppbevare i originalemballasjen ved 2-8<span> </span>°C og beskyttet mot lys.</div> <div>Skal ikke fryses.</div> <div>Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.</div> <div>IVM<sup>®</sup> Medium leveres i glass som er ment for engangsbruk.</div> <div>LAG Medium må brukes innen 7 dager etter åpning.</div> <div>Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.</div></div>
<b>Forholdsregler og advarsler</b> <div> <div>Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller: <div> <div>1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.</div> <div>2. Utløpsdatoen er overskredet.</div> <div>3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.</div></div></div></div>
<b>Forsiktig:</b> Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> miljø ved 37 °C i 28-32 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testet (Ph.Eur., USP)  Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  Museembryoanalyse (MEA), testet  **Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseserifikat som er tilgjengelig på www.origo.com. |
| **Inneholder** Human albuminløsning (HAS) (kun Vial 1)  Rekombinant human insulin (kun Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Testing for kvalitetskontroll** Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testet (Ph.Eur., USP)  Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  Museembryoanalyse (MEA), testet  **Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseserifikat som er tilgjengelig på www.origo.com. |
| **Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet** Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.  Oppbevare i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.  Skal ikke fryses.  Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.  IVM<sup>®</sup> Medium leveres i glass som er ment for engangsbruk.  LAG Medium 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:** Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering. |

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> miljø ved 37 °C i 28-32 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testet (Ph.Eur., USP)  Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  Museembryoanalyse (MEA), testet  **Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseserifikat som er tilgjengelig på www.origo.com. |
| **Inneholder** Human albuminløsning (HAS) (kun Vial 1)  Rekombinant human insulin (kun Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Testing for kvalitetskontroll** Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testet (Ph.Eur., USP)  Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  Museembryoanalyse (MEA), testet  **Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseserifikat som er tilgjengelig på www.origo.com. |
| **Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet** Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.  Oppbevare i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.  Skal ikke fryses.  Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.  IVM<sup>®</sup> Medium leveres i glass som er ment for engangsbruk.  LAG Medium 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:** Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering. |

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> miljø ved 37 °C i 28-32 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testad (Ph.Eur., USP)  Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analys (Ph.Eur., USP)  Testad museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten for varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Innehåll** Humanalbuminlösnig (HAS) (endast Vial 1)  Rekombinant human insulin (endast Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Kvalitetskontrolltestning** Steriliter 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 museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> omgivelser ved 37 °C i minimum 12 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testad (Ph.Eur., USP)  Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analys (Ph.Eur., USP)  Testad museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Innehåll** Humanalbuminlösnig (HAS) (endast Vial 1)  Rekombinant human insulin (endast Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Kvalitetskontrolltestning** Steriliter 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 museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> omgivelser ved 37 °C i minimum 12 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testad (Ph.Eur., USP)  Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analys (Ph.Eur., USP)  Testad museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Innehåll** Humanalbuminlösnig (HAS) (endast Vial 1)  Rekombinant human insulin (endast Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Kvalitetskontrolltestning** Steriliter 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 museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> omgivelser ved 37 °C i minimum 12 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testad (Ph.Eur., USP)  Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analys (Ph.Eur., USP)  Testad museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Innehåll** Humanalbuminlösnig (HAS) (endast Vial 1)  Rekombinant human insulin (endast Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Kvalitetskontrolltestning** Steriliter 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 museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> omgivelser ved 37 °C i minimum 12 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testad (Ph.Eur., USP)  Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analys (Ph.Eur., USP)  Testad museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Innehåll** Humanalbuminlösnig (HAS) (endast Vial 1)  Rekombinant human insulin (endast Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Kvalitetskontrolltestning** Steriliter 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 museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

4. Overfør oöcyttene til det endelige IVM<sup>®</sup> Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO<sub>2</sub> omgivelser ved 37 °C i minimum 12 timer.

| **pt - português** |
|  |
| Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos. |
|  |
| 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. |
| **Conteúdo da embalagem** 8201 LAG Medium (Vial 1)  8220 IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2) |
| **Tamanho da embalagem** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Contém** Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)  Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)  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)  Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  pH-testad (Ph.Eur., USP)  Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  HSA-analys (Ph.Eur., USP)  Testad museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Innehåll** Humanalbuminlösnig (HAS) (endast Vial 1)  Rekombinant human insulin (endast Vial 1)  Gentamicinsulfat 10 µg/ml |
| **Kvalitetskontrolltestning** Steriliter 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 museembryoanalys (MEA)  **Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com. |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |
| **Förpackningsstorlek** 1 x Vial 1 (10 ml)  3 x Vial 2 (10 ml) |

9 ml IVM<sup>®</sup> Medium (Vial 2)

0702-08 <div>Ver. 8: 2016.Oct.07</div>
<span>3/3</span>
MediCult IVM® System

har källmaterialalet 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:** 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**

- "Försätt 3 ml LAG Medium (Vial 1) och 10 ml IVM® Medium (Vial 2) i jämvikt i en 5–6 % CO₂-miljö vid 37 °C i minst 12 timmar.
- Efter äggplockningen ska de omogna oocyterna förvaras i LAG Medium i en 5–6 % CO₂-miljö vid 37 °C i 2–3 timmar innan den slutliga överflyttningen till IVM® Maturation Medium.
- Beredning av färdigt IVM® Maturation Medium: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml patienteget serum 10 µl hCG-lösning (humant koriongonadotropin) (100 mIU/ml) 100 µl lösning av humant follikelstimulerande hormon (FSH) (75 mIU/ml).
- Flytta oocyterna till färdigt IVM® Maturation Medium och inkubera i en 5–6 % CO₂-miljö vid 37 °C i 28–32 timmar.

## tr - türkçe

Olgunlaşmamış oositlerin ön inkübasyonu ve matürasyonu için.

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.

**Paket**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Paket boyutu**  
1 x Vial 1 (10 ml)  
3 x Vial 2 (10 ml)

**İçindekiler**  
İnsan albumini solüsyonu (HAS) (sadece Vial 1)  
Rekombinan insan insülini (sadece Vial 1)  
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

**Kalite kontrol testi**  
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)  
Ozmolalite 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 Embriyo 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.  
IVM® Medium tek kullanılmlık olarak küçük şişelerde tedarik edilmiştir.  
LAG Medium 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:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpmıor ise.

**Dikkat:** Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı 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 bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

**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**

- 3 ml LAG Medium (Vial 1) ve 10 ml IVM® Medium'u (Vial 2) minimum 12 saat 37 °C sıcaklıkta %5-6 CO₂ ortamında önceden dengeleyin.
- Oosit almından sonra, son IVM® Maturation Medium'a aktarmadan önce immatür oositleri 37 °C'de 2-3 saat %5-6 CO₂ ortamındaki LAG Medium'da saklayın.
- Son IVM® Maturation Medium Hazırlanması: 9 ml IVM® Medium (Vial 2) 1 ml hastanın kendi serumu 10 µl insan koryonik gonadotropin hCG) solüsyonu (100 mIU/ml) 100 µl insan follikül stimulan hormonu (FSH) solüsyonu (75 mIU/ml).
- Oositleri son IVM® Maturation Medium'a aktarın ve 28-32 saat süreyle 37 °C'de bir %5-6 CO₂ ortamında inkübe edin.

uk - ukrâins'ka mova
<span></span>
<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div>

Dlya poperednyõy inkubaciy i dozrivannya nezrilyx oocytiv.

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

**Упаковка**  
8201 LAG Medium (Vial 1)  
8220 IVM® Medium (Vial 2)

**Розмір упаковки**  
1 x Vial 1 (10 мл)  
3 x Vial 2 (10 мл)

**Склад**  
Розчин альбуміну людини (САЛ) – (тільки Vial 1)  
Рекомбінантний інсулін людини – (тільки Vial 1)  
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

**Контроль якості**  
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)  
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)  
Контроль рН (Ph.Eur., USP)  
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)  
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)  
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)  
**Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

**Правила зберігання та стабільність**  
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.  
Не заморозувати.  
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.  
IVM® Medium поставляється у флаконах, призначених для одноразового використання.  
LAG Medium слід використати протягом 7 днів після розкриття упаковки.  
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

**Застереження й попередження**  
Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.

- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

**Обережно:** Продукт призначений для одноразового використання та не може бути повторно використаний у зв'язку із ризиком забруднення.

**Обережно:** Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

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

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

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

**Інструкції з використання**

- Попередньо зрівноважити 3 мл середовища LAG Medium (Vial 1) та 10 мл середовища IVM® Medium (Vial 2) в атмосфері 5-6% CO₂ при температурі 37°С протягом не менше 12 годин.
- Після отримання ооцитів витримати незрілі ооцити в середовищі LAG Medium в атмосфері 5-6% CO₂ при 37 °C протягом 2-3 годин перед пересаджуванням до кінцевого середовища IVM® Maturation Medium.
- Приготування кінцевого середовища IVM® Maturation Medium: 9 мл IVM® Medium (Vial 2) 1 мл власної сироватки пацієнта 10 мкл розчину хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) (100 мМО/мл) 100 мкл розчину фолікулостимулюючого гормону людини (ФСГ) (75 мМО/мл).
- Пересадити ооцити в кінцеве середовище IVM® Maturation Medium та інкубувати в атмосфері, що містить 5-6% CO₂ при 37 °C протягом 28-32 годин.