BlastAssist®

Product No.:

1216
1215

CE
0543

Languages:

bg cs da de el
et en es fr hr
hu is it kk lt
lv mk nl no pt
ro ru sk sl sv
tr uk

Customer Service:
E-mail:
customerservice.medicult@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 • Fax: +45 46 79 03 02

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

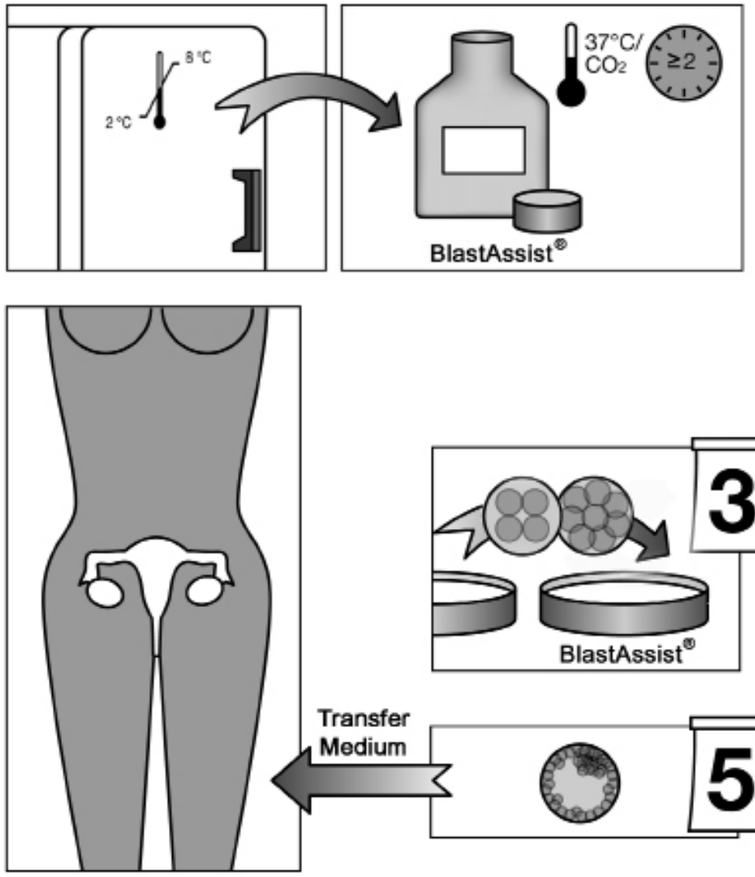
origio

a CooperSurgical Company

Ingredientia
1215 BlastAssist® without Phenol Red
Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, N-acetylglutaminum; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; K_2SO_4; Lactas; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Olaminum; Pyruvas; SSR; Vitamini: B_1, B_2, B_5, B_7, B_9, Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum

1216 BlastAssist® with Phenol Red
Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, N-acetylglutaminum; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; K_2SO_4; Lactas; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Olaminum; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR; Vitamini: B_1, B_2, B_5, B_7, B_9, Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum

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	Symbol	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsahuje roztok lidského albuminu
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	Indeholder: Human albumin opløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες από το άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης.
et	Sümbolid	Pärast soojenemist kõrvaldage ülejääk (kasutamata).	Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.	Koostis: Inimese albumiini lahus.
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	Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.	Utilizar antes de 7 días después de abierto.	No utilizar si el paquete está dañado.	Contiene: Solución de Albúmina humana.
fr	Symboles	Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.	A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.	Contiennent: Solution d'albumine humaine.
hr	Simboli	Pošto je medij zagrijan, višak (neiskorišteni) medija baciti.	Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.	A felbontást követő 7 napon belül használja el.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Összetétel: Emberi albumin oldat.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef pakkning er sködduð.	Inniheldur: Albúmínlausn úr mönnum.
it	Simboli	Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.	Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: Soluzione di Albumina umana.
kk	Таңбалар	Артық (қолданылмаған) заттарды келеси ескертуді пайдаланып тастаңыз.	Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды	Құрамында адам альбумин сұйықтығы бар
lt	Simboliai	Po atšildymo nepanaudotą terpės perteklių išmesti.	Atidarius sunaudoti per 7 dienas.	Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.	Sastāvs: Cilvēka albumīna šķīdums.
mk	Симболи	Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.	Користете го во рок од 7 дена по отворање.	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.	Содржи: Раствор на хуман албумин.
nl	Symbolen	Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumine-oplossing.
no	Symboler	Kast overskytende (ubrukt) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: løsning av humant albumin.
pt	Símbolos	Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.	Use no prazo de 7 dias após aberto.	Não use se a embalagem estiver danificada.	Contém: Solução de Albumina humana.
ro	Simboluri	După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).	Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	Conține soluție de albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо слить	Использовать в течение 7 дней после вскрытия	Не использовать, если упаковка повреждена	Содержит раствор альбумина человека
se	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
sk	Symboly	Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnoťte.	Použite do 7 dní po otvorení.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	Obsahuje: Roztok ľudského albumínu.
sl	Oznake	Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.	Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
tr	Semboller	Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	İnsan albümin solüsyonu içerir
uk	Символи	Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище	Продукт слід використовувати протягом 7 днів після розкриття упаковки	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Містить: розчин альбуміну людини



bg - български

За култивиране от 4-8-клетъчната фаза до фазата на бластоцист. Може да се използва и за прехвърляне на ембриона.

Този продукт е за ин витро оплождане (IVF) на жени, независимо дали причината за безплодност е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от медицински лица, обучени в методите за IVF лечение.

Продукти
1215 BlastAssist® без фенолово червено
1216 BlastAssist® с фенолово червено

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µг/мл

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмолалитет (Ph.Eur., USP)
pH тестван (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 ендотоксинови единици/мл (Ph. Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Забележка: Резултатите от всяка партида са посочени на Сертификат за анализ, който е наличен на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранете в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитени от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът 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 етикета на флакона.

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

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са били тествани и е установено, че не реагират на HbsAG и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това, изходните материали са били тествани за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Никой известен метод за тестване не може да предостави гаранция, че продуктите, извлечени от човешката кръв, няма да прехвърлят инфектиращи агенти.

Внимание: Този продукт съдържа гентамицин и не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към гентамицин или подобни антибиотици.

Забележка: Препоръчва се култивирането на ембрионите с EmbryoAssist™, преди използването на BlastAssist®.

Забележка: Вземете под внимание необходимостта от проследяемост на този продукт. Освен това, във вашата страна може да съществуват национални правни изисквания в тази област.

Забележка: Уредите, използвани в комбинация с този уред, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Забележка: Изхвърлете уреда в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински уреди.

Инструкции за употреба
1. Балансирайте максимум 2 часа в 5-6% CO_2 при 37°C, преди да използвате.
2. При 4-8-клетъчната фаза ембрионите се измиват внимателно в предварително балансиран BlastAssist® и се прехвърлят към 50 µл пресни микро-капки или 0,5 мл кладенчета/блюда с BlastAssist®.
Ембрионите трябва да се култивират по един или по няколко до максимум 4 в кладенче
3. Ембрионите трябва да бъдат преместени в пресни капки BlastAssist® на всеки втори ден до формиране на бластоцист при ден 5/ ден 6.

Прехвърляне на бластоцистите
1. Бластоцистите се подготвят и прехвърлят в матката в 20 до 30 µл предварително балансирано вещество за прехвърляне или пресен BlastAssist®.
2. Промийте катетъра за прехвърляне с вещество за прехвърляне, преди да го използвате.

cs - čeština

Pro kultivaci ze 4-8buněčné fáze až do blastocystové fáze. Rovněž lze použít pro transfer embryí.

Tento produkt je určen pro ošetření žen metodou IVF bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Tento produkt smějí používat pouze odborní pracovníci s kvalifikací k léčbě metodou IVF.

Produkty
1215 BlastAssist® bez fenolové červené
1216 BlastAssist® s fenolovou červení

Obsahuje
Roztok lidského albuminu
Rekombinantní lidský inzulín
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování pro kontrolu 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)
Test na myších embryích (MEA)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Poznámka: Výsledky pro každou šarži jsou uvedeny v Certifikátu analýzy, který je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování stabilita
Produkty se vyrábějí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8°C, chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Uchovává-li se produkt podle pokynů výrobce, zachová si stabilitu až do dne použitelnosti uvedeného na štítku na lahvičce.

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

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

UPOZORNĚNÍ: Tento produkt obsahuje Gentamicin a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na Gentamicin nebo podobná antibiotika.

Upozornění: Před použitím média BlastAssist® se doporučuje provést kultivaci embryí v médiu EmbryoAssist™.

Poznámka: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Práce s tímto produktem by měla být náležitě dokumentována vzhledem k existujícím vnitrostátním právním předpisům, které se týkají této oblasti.

Poznámka: Zařízení používaná v kombinaci s tímto zařízením by měla být speciálně určená pro tento účel.

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

Pokyny pro použití
1. Před použitím vytemperujte minimálně 2 hodiny v prostředí 5-6% CO_2 při 37°C.
2. Ve 4-8 buněčné fázi se embrya opatrně promyjí v předem vytemperovaném médiu BlastAssist® a přenesou do čerstvých 50µl mikrokapek nebo 0,5ml jamek/misek s médiem BlastAssist®.
   Embrya je třeba kultivovat jednotlivě nebo maximálně do počtu 4 na jednu jamku.
3. Embrya je třeba přenášet každý druhý den do čerstvých kapek média BlastAssist® až do tvorby blastocysty v 5. nebo 6. den.

Blastocystový transfer
1. Blastocysty se připravují a přenášejí do dělohy ve 20 až 30 µl předem vytemperovaného transferového média nebo čerstvého média BlastAssist®.
2. Transferový katetr propláchněte před přenosem transferovým médiem.

da - dansk

Til dyrkning fra 4-8 cellestadium og frem til blastocyststadiet. Kan også anvendes til transferering af embryoner.

Dette produkt er til IVF behandling af kvinder, uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet bør kun anvendes af professionelle indenfor IVF behandling.

Produkter
1215 BlastAssist® uden phenol rød
1216 BlastAssist® med phenol rød

Indeholder
Human albumin opløsning (HAS)
Recombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Sterilitet (Ph.Eur., USP)
HSA analyse (Ph.Eur, USP)
Osmolaritet (Ph.Eur., USP)
pH (Ph.Eur., USP)
Endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA)
Bemærk: Resultaterne af hver enkelt batch er opgivet i et analysecertifikat, som er tilgængeligt på www.origio.com.

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

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

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, brugt til at fremstille dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Yderligere er kildematerialet blevet 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.

Advarsel: Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes på patienter, der har kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika.

Bemærk: Det anbefales, at embryonerne dyrkes i EmbryoAssist™ forud for dyrkning i BlastAssist®.

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

Bemærk: Udstyr, der anvendes i kombination med dette produkt bør være beregnet til det specifikke formål.

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

Brugsanvisning
1. Ækvilibreres i mindst 2 timer i 5-6% CO_2 ved 37°C før brug.
2. På 4-8 cellestadium vaskes embryonerne forsigtigt i præækvilibreret BlastAssist® og overføres til friske 50 µl mikrodråber eller 0,5 ml brønde/skåle med BlastAssist®.
   Embryonerne skal dyrkes enkeltvist eller i multipler på op til maksimalt 4 pr. brønd.
3. Embryonerne skal flyttes til friske dråber med BlastAssist® hver anden dag indtil blastocystdannelse på Dag 5/Dag 6.

Blastocyst transferering
1. Blastocysterne præpareres og overføres til uterus i 20-30 µl præækvilibreret transferingsmedium eller frisk BlastAssist®.
2. Skyl transferingskatetret med det valgte transferingsmedium før brug.

de - deutsch

Für die Kultur vom 4-8-Zell-Stadium bis zum Blastozysten-Stadium. Kann auch für den Embryotransfer verwendet werden.

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

Produkte
1215 BlastAssist® ohne Phenolrot
1216 BlastAssist® mit Phenolrot

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

Qualitätskontrolltests
Sterilität (Ph.Eur., USP)
HSA (Ph.Eur., USP)
Osmolalität (Ph.Eur., USP)
pH (Ph.Eur., USP)
Endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Maus-Embryo-Test (MEA)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2–8°C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Flaschenetikett 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: Alle Blutproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HbsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Gentamicin und darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verwendet werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Embryonen vor dem Einsatz von BlastAssist® in EmbryoAssist™ zu kultivieren.

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch
1. Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5–6% CO_2 bei 37°C äquilibrieren
2. Im 4-8-Zell-Stadium werden die Embryonen in vorab äquilibriertem BlastAssist® sorgfältig gewaschen und in frische 50-µl-Mikrotropfen bzw. 0,5-ml-Schalen BlastAssist® übertragen.
   Die Embryonen sollten einzeln oder bis max. 4 pro Schale kultiviert werden.
3. Die Embryonen müssen bis zur Blastozystenbildung am 5./6. Tag jeden zweiten Tag in frische Tropfen BlastAssist™ übertragen werden.

Blastozystentransfer
1. Die Blastozysten werden in 20–30 µl vorab äquilibriertes Transfermedium oder frischem BlastAssist® eingebracht und in den Uterus übertragen.
2. Den Transferkatheter vor Benutzung mit dem gewählten Transfermedium spülen.

el - ελληνικά

Για την καλλιέργεια από το στάδιο των 4-8 κυττάρων μέχρι το στάδιο της βλαστοκύστης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την εμβρυομεταφορά.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην διεξαγωγή εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Προϊόντα
1215 BlastAssist® χωρίς ερυθρό της φαινόλης
1216 BlastAssist® με ερυθρό της φαινόλης

Περιέχει
Διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θειική γενταμυκίνη 10 μg/ml

Έλεγχος ποιότητας
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HAS (Ph.Eur., USP)
Δοκιμασία ωσμοτικότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (mouse embryo tested) (MEA)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας καταγράφονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.origio.com

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα παράγονται σε άσηπτες συνθήκες και διατίθενται αποστειρωμένα.
Φυλάσσονται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 2-8 oC, προστατευμένα από το φως.
Να μην καταψύχονται.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πολύ 7 ημέρες μετά από το άνοιγμα του φιαλιδίου.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος εμφανίζει
   ζημιά ή η ασφάλεια είναι κατεστραμμένη.
2. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει
   παρελθεί.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.
Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς 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.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαπιστωμένη αλλεργία στη γενταμικίνη ή άλλα παρόμοια αντιβιοτικά.

Σημείωση: Συνίσταται τα έμβρυα να καλλιεργούνται σε EmbryoAssist™ πριν από τη χρήση του BlastAssist®.

Σημείωση: Προσέξτε ότι το προϊόν αυτό πρέπει να είναι ιχνηλάσιμο. Επιπλέον, ίσως ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας για τον τομέα αυτόν.

Σημείωση: Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε σύνδυασμό με το προϊόν αυτό θα πρέπει να προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς απόρριψης ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης
1. Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO_2 και σε θερμοκρασία 37 oC πριν από τη χρήση.
2. Τα έμβρυα στο στάδιο των 4-8κυττάρων εκπλένονται προσεκτικά σε προεξισορροπημένο BlastAssist® και μεταφέρονται σε φρέσκες μικροσταγόνες των 50 μl ή σε φρεάτια/τρυβλία των 0,5ml του BlastAssist®.
   Τα έμβρυα θα πρέπει να καλλιεργούνται σε μονή ή σε ομαδική καλλιέργεια το πολύ 4 εμβρύων ανά φρεάτιο.
3. Τα έμβρυα πρέπει να μεταφέρονται σε φρέσκες σταγόνες BlastAssist® κάθε δεύτερη μέρα μέχρι το σχηματισμό βλαστοκυστών κατά την ημέρα 5/ημέρα 6.

Μεταφορά βλαστοκυστών
1. Οι βλαστοκύστες παρασκευάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα σε 20 ή 30 μl προεξισορροπημένου υλικού μεταφοράς ή φρέσκου BlastAssist®.
2. Εκπλένετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς με το υλικό μεταφοράς πριν από τη χρήση.

en - english

For culture from the 4-8 cell stage through to the blastocyst stage. Can also be used for embryo transfer.

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

Products
1215 BlastAssist® without Phenol Red
1216 BlastAssist® with Phenol Red

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

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

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

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

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product were tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore source material have 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.

Caution: This product contains Gentamicin and should not be used on patients that have known allergy to Gentamicin or similar antibiotics.

Note: It is recommended that the embryos are cultured in EmbryoAssist™ prior to the use of BlastAssist®.

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

Note: Devices used in combination with this device should be intended for the particular purpose.

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

Instructions for use
1. Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO_2 at 37°C prior to use.
2. At the 4-8 cell stage the embryos are carefully washed in pre-equilibrated BlastAssist® and transferred to fresh 50 µl microdrops or 0.5 ml wells/dishes of BlastAssist®.
   The embryos should be cultured singly or in multiples to a maximum of 4 per well
3. The embryos should be moved to fresh drops of BlastAssist® every other day until blastocyst formation at Day 5/ Day 6.

Blastocyst transfer
1. The blastocysts are prepared and transferred to the uterus in 20 to 30 µl of pre-equilibrated transfer medium or fresh BlastAssist®.
2. Flush the transfer catheter with transfer medium prior to use.

es - español

Para cultivo del estadio de 4-8 células hasta el estadio de blastocisto. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de FIV.

Productos
1215 BlastAssist® sin rojo fenol
1216 BlastAssist® con rojo fenol

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

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado
Osmolaridad comprobada (Ph. Eur., USP)
pH comprobado (Ph. Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que se puede encontrar en la pagina de la web
www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8°C y protegido de la luz.
No congelar.
Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.
El producto debe usarse antes de 7 días después de abierto.
Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias
No utilizar si:
1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

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

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

Nota: Se recomienda cultivar los embriones en medio EmbryoAssist™ antes de utilizar BlastAssist®.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, pueden existir requisitos legales propios de su país en este campo.

Nota: Los dispositivos empleados en combinación con este deben estar destinados a ese fin concreto.

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

Instrucciones de uso
1. Equilibre el medio durante un mínimo de 2 horas en CO_2 al 5-6% a 37ºC antes de su uso.
2. En el estadio de 4-8 células, los embriones se lavan cuidadosamente en medio BlastAssist® previamente equilibrado y se transfieren a microgotas de 50 µl de medio recién preparado o a pocillos/placas con 0,5 ml de BlastAssist®.
   Los embriones deben cultivarse individualmente o de forma múltiple hasta un máximo de 4 por pocillo.
3. Cada dos días, los embriones se pasarán a gotas de BlastAssist® recién preparado hasta la formación del blastocisto en el Día 5 o el Día 6.

Transferencia del blastocisto
1. Los blastocistos se preparan y transfieren al útero en 20 a 30 µl de medio de transferencia pre- equilibrado o en BlastAssist® recién preparado.
2. Lave el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido antes de su uso.

et - eesti

Viljeluseks 4-8 rakuga etappi läbivalt kuni blastotsüsti etapini. Samuti saab kasutada embrüo siirdamiseks.

Antud preparaat on ette nähtud naistele, kes läbivad IVF protseduuri, sõltumata sellest, kes paarist - mees või naine - kannatab viljatuse all. Preparaati tohivad kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud IVF ravi koolituse.

Preparaadid
1215 BlastAssist® ilma fenoolpunaseta
1216 BlastAssist® koos fenoolpunasega

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

Kvaliteedikontroll
Steriilsuse test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Osmolaalsuse test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
pH-test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
HSA analüüs (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Endotoksiini test ≤ 0,1 EU/ml (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Hiire embrüo analüüsi (MEA) test
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud Analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel: www.origio.com.

Hoiustamise tingimused ja stabiilsus
Preparaati toodetakse ja pakendatakse steriilsetes tingimustes ning tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2-8°C valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Pärast soojenemist ülejääk (kasutamata) ära visata.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Säilitamisel vastavalt tootja soovitustele on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud flakooni etiketil.

Ettevaatusabinõud
Ei tohi preparaati kasutada, kui:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või sulgur on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödas.
3. Toode muutub värvituks, häguseks, sogaseks, või esineb mingeidki tõendeid mikroobsest saastatusest.

Tähelepanu: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal antud preparaadi tootmiseks oli kontrollitud ja leiti olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV 1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal testitud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev testimismeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Tähelepanu: See toode sisaldab Gentamütsiini ja ei tohiks kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia Gentamütsiini või sarnaste antibiootikumide suhtes.

Märkus: On soovitatud embrüo arenemist EmbryoAssist™-is enne, kui võetakse kasutusele BlastAssist®.

Märkus: Pange palun tähele vajadust jälgitavusele antud toote puhul. Lisaks võivad kehtida teie maal selles vallas rahvuslikud seaduslikud nõuded.

Märkus: Seadmed, mida kasutatakse koos antud seadmega, peaksid olema kindla eesmärgiga otstarbega.

Märkus: Visake toode ära vastavalt kohalike meditsiiniliste jäätmete eeskirjade järgi.

Kasutamisjuhis
1. Enne kasutamist tuleb preparaat tasakaalustada mitte vähem kui 2 tunni jooksul 5-6% CO_2 temperatuuril 37 ° C.
2. 4-8 raku staadiumis pestakse embrüoid ettevaatlikult eeltasakaalustatud BlastAssist®-is, ning viiakse üle värsketesse BlastAssist®-i 50 µl mikrotilkadesse, või 0.5 ml-tesse BlastAssist® kaevustesse/nõudesse.
   Embrüod tuleb kasvatada ühe- või mitmekaupa, kuid mitte rohkem kui 4 plaadi pesa kohta
3. Embrüoid peaks üle päeviti paigutama uutesse BlastAssist®-i tilkadesse, kuni blastotsüsti väljakujunemiseni 5ndal / 6ndal päeval.

Blastotsüsti ülekandmine
1. Blastotsüstid valmistatakse ette ja viiakse emakasse 20 kuni 30 µl eelnevalt tasakaalustatud siirdamisaineses või kasutamata BlastAssist®-i sees.
2. Enne kasutamist tuleb kateetrit pesta eelnevalt üleviimiseks valitud keskkonnaga.

BlastAssist®

fr - français

Pour la culture à partir du stade de 4 à 8 cellules jusqu'au stade de blastocystes. Peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.

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

Produits
1215 BlastAssist® sans Rouge de Phénol
1216 BlastAssist® avec Rouge de Phénol

Contiennent
Solution d'albumine humaine (HAS)
Insuline humaine recombinante
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

Test de contrôle de qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test d'osmolarité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de l'embryon de souris (MEA)
Note: Les résultats d'analyses de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur www.origio.com.

Stabilité et conditions de conservation
Les produits suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont disponibles, stériles.
Stocker dans le récipient d'origine entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.
Utiliser le produit dans un délai de 7 jours après ouverture. Lorsque le produit est stocké en respectant les conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
1. L'emballage du produit apparaît endommagé ou son obturateur est fracturé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention: Tout produit sanguin doit être traité comme potentiellement infectieux. La matière d'origine à partir de laquelle ce produit a été dérivé a été testée non réactive en ce qui concerne HbsAg et négative en ce qui concerne les anticorps HIV-1/-2, HIV-1, HBV et HCV. En outre, le matériel a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode de test connue ne permet d'assurer que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

Attention : ce produit contient de la gentamicine et ne doit pas être utilisé sur des patientes présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

Note: Avant d'utiliser le BlastAssist®, il est recommandé de cultiver les embryons jeunes dans le milieu EmbryoAssist™.

Remarque : il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. Des exigences légales nationales supplémentaires peuvent exister pour votre pays dans ce domaine.

Remarque : les appareils utilisés en association avec cet appareil doivent être prévus à cette fin spécifique.

Remarque : mettez l'appareil au rebut conformément à la réglementation locale concernant la mise au rebut des appareils médicaux.

Protocole
1. Equilibrer BlastAssist® avant son utilisation, un minimum de 2 heures dans 5-6% de CO_2 et à 37°C.
2. Au stade de 4 à 8 cellules, laver soigneusement les embryons dans le BlastAssist® préalablement équilibré avant de les placer, soit dans des micro-gouttes de 50 µl ou dans des récipients/boîtes de 0,5 ml de nouveau BlastAssist®. *Les embryons doivent être cultivés seuls ou à plusieurs avec un maximum 4 par puits.*
3. Placer les embryons dans des gouttes ou puits de nouveau BlastAssist® tous les deux jours jusqu'à la formation de blastocystes, soit Jour 5/Jour 6.

Transfert de blastocystes
1. Les blastocysts sont préparés et transférés dans l'utérus à l'aide de 20 à 30 µl de milieu de transfert ou BlastAssist® préalablement équilibré.
2. Rincer le cathéter avec le milieu de transfert choisi avant utilisation.

hr - hrvatski

Za kultivaciju od stadija 4-8 stanica do stadija blastociste. Može se također koristiti za prijenos embrija.

Ovaj je proizvod namijenjen za IVF tretman žena, bilo da je uzrok neplodnosti muškarac ili žena Proizvod smiju koristiti isključivo profesionalci obučeni za IVF tretman.

Proizvodi
1215 BlastAssist® bez crvenog fenola
1216 BlastAssist® sa crvenim fenolom

Sadrži
Otopina humanog albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicin sulfat10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
HSA analiza (Ph.Eur, USP)
Endotoksin testiran ≤ 0.1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Proba Mišjeg Embrija (MEA) testirana
Napomena: Rezultati svakog postupka su navedeni u Certifikatu o Analizi, dostupnom na www.origio.com.

Skladištenje i stabilnost.
Proizvodi su obrađeni aseptičkim tehnikama i isporučeni sterilni.
Držati u originalnom spremniku na 2-8°C zaštićeno od svjetla.
Ne zamrzavati.
Nakon zagrijavanja, baciti preostali višak neupotrebljenog medija.
Proizvod treba koristiti unutar 7 dana nakon otvaranja.
Kada je skladišten prema uputama proizvođača, proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti prikazanog na naljepnici bočice.

Mjere opreza i upozorenja:
Ne koristiti proizvod ako:
1. Pakiranje proizvoda djeluje oštećeno, ili je oštećena zaštitna folija.
2. Istekao je rok trajanja.
3. Proizvod je postao bezbojan, mutan ili pokazuje znakove mikrobne kontaminacije.

Upozorenje: Svi proizvodi iz krvi trebaju biti tretirani kao potencijalno zarazni. Izvorni materijali korišteni u izradi ovog proizvoda testirani su i pokazali su se nereaktivnima s HbsAg i negativnima na Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, i HCV. U izvornom materijalu nisu pronađene povećane količine parvovirusa B19. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvod iz humane krvi ne sadrži uzročnike infekcija.

Upozorenje: Ovaj proizvod sadrži Gentamicin i ne smije se primijeniti na pacijentima sa poznatom alergijom na Gentamicin ili slične antibiotike.

Napomena: Preporuča se kultivacija embrija u EmbryoAssist™-u prije upotrebe BlastAssist®-a.
Napomena: Vezano uz sljedivost proizvoda, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi.

Napomena: Uređaji korišteni u kombinaciji sa ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

Napomena: Uređaj odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu:
1. Inkubirati minimalno 2 sata u 5-6% CO_2 na 37°C prije uporabe.
2. U stadiju 4-8 stanica embriji se pažljivo isperu u prethodno inkubiranom BlastAssist®-u i prenose u svježe 50 µl mikro kapl ili 0.5 ml posude BlastAssist®-a. *Embriji trebaju biti uzgojeni pojedinačno ili u grupama o maksimalno 4 po posudi.*
3. Embrije treba premjestiti u svježe kapi BlastAssist®-a svaki drugi dan do formacije blastocista na Dan 5/ Dan 6.

Prijenos blastocista
1. Blastociste se pripremaju i prenose u maternicu u 20-30 µl prethodno inkubiranog medija za prijenos ili u svježem BlastAssist®
2. Isperite prijenosni kateter s prijenosnim medijem prije uporabe.

hu - magyar

4-8 sejt szakaszól blastocysta-szakaszban lévő kultúrához. Használható embriótranszferhez is.

Ez a gyógyszer azon nők számára való, akik IVF eljárásban vesznek részt, függetlenül attól, hogy a pár melyik tagja – a nő vagy a férfi – szenved meddőséget. A terméket csak az IVF (mesterséges megtermékenyítés) kezelésben szakképzett személy használhatja.

Készítmények
1215 BlastAssist® fenolvörös nélkül
1216 BlastAssist® fenolvörössel

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

Minőség-ellenőrzési teszt
Sterilitás teszt (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)
Ozmolalitás teszt (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)
pH-teszt (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)
Emberi szérum albumin elemzése (HSA-elemzés) (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)
Endotoxin teszt ≤ 0,1 EU/ml (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv)
Egérembriókon folytatott teszt (MEA)
Megjegyzés: Az Elemzési Tanúsítványban az egyes tételek eredményeit rögzítették, ezek elérhetők a www.origio.com weboldalon.

Tárolási utasítások és stabilitás
A készítményeket steril körülmények között állítják elő és csomagolják, és sterilen kézbesítik.
Eredeti csomagolásban tárolandó 2-8 °C-on, fénytől védett helyen.
Nem fagyasztható.
A megmaradt közegfelelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.
A készítményt a felbontás után 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelően való tárolás esetén a gyógyszer stabil marad az üvegen feltüntetett lejárati időpontig.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A készítmény csomagolása sérült vagy el van rontva a pecsétje.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A termék színe megváltozik, zavaros lesz vagy mikrobiális szennyezés jeleit mutatja.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Az alapanyag, melyet az adott készítmény gyártásánál alkalmaznak, le volt tesztelve, megvizsgálták a felületi antigén hiányát a hepatitis B vírusra (HbsAg) és az antitesteket a -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), -1(HIV-1), hepatitis B vírus (HBV) és hepatitis C vírus (HCV) tekintetében. Ezen kívül, az alapanyag le volt tesztelve a parvovírus B19 tartalmára is. Semmilyen ismert tesztelési eljárás nem biztosítja azt, hogy az emberi vérből kinyert készítmény nem fog fertőző anyagokat közvetíteni.

Figyelem: Ez a termék Gentamicint tartalmaz, és nem használható olyan betegeknél, akiknél ismert a Gentamicinre vagy más hasonló antibiotikumra való allergia.

Megjegyzés: Azt javasoljuk, hogy a BlastAssist® használata előtt az embriókat kultiválja EmbryoAssist™-ben.

Megjegyzés: Kérjük, tartsa szem előtt a termék nyomonkövethetőségi szükséget. Ezen a téren ráadásul nemzeti jogi követelmények is érvényben lehetnek az Ön országában.

Megjegyzés: Az ezzel az eszközzel kombinálva használt eszközöknek az adott célra szántnak kell lenniük.

Megjegyzés: Az eszközt az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni.

Használati utasítás
1. Használat előtt a készítményt kiegyensúlyoztatni kell legalább 2 órára 5-6%-os CO_2 oldatban 37 °C-os hőmérsékleten.
2. A 4-8 sejt szakaszban az embriókat óvatosan át kell mosni előzőleg stabilizált BlastAssist®-ben és átvinni friss 50 µl mikrocseppekbe vagy bemélyedésekbe/csészékbe, melyek 0,5 ml BlastAssist®-et tartalmaznak. *Az embriókat egyenként vagy csoportokban szükséges kultiválni, de nem többet négynél egy helyen.*
3. Az embruókat minden második nap át kell vinni friss BlastAssist® cseppekbe, egészen blastocysta kialakulásáig az 5./6. napon.

Blastocysta átvitel
1. A blastocystákat előkészítik és átviszik a méhbe 20-30 µl előzőleg egyensúlyozott, átültetésre alkalmas közegben vagy friss BlastAssist® közegben.
2. Alkalmazása előtt az embrió-átültetés katétert át kell mosni átviteli közeggel.

is - íslenska

Fyrir ræktun allt frá 4-8 frumna stigi upp í kímblöðrustig. Má einnig nota við flutning fósturvísa.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjóvgunar kvenna, hvort sem orsök ófrjósemi liggi hjá konu eða karli. Þessa vörur skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjóvgun.

Vörur
1215 BlastAssist® án fenólrauða
1216 BlastAssist® með fenólrauða

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

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur, USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir fósturvísi músa (MEA) framkvæmt
Athugasemd: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.
Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Lyfið er stöðugt fram að fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða hettuglassins sé það geymt samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varúðarráðstafanir og varnaðarorð
Ekki má nota lyfið ef:
1. umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. lyfið er einkennilegt á litinn, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Varúð: Lyfið inniheldur gentamísín og það má ekki nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir gentamísíni eða áþekkum sýklalyfjum.

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

Athugasemd: Mælt er með því að fósturvísarnir séu ræktaðir í EmbryoAssist™ áður en BlastAssist® er notað.

Athugasemd: Gæta skal þess að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Auk þessa kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa lækningavara.

Athugasemd: Tæki sem notuð eru í tengslum við þennan búnað skulu vera ætluð til þessara nota.

Athugasemd: Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað um förgun lækningatækja.

Leiðbeiningar
1. Jafnvægisstilltið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO_2 við 37°C fyrir notkun.
2. Við 4-8 frumna stig eru fósturvísarnir þvegnir vandlega í for-jafnvægisstilltu BlastAssist® og fluttir yfir í nýja 50 µl ördropa eða 0,5 ml eininga af BlastAssist®. *Fósturvísana ætti að rækta staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri einingu*
3. Færa skal fósturvísana yfir í nýja dropa af BlastAssist® annan hvern dag fram að myndun kímblaðra á 5. eða 6. degi.

Flutningur kímblaðra
1. Fósturvísarnir eru undirbúnir og fluttir yfir í legið í 20 til 30 µl af for-jafnvægisstilltu flutningsæti eða fersku BlastAssist®.
2. Skolið flutningslegginn með flutningsæti fyrir notkun.

it - italiano

Per la coltura dallo stadio di 4-8 cellule fino allo stadio di blastocisti. Da utilizzare anche per il trasferimento degli embrioni.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di fecondazione in vitro (IVF) delle donne, se la causa di infertilità è maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati nel trattamento IVF.

Prodotti
1215 BlastAssist® senza rosso fenolo
1216 BlastAssist® con rosso fenolo

Contiene
Soluzione di Albumina umana (HAS)
Insulina umana ricombinante
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

Test di controllo qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤ 0,1 EU/ml (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 www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati asetticamente e vengono forniti sterili.
Conservare nel flacone originale a 2-8°C al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.
Utilizzare il prodotto entro 7 giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. l'imballaggio è danneggiato o il sigillo non è intatto;
2. è scaduto.
3. il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta qualsiasi segno di contaminazione microbica.
Attenzione: tutti i prodotti emoderivati vanno trattati come potenzialmente infetti. I materiali utilizzati per la produzione di questo prodotto sono stati testati e sono risultati non-reattivi per l'HbsAg e negativi per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Non esiste però alcuna certezza che emoderivati di origine umana non possano trasmettere agenti infettivi.

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

Nota: Si consiglia di coltivare gli embrioni in EmbryoAssist™ prima di utilizzare BlastAssist®.

Nota: il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale potrebbe, inoltre, prevedere disposizioni specifiche.

Nota: i dispositivi utilizzati in combinazione con questo dispositivo devono rispondere allo scopo specifico cui sono destinati.

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

Istruzioni per l´uso
1. Prima dell'uso, equilibrare per almeno 2 ore in CO_2 al 5-6% a 37°C.
2. Allo stadio di 4-8 cellule gli embrioni vengono attentamente lavati nel terreno di coltura BlastAssist® preequilibrato e trasferiti in microgocce fresche da 50 µl o pozzetti/piastre da 0,5 ml dello stesso terreno di coltura. *Gli embrioni devono essere coltivati singolarmente o in gruppi composti da un massimo di 4 per pozzetto.*
3. Gli embrioni devono essere spostati in gocce fresche di BlastAssist® ogni due giorni fino alla formazione delle blastocisti al Giorno 5/6.

Trasferimento delle blastocisti
1. Le blastocisti sono preparate e trasferite nell'utero in 20-30 µl di terreno per transfer preequilibrato o BlastAssist® fresco.
2. Prima dell'uso, lavare il catetere per il transfer con il terreno di trasferimento scelto.

kk - қазақ тілі

4-8 жасуша сатылы өндіруден бластоцит сатысына дейін. Эмбрионды көшіруде қолдануға болады.

Бұл өнім ұрықсыздық ерлер жағынан, не әйелдер жағынан болса да әйеледерді экстракорпоралды әдіспен емдеуге арналған. Бұл өнімді экстракорпоралды әдіспен емдеудің көсіби жаттықтыруынан өткен мамандар ғана қолдануы тиіс.

Өнімдер
1215 BlastAssist® фено қызылсыз
1216 BlastAssist® фено қызылмен

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Адам инсулинінің рекомбианты
Гентамицин сульфиті 10 мг/л

Сапасын бақылау тестілері
Ұрпақсыздыққа тексерілген (Фарм. Еур., АҚШ фарм)
Адамның сарысу альбумині (HSA (сараптамалары (Фарм.Еур., АҚШ фарм)
Осмотикалық шоғырлануға (pH тест) тексерілген (Фарм.Еур., АҚШ фарм)
Қышқылдыққа (pH тест) тексерілген (Фарм.Еур., АҚШ фарм)
Эндотоксинге тексерілген ≤ 0,1 ЭЕ/мл (Фарм.Еур., АҚШ фарм)
Тышқан Эмбрионына жасалған тәжірибе (MEA), тексеруден өткен
Ескерту: Әр орамның нәтижесі Сараптама Сертификатында көрсетілген, оларды www.origio.com сайтынан көруге болады.

Сақтау нұсқаулықтары және тұрақтылық
Өнімдер асептикалық өңделген және стерилденген қалпында сатылады.
Бастапқы контейнерінде 2-8°C жарықтан қорғалған жерде сақтаңыз.
Тоңазытуға болмайды.
Артық (қолданылмаған) бөлігін лақтырып жіберіңіз.
Өнім ашылғаннан кейін 7 күннен кейін лақтырып жіберу керек.
Өндіруші нұсқаулығымен сақталған өнім құты затбелгісінде көрсетілген сақталу мерзіміне дейін жарамды болады.

Сақтандырулар мен ескертулер
Өнімді келесі жағдайларда қолданбаңыз:
1. Өнімнің орамасы бүлінген болса немесе мөрі ашылған болса.
2. Сақталу мерзімі асып кетсе.
3. Препарат түссіз, лайқа болады немесе микроптық зақымдалу белгілері көрініс табады.
Сақтандыру: Барлық қан өнімдері потенциалды жұқпалы деп қаралуы тиіс. Бұл өнімді өндіруге қолданылған шикізат тексерілген және В гепатитінің беткей антигеніне рекциясы жоқ деп табылды және ЖҚТБ (HIV-1/-2, HIV-1), Б гепатитіне, С гепатитіне қарсы жағымсыз деп табылды. Шикізат В19 парвовирусқа тексерілді және шамадан тыс емес деп табылды. Белгісіз тексеру әдістері адам қанынан жасалған өнімдер жұқпалы емес екеніне кепілдік ұсынады.

САҚ БОЛЫҢЫЗ: Осы препараттың құрамында гентамицин бар, ол гентамицинге немесе ұқсас антибиотиктерге айқын аллергиясы бар емделушілерге қолданылмауы тиіс.

Ескерту: Эмбриондарды EmbryoAssist™-те BlastAssist® қолданарға дейін өсірпін алу ұсынылады.

Ескертпе: Осындай препараттарды бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет. Осы салада өз еліңіздің ұлттық нормативтік талаптары да болуы мүмкін.

Ескертпе: Осы құрылғыға үйлестірілін қолданылатын құрылғылар мен аспаптар осы мақсатта пайдалануға арналуы тиіс.

Ескертпе: Құрылғыны жою медициналық құрылғыларды жою туралы жергілікті заңнамаға сәйкес жүзеге асырылады.

Қолдану нұсқаулықтары.
1. Қолданар алдында кем дегенде 2 сағат 5-6% CO_2 37°C теңгеріңіз.
2. 4-8 жасуша сатысында эмбриондар алдын ала теңгерілген BlastAssist®-та жуылады және BlastAssist® 50 мл микротамшы немесе 0,5 мл құдық/ыдысына көшіріледі. *Эмбриондар жалғыздан немесе бірнешелеп ең көп дегенде әр құдыққа 4-тен өсірілуі қажет.*
3. Эмбриондар BlastAssist® жаңа тамшыларына бластоцит пайда болған Күн 5/ Күн 6-ға дейін күн аралата ауыстырылуы керек.

Бластоцит көшіру.
1. Бластоциттер жатырға 20-30 мкл алдын ала теңгерілген ауыстыру сұйығында немесе жаңа BlastAssist® ерітіндісінде дайындалып, көшіріледі.
2. Қолданар алдында ауыстыру катетерін ауыстыру сұйығымен шайып алыңыз.

lt - lietuvių k.

Skirta auginimui nuo 4–8 ląstelių stadijos iki blastocistos stadijos. Taip pat gali būti naudojama embrionų perkėlimui.

Šis preparatas skirtas moterų apvaisinimo in vitro procedūrai, nepriklausomai nuo to, kas iš poros – vyras ar moteris – nevaisingi. Preparatą turi taikyti tik specialistai, apmokyti atlikti IVF procedūras.

Preparatai
1215 „BlastAssist®" terpė be raudonojo fenolio
1216 „BlastAssist®" terpė su raudonuoju fenoliu

Sudėtis
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas, 10 µg/ml

Kokybės kontrolės testai
Sterilumo testas (Europos farmakopėja (Ph. Eur.), JAV farmakopėja (USP))
Osmoliariškumo testas (Ph. Eur., USP)
pH testas (Ph. Eur., USP)
Žmogaus serumo albumino (HSA) tyrimas (Ph. Eur., USP)
Endotoksino testas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Pelių embrionų tyrimas (MEA)
Pastaba: kiekvienos preparato serijos tyrimų rezultatai nurodyti Tyrimų sertifikate, kurį galima rasti tinklalapyje: www.origio.com.

Laikymo sąlygos ir stabilumas
Preparatai gaminami ir pakuojami steriliomis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti originalioje pakuotėje esant 2–8 °C temperatūrai nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Negalima užšaldyti.
Po atšildymo išmesti terpės (nepanaudotą) perteklių.
Atidarius preparatą reikia panaudoti per 7 dienas.
Jei preparatas laikomas pagal gamintojo nurodymus, jis išlieka stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodyto ant buteliuko etiketės.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Nenaudoti preparato, jeigu:
1. Preparato pakuotė atrodo pažeista arba sugadinta plomba;
2. Pasibaigęs tinkamumo laikas.
3. Pakinta preparato spalva, jis tampa drumstas arba atsiranda mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio: Visi kraujo preparatai turi būti laikomi potencialiai infekuotais. Šio preparato gamybai naudojama žaliava buvo patikrinta, ir nustatyta, kad nebuvo reakcijos į hepatito B paviršinį antigeną (HbsAg) ir nerasta antikūnų prieš žmogaus imunodeficito -1/-2 (Anti-HIV-1/-2) virusą, žmogaus imunodeficito -1 (HIV-1) virusą, hepatito B (HBV) virusą ir hepatito C (HCV) virusą. Be to, žaliava buvo patikrinta dėl parvoviruso B19, ir nustatytas nepadidėjęs kiekis. Nė vienas iš žinomų testavimo metodų negali užtikrinti, kad preparatai, gauti iš žmogaus kraujo, neperneš infekcijų sukėlėjų.

Dėmesio: Šiame preparate yra gentamicino, todėl jis negali būti skiriamas pacientams, jei jie yra alergiški gentamicinui arba panašiems antibiotikams.

Pastaba: Prieš naudojant preparatą „BlastAssist®" embrionus rekomenduojama paauginti terpėje „EmbryoAssist™".

Pastaba: Atkreipkite dėmesį, kad būtinas šio preparato atsekamumas. Be to, jūsų šalyje gali galioti tokie teisės reikalavimai.

Pastaba: Preparatai, naudojami kartu su šiuo preparatu, turi būti skirti konkrečiam tikslui.

Pastaba: Preparatą išmeskite pagal medicinos prietaisų šalinimo vietos

taisyklių reikalavimus.
Naudojimo instrukcija
1. Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO_2, esant 37 °C temperatūrai.
2. 4–8 ląstelių stadijoje embrionai yra kruopščiai praplaunami iš anksto subalansuotoje terpėje „BlastAssist®" ir perkeliami į šviežius „BlastAssist®" 50 µl mikrolašelius arba 0,5 ml duobutes / indelius.
Embrionus reikia auginti po vieną arba po kelis, bet ne daugiau kaip po 4 į duobutę.
3. Embrionai kas antrą dieną turi būti perkeliami į šviežius „BlastAssist®" lašus, kol 5 arba 6 dieną susiformuos blastocistos.

Blastocistos perkėlimas
1. Blastocistos yra paruošiamos ir perkeliamos į gimdą kartu su 20–30 µl iš anksto subalansuotos perkėlimo terpės arba šviežio „BlastAssist®".
2. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaunamas perkėlimo terpe.

lv- latvijas

Kultūrai no 4-8 šūnu stadijas līdz blastocista stadijai. Var izmantot arī embriotransfēram.

Šis preparāts ir paredzēts sieviešu mākslīgajai apaugļošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Preparātu drīkst lietot tikai speciālisti, kuri ir apmācīti mākslīgās apaugļošanas procedūras veikšanai.

Preparāti
1215 BlastAssist® bez fenolsarkanā
1216 BlastAssist® ar fenolsarkano

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Osmolaritātes tests (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
pH tests (Eiropas farmakopeja (Ph. Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Cilvēka seruma albumīna analīze (HSA analīze (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
Piezīme: Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un tiek piegādāti saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2 - 8°C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasilšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes.

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

Uzmanību: Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrsmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību. Bez tam, izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību. Neviena no zināmajiem testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Uzmanību: Šis preparāts satur gentamicīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret to vai līdzīgām antibiotikām.

Piezīme: Ieteicams embrijus kultivēt EmbryoAssist™ pirms BlastAssist® lietošanas.

Piezīme: Lūdzu, atzīmējiet šī preparāta atsekojamības nepieciešamību. Turklāt jūsu valstī šajā jomā iespējamas vietējās likuma prasības.

Piezīme: Ierīcēm, kas tiek lietotas kombinācijā ar šo ierīci, jābūt paredzētām konkrētajam mērķim.

Piezīme: Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija
1. Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5-6% CO_2, saglabājot 37 °C temperatūru.
2. 4-8 šūnu stadijā embriji tiek uzmanīgi nomazgāti iepriekš stabilizētā BlastAssist® un pārvietoti svaigos 50 µl mikropilienos vai 0,5 ml BlastAssist® iedobēs/trauciņos.
Embriji jākultivē pa vienam vai pa vairākiem, bet ne vairāk kā 4 katrā iedobē.
3. Embriji jāpārvieto uz svaigiem BlastAssist® pilieniem katru otro dienu, līdz sākas blastocistas veidošanās 5./6. dienā.

Blastocistas pārvietošana
1. Blastocistas sagatavo un ievada dzemdē ar 20–30 µl iepriekš stabilizēta pārvietošanas līdzekļa vai svaiga BlastAssist®.
2. Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar pārvietošanas šķīdumu.

мк - македонски

За култура од стадиум со 4-8 клетки до бластоцитна фаза.
Исто така, може да се употреби за трансфер на ембрион.

Овој препарат е наменет за жени кои минуваат низ процедурата на ин витро оплодување, независно од тоа кој е неплоден – мажот или жената. Препаратот мора да го користат само лица кои поминале обука за ин витро оплодување.

Препарати
1215 BlastAssist® без фенол црвено
1216 BlastAssist® со фенол црвено

Содржи
Раствор на човечки албумин (HAS)
Рекомбинантен човечки инсулин
Гентамицин сулфат 10 мкг/мл

Тестови за контрола на квалитетот
Тест за стерилност (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Тест за осмоларност (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
pH-тест (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Анализа на човечки албумин серум (HSA-анализа (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 ЕЕ/мл (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја на САД (USP))
Тест со ембриони на глувци (MEA)
Напомена: Резултатите од анализата на секоја партија се прикажани во Сертификатот со анализи кој што е достапен на веб-страницата www.origio.com.

Услови за чување и стабилност
Препаратите се обработуваат асептично и се испорачуваат стерилни.
Да се чува во оригинално пакување на 2-8 °C на места подалеку од извор на светлина.
Да не се замрзнува.
Вишокот (неискористен) медиум да се фрли по загревањето.
Препаратот мора да се употреби во рок од 7 дена од моментот на отворањето.
Доколку се чува во согласност со упатствата на производителот, препаратот е стабилен до денот на истекувањето на рокот за употреба кој што е наведен на етикетата на шишенцето.

Мерки на претпазливост
Препаратот не треба да се користи доколку:
1. Пакувањето на препаратот е оштетено или доколку пломбата е оштетена.
2. Поминал рокот за употреба.
3. Доколку препаратот да промени бојата, се замати, згусне или покажува знаци на микробиолошка контаминација.

Внимание: Сите крвни продукти треба да се сметаат за потенцијално инфективни. Изворниот материјал, кој се употребува за производство на овој препарат, е проверен за присуство на површински антиген вирус на хепатитисот B (HbsAg) и антитела на вирусот што предизвикува имунодефициенција кај човекот -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), вирусот што предизвикува имунодефициенција кај човекот -1 (HIV-1), вирусот на хепатитис B (HBV) и вирусот на хепатитис C (HCV). Покрај тоа, изворниот материјал е тестиран за присуство на парвовирусот Б19. Ниту една од познатите методи за тестирање не може да даде гаранција дека препаратите добиени од човечка крв нема да пренесат инфективни агенси.

Внимание: Овој препарат содржи гентамицин и не треба да се користи кај пациенти со позната алергија на гентамицин или слични антибиотици.

Напомена: Се препорачува ембрионите да се култивираат во EmbryoAssist™ пред користење на BlastAssist®.

Напомена: Ве молиме имајте ја предвид потребата за следливост на препаратот. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Напомена: Уредите кои се користат во комбинација со овој уред треба да бидат наменети за конкретната употреба.

Напомена: Фрлете го уредот во согласност со локалните прописи за отстранување на медицински уреди.

Упатства за употреба
1. Пред употреба, препаратот треба да се избалансира за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO_2 на температура од 37°C.
2. Во стадиум на 4-8 клетки, ембрионите внимателно се измиваат во претходно избалансиран BlastAssist® и се пренесуваат во свежи микрокапки од 50 мкл или 0,5 мл бунарчиња/садови со BlastAssist®.
Ембрионите треба да се култивираат поединечно или по неколку, но не повеќе од 4 во сад.
3. Ембрионите треба да се пренесуваат во свежи капки од BlastAssist® секој втор ден, с до образувањето на бластоцити на 5 ден/6 ден.

Трансфер на бластоцити.
1. Бластоцитите се подготвуваат и се пренесуваат во матката во 20-30 мкл претходно избалансиран медиум за трансфер или во свеж BlastAssist®.
2. Пред употреба, исплакнете го катетерот за трансфер со избраниот медиум за трансфер.

nl - nederlands

Voor het kweken vanaf de vier- tot achtcellige fase tot de blastocystefase. Kan ook worden gebruikt voor het overbrengen van embryo's.

Dit product is bedoeld voor IVF-behandeling van vrouwen, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt.
Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen die zijn opgeleid op het gebied van IVF-behandeling.

Producten
1215 BlastAssist® zonder fenolrood
1216 BlastAssist® met fenolrood

Bevat
Humaan albumine-oplossing (HAS).
Recombinant humaan insuline
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Testen kwaliteitscontrole
Steriliteit getest (Ph. Eur., USP)
Osmolaliteit getest (Ph. Eur., USP)
pH getest (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph. Eur, USP)
Op endotoxinen getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Muizenembryoassay (MEA) getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten zijn aseptisch verwerkt en worden steriel geleverd.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren bij 2-8°C, beschermd tegen licht.
Niet invriezen.
Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.
Het product moet binnen 7 dagen na openen worden gebruikt.
Als het product wordt bewaard volgens de instructies van de fabrikant, is het stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van het flesje wordt vermeld.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of de verzegeling verbroken is.
2. De vervaldatum is overschreden.
3. Het product ontkleurd raakt, troebel wordt of tekenen van microbiële verontreiniging vertoont.

Let op: Alle bloedproducten moeten als mogelijk infectueus worden behandeld. Uitgangsmateriaal dat is gebruikt om dit product te produceren is getest en niet-reactief gebleken voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Bovendien is het uitgangsmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek niet-verhoogd te zijn. Er zijn geen bekende testmethoden die kunnen garanderen dat producten die zijn afgeleid van humaan bloed geen infectueuze ziekten zullen overdragen.

Let op: Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

Opmerking: Het wordt aanbevolen dat de embryo's worden gekweekt in EmbryoAssist™ voordat BlastAssist® wordt gebruikt.

Opmerking: Denk eraan dat dit product traceerbaar moet zijn. Daarnaast kunnen op dit gebied nationale wettelijke vereisten bestaan in uw land.

Opmerking: Hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel moeten bedoeld zijn voor dat specifieke doel.

Opmerking: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.

Gebruiksinstructies
1. Equilibreer voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO_2 bij 37°C.
2. In het vier- tot achtcellige stadium worden de embryo's voorzichtig gewassen in vooraf geëquilibreerde BlastAssist® en overgebracht in verse microdruppels van 50 µl of cupjes/schalen met 0,5 ml BlastAssist®.
De embryo's moeten afzonderlijk of in aantallen van maximaal 4 per cupje worden gekweekt
3. De embryo's moeten om de dag worden overgebracht naar verse druppels BlastAssist® tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

Blastocyste-overdracht
1. De blastocysten worden bereid en naar de uterus overgebracht in 20 tot 30 µl vooraf geëquilibreerd overdrachtsmedium of verse BlastAssist®.
2. Spoel de overdrachtskatheter voor gebruik met overdrachtsmedium.

no - norsk

Til kultur fra 4-8 cellersstadiet fram til blastocyststadiet. Kan også brukes til overføring av embryo.

Dette produktet er til IVF behandling av kvinner, enten årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i IVF-behandling.
Produkter
1215 BlastAssist® uten fenolrødt
1216 BlastAssist® med fenolrødt

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

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

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

Forholdsregler og advarsler.
Produktet skal ikke brukes dersom:
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.

Advarsel: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å framstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HbsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Ytterligere kildemateriale er blitt testet for parvoviruse B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er framstilt av menneskelig blod ikke kan overføre smitte.

Advarsel: Dette produktet inneholder gentamycin og skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamycin og lignende antibiotika.

Merk: Det anbefales at embryoene dyrkes i EmbryoAssist™ før bruk av BlastAssist®.

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

Merk: Utstyr som brukes sammen med denne anordningen bør være egnet til dette spesielle formålet.

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

Bruksanvisning
1. Stabiliser i minimum 2 timer ved 5-6% CO_2 og 37°C før bruk.
2. Ved 4-8 cellersstadiet skal embryoene vaskes forsiktig i forstabilisert BlastAssist® og overføres til nye 50 µl mikrodråper eller 0,5 ml brønner/kar med BlastAssist®.
Embryoene skal dyrkes enkeltvis eller flere sammen, maksimalt 4 pr brønn.
3. Embryoene bør flyttes til nye dråper med BlastAssist® annenhver dag til blastocysten dannes ved dag 5/dag 6.

Blastocystoverføring
1. Blastocystene klargjøres og overføres til livmoren i 20 til 30 µl ferdig stabilisert overføringsmedium eller fersk BlastAssist®.
2. Skyll overføringskateteret med valgt medium før bruk.

pt - português

Para cultura a partir da etapa de 4-8 células até à etapa de blastocistos. Também pode ser utilizado para transferência de embriões.

Este produto é para tratamento de FIV, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser utilizado apenas por profissionais com formação no tratamento de FIV.

Produtos
1215 BlastAssist® sem vermelho de fenol
1216 BlastAssist® com vermelho de fenol

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

Testes de controlo de qualidade
Esterilidade (Ph.Eur., USP) testada
Análise de HSA (Ph.Eur, USP)
Osmolaridade (Ph.Eur., USP) testada
pH (Ph.Eur., USP) testado
Endotoxina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) testada
Ensaio em embriões de rato (MEA) testado
Observação: Os resultados de cada lote estão indicados num Certificado de Análise, que se encontra disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são assepticamente processados e fornecidos estéreis.
Conservar no recipiente de origem a 2-8°C, ao abrigo da luz.
Não congelar.
Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.
O produto tem que ser utilizado nos 7 dias seguintes à sua abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco.

Precauções e advertências
Não utilizar o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo tiver sido aberto.
2. Já tiver passado a data de validade.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

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

Cuidado: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.

Observação: Recomenda-se que todos os embriões sejam cultivados em EmbryoAssist™ antes de usar BlastAssist®.

Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Nota: Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.

Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de uso
1. Estabilizar durante um mínimo de 2 horas em 5-6% CO_2 a 37°C antes de usar.
2. Na etapa de 4-8 células, os embriões são cuidadosamente lavados em BlastAssist® estabilizado e transferidos para microgotas de 50 µl ou para poços/pratos de 0,5 ml de BlastAssist®.
Os embriões devem ser cultivados individualmente ou em múltiplos até um máximo de 4 por poço.
3. Os embriões devem ser transferidos para microgotas novasde BlastAssist® cada dois dias, até à formação dos blastocistos nos Dias 5 ou 6.

Transferência do blastocisto
1. Os blastocistos são preparados e transferidos para o útero em 20 a 30 µl de meio de transferência ou BlastAssist® estabilizado.
2. Lavar o catéter de transferência com o meio de transferência escolhido antes de usar.

ro - limba română

Mediu de cultură pentru perioada începând de la stadiul 4-8 până la blastocist. Poate fi utilizat și pentru transferul embrionilor

Acest produs este destinat tratamentului de FIV la femei, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat.
Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către profesioniști instruiți în domeniul tratamentului de FIV.

Produse:
1215 – BlastAssist® fără fenol roșu
1216 – BlastAssist® cu fenol roșu

Conținut:
Soluție albumină umană
Insulină umană recombinantă
Sulfat de gentamicină 10µg/ml
Testare pentru controlul calității:
Testat pentru sterilitate (Ph. EUR, USP)
Testat pentru osmolitate (Ph. EUR, USP)
Testat pentru pH (pH.EUR, USP)
Testat pentru endotoxine ≤0,1 EU/ml (pH.EUR, USP)
Analiză HAS (pH.EUR, USP)
Testat pe embrioni de șoarece
Notă: Toate testele de sterilitate sunt declarate pentru fiecare lot în Certificatul de analiză care se găsește la adresa www.origio.com

Instrucțiuni de depozitare și stabilitate
Produsele sunt prelucrate în mediu aseptic și sunt livrate sterile.
Păstrați în ambalajul original la 2-8°C, protejat de lumină.
Nu congelați.
După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).
Produsul trebuie folosit în decurs de 7 zile de la desigilare.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data expirării înscrisă pe ambalaj.

Precauții și atenționări:
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul este deteriorat sau capacul desigilat
2. Termenul de valabilitate a fost depășit.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure sau prezintă semne de contaminare microbiană.

Atenție: Toate materialele bazate pe sânge trebuie tratate ca având potențial infecțios. Materiile prime folosite la fabricarea acestui produs au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive la HbsAg și negative la: Anti HIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV.
De asemenea materiile prime a fost testate pentru parvovirus B19 cu rezultate negative. Nu exista metodă de testare care să ofere asigurarea ca produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Precauție: Acest produs conține Gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții cu sensibilitate cunoscută la Gentamicină sau antibiotice similare.
Notă: Este recomandabil ca înainte de utilizarea BlastAssist®embrionii să fie cultivați în EmbryoAssist™.

Notă: Aveți în vedere că este necesar să se asigure trasabilitatea acestui produs. Este posibil ca în țara dvs. să existe cerințe legale suplimentare în acest domeniu.

Notă: Dispozitivele utilizate împreună cu acest aparat trebuie să fie clar destinate acestui scop.

Notă: Eliminați aparatul în conformitate cu normele locale în vigoare privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare:
1. Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5-6% CO_2, la temperatura de 37˚C înainte de utilizare
2. Când embrionii au ajuns în stadiul de 4-8 celule sunt spălați cu grijă cu BlastAssist® pre-echilibrat și apoi transferați în micropicături de 50µl sau godeuri/recipiente de 0,5 ml de BlastAssist®.
Embrionii trebuie cultivați singuri, sau maxim 4 intr-un godeu.
3. Embrionii trebuie mutați zilnic în mediu BlastAssist® proaspăt până ajung în stadiul de blastocist (ziua 5/ ziua 6).

Transferul blastociștilor:
1. Blastocistii sunt preparați și transferați în uter în 20-30 µl de mediu de transfer pre-echilibrat.
2. Cateterul de transfer trebuie spălat cu mediu de transfer înainte de a fi utilizat.

ru - русский язык

Для культивирования от стадии 4-8 клеток до стадии бластоцисты. Может быть также использована для переноса эмбриона.

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

Продукты
1215 BlastAssist® без фенолового красного
1216 BlastAssist® с феноловым красным

Состав:
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества:
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur, USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 единиц эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и инструкции относительно хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания

BlastAssist®

неиспользованную среду необходимо слить.
Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт, если:
1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность
2. Истек срок годности.
3. Среда стала бесцветной, мутной или имеет признаки микробной контаминации.

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

Внимание: Данный препарат содержит гентамицин и не должен применяться к пациентам с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание: Перед применением среды BlastAssist® эмбрионы рекомендуется культивировать в среде EmbryoAssist™.

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

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

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

Инструкция по применению
1. Перед использованием уравновесьте в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5-6% CO^2 при 37°C.
2. Эмбрионы на стадии 4-8 клеток тщательно промойте предварительно уравновешенной средой BlastAssist® и перенесите в капли свежего раствора объемом 50 мкл или в 0,5 мл лунки или чашки со средой BlastAssist®.
   Эмбрионы следует культивировать по одному или в группах, максимально по 4 на лунку
3. Эмбрионы следует переносить в свежие капли среды BlastAssist® через день вплоть до образования бластоцист на день 5 или 6.

Перенос бластоцисты
1. Эмбрионы подготавливают и переносят в матку в 20 - 30 мкл предварительно уравновешенной среды BlastAssist®.
2. Перед употреблением промойте катетер средой для переноса.

sk - slovenčina

Na kultiváciu zo štádia 4-8 dozrievania buniek do štádia blastocysty. Tiež sa môže použiť na prenos embryí.

Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpí poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe IVF.

Preparáty
1215 BlastAssist® bez fenolovej červene
1216 BlastAssist® s fenolovou červeňou

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamycín sulfát 10 µg/ml

Testy kontroly kvality
Test sterility (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Test osmolality (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
pH-test (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Analýza ľudského séra albumínu (HSA-analýza) (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Test na endotoxín ≤ 0,1 EU/ml (Európska farmakopéa, farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Test myších embryí (MEA)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Certifikáte analýzy, ktorý je dostupný na internetovej stránke www.origio.com.

Podmienky skladovania a stabilita
Preparáty sú vyrobené a zabalené v sterilných podmienkach a sú dodávané sterilné.
Uchovávajte v pôvodnom balení pri 2-8°C, chránené pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnoťte.
Tento preparát sa musí použiť do 7 dní po otvorení.
Ak sa skladuje v súlade s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na etikete fľaštičky.

Preventívne opatrenia a varovania
Preparát nepoužívajte, ak:
1. je obal preparátu poškodený alebo uzáver je zlomený.
2. dátum použiteľnosti uplynul.
3. Preparát stratí farbu, bude zakalený, mútny alebo bude vykazovať známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: Všetky preparáty z krvi by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pôvodný materiál použitý pri výrobe tohto preparátu bol testovaný na neprítomnosť povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HbsAg) a protilátok na vírus ľudskej imunodeficiencie -1 / -2 (HIV-1 / -2), na ľudský vírus imunodeficiencie (HIV-1), hepatitídy B (HBV) a hepatitídy typu c vírusu (HCV). Okrem toho pôvodný materiál bol testovaný na nízky obsah parvovírusu B19. Žiadna zo známych metód testovania nemôže poskytnúť záruku, že preparáty z ľudskej krvi nebudú prenášať zdroje nákazy.

Pozor: Tento prípravok obsahuje Gentamicín a nemal by sa použiť u pacientov, ktorí majú alergiu na Gentamicín alebo podobné antibiotiká.

Poznámka: Odporúča sa kultivácia embryí v EmbryoAssist™ pred použitím BlastAssist®.

Poznámka: Zaznamenajte potrebu sledovateľnosti tohto preparátu. Okrem toho, v tejto oblasti môžu existovať národné právne požiadavky vo vašej krajine.

Poznámka: Zariadenia použité v kombinácii s týmto zariadením by mali byť určené na osobitný účel.

Poznámka: Zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami pre likvidáciu lekárskych zariadení.

Návod na použitie
1. Pred použitím je potrebné preparát vyvážiť aspoň na 2 hodiny v 5 - 6% CO_2 pri teplote 37°C.
2. V štádiú 4-8 dozrievania buniek sa embryá starostlivo premývajú v predvyváženom médiu BlastAssist® a prenesú sa do čerstvých 50 µl mikrokvapiek alebo 0,5 ml zberných nádob/ misiek média BlastAssist®.
   Embryá by sa mali kultivovať jednotlivo alebo viac embryí v zbernej nádobe, ale nie viac ako 4 v jednej zbernej nádobe.
3. Embryá by sa mali premiestniť do čerstvých kvapiek média BlastAssist® každý druhý deň až do vytvorenia blastocýst na 5./6. deň.

Prenos blastocýst
1. Blastocysty sú pripravené a prenesú sa do maternice v 20-30 µl predbežne vyváženého prostredia na prenos alebo v čerstvom médiu BlastAssist®.
2. Pred použitím katétra na prenos embryí je potrebné prepláchnuť katéter médiom na prenos.

sl - slovensko

Za kultiviranje od stopnje 4-8 celičnega zarodka do stopnje blastociste. Uporablja se lahko tudi za prenos zarodkov.

Preparat je namenjen za IVF zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Preparat lahko uporabijo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravljenje z IVF postopkom.

Preparati
1215 BlastAssist® brez reagenta fenol rdeče
1216 BlastAssist® z reagentom fenol rdeče

Vsebuje
Raztopino humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicinijev sulfat 10 µg/ml

Preizkus kakovosti
Testiranje sterilnosti (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Testiranje osmolalnosti (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
pH-test (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Analiza humanega serumskega albumina (HSA analiza)(Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test endotoksina ≤ 0.1 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Testiranje na miših zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na Potrdilu o analizi, ki je dostopen na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Preparati se proizvajajo in pakirajo v sterilnih pogojih ter se dobavljajo sterilni.
Hranite v originalni embaliži, v temnem prostoru, pri temperaturi 2–8°C.
Ne zamrzujte.
Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.
Preparat uporabite v 7 dneh po odprtju embalaže.
Če je preparatj shranjen v skladu s priporočili proizvajalca, je stabilen do datuma uporabe, ki je naveden na viali.

Previdnostni ukrepi in opozorila
Preparata ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana
2. Mu je potekel rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Pozor: Vse krvne preparate uporabljajte, kot da so okuženi. V proizvodnji uporabljene surovine, so bile testirane na odsotnost površinskega antigena virusa hepatitisa B (HbsAg) in antiteles virusa humane imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), virusa humane imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), virusa hepatitisa B (HBV) in virusa hepatitisa C (HCV). Poleg tega so bile surovine testirane na nizko vsebino parvovirusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenašajo povzročiteljev infekcij.

Pozor: Ta izdelek vsebuje Gentamicin in ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo alergijo na Gentamicin ali podobne antibiotike.

Opomba: Priporočljivo je kultiviranje zarodkov v mediju EmbryoAssist™ pred uporabo medija BlastAssist®.

Opomba: Prosimo, da upoštevate potrebo po izsledljivosti tega izdelka. Poleg tega so lahko v vaši državi za to področje določeni državni pravni predpisi.

Opomba: Naprave, ki se uporabljajo skupaj s to napravo, morajo biti namenjene specifični uporabi.

Opomba: Napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke.

Način uporabe
1. Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO_2, pri temperaturi 37°C.
2. 4-8 celične zarodke pozorno operemo v predhodno stabiliziranem mediju BlastAssist® in prenesemo v sveže 50 µl mikrokapljice ali 0.5 ml posodice z medijem BlastAssist®.
   Zarodke kultivirajte posamično ali več skupaj, vendar največ 4 v bazenčku.
3. Zarodke je potrebno vsakodnevno prenesti v sveže kapljice medija BlastAssist®, do stopnje oblikovanja blastociste 5. ali 6. dan.

Prenos blastociste
1. Blastociste se pripravijo in prenesejo v maternico v 20 to 30 µl predhodno stabiliziranem prenosnem mediju ali svežem preparatu BlastAssist®.
2. Pred uporabo morate kateter za prenos zarodkov splakniti s prenosnim medijem.

sv - svenska

För odling från 4–8-cellstadiet till blastocyststadiet. Kan även användas för embryoöverföring.

Denna produkt är avsedd för IVF-behandling av kvinnor, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i IVF-behandling.

Produkter
1215 BlastAssist® utan fenolrött
1216 BlastAssist® med fenolrött

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltest
Testad sterilitet (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Testat pH-värde (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
Obs! Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaring och hållbarhet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvara i den ursprungliga behållaren vid 2–8 °C skyddad mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnande.
Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på flaskans etikett om den förvaras enligt tillverkarens anvisningar.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. utgångsdatumet har överskridits.
3. produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterial som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HbsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterial testats för parvovirus B19 och nivån har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.

Varning! Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas för patienter med känd gentamicinallergi eller allergi mot liknande antibiotika.

Obs! Embryon bör odlas i EmbryoAssist™ innan BlastAssist® används.

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

Obs! Enheter som används tillsammans med denna enhet ska vara avsedda för dylikt bruk.

Obs! Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.

Bruksanvisning
1. Låt produkten inta jämvikt under minst 2 timmar i 5–6 % CO_2 vid 37 °C före användning.
2. Vid 4–8-cellstadiet tvättas embryona omsorgsfullt i BlastAssist® i jämvikt och flyttas sedan till färska 50 µl mikrodroppar eller 0,5 ml brunnar/plattor med BlastAssist®.
   Embryona ska odlas enskilt eller högst 4 per brunn.
3. Embryona ska flyttas till färska droppar BlastAssist® varannan dag ända fram till blastocystbildningen dag 5/dag 6.

Blastocystöverföring
1. Blastocysterna förbereds och överförs till livmodern i 20–30 µl överföringsmedium i jämvikt eller färskt BlastAssist®.
2. Spola överföringskatetern med överföringsmedium före användning.

tr - türkçe

4-8 hücrelik evreden blastosist evresine kadar kültür içindir. Ayrıca embriyo transferinde kullanılabilir.

Bu ürün infertilite nedeni erkek veya kadın kaynaklı olsun, kadınların tüp bebek tedavisi içindir. Bu ürün, sadece IVF tedavisinde eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Ürünler
1215 BlastAssist® Fenol Kırmızısız
1216 BlastAssist® Fenol Kırmızılı

İçindekiler
İnsan albümin solüsyonu (HAS)
Rekombinan insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/mlPenisilin 50.000 IU/l

Kalite kontrol testi
Sterilite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
Osmolalite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
pH testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
Endotoksin testi yapılmıştır ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Tahlili (MEA) testi yapılmıştır
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Not: Her partinin sonuçları www.origio.com adresinde bulunan Analiz Sertifikasında verilmiştir.

Saklama talimatı ve stabilite
Ürünler aseptik olarak işleme konmuştur ve steril olarak sağlanırlar.
Orijinal kabında 2-8°C'de ışıktan korunmuş olarak saklayın.
Dondurmayın.
Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın.
Ürün açıldıktan sonra 7 gün içinde kullanılmalıdır.
Üretici tarafından talimat verildiği şekilde kullanıldığında ürün şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
1. Ürün ambalajı hasarlıdır veya mühür bozulmuştur.
2. Son kullanma tarihi geçmiştir.
3. Ürünün rengi değişir, bulanık, tortulu hale gelir ve mikrobiyal kontaminasyon belirtisi ortaya koyar.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün elde edildiği kaynak materyal test edilip HbsAg için nonreaktif ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif bulunmuştur. Ayrıca kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yükselme bulunmamıştır. Hiçbir bilinen test yöntemi insan kanından kaynaklanan virüslerin enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağı garantisi veremez.

Dikkat: Bu ürün Gentamisin içerir ve Gentamisine veya benzer antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Not: BlastAssist® kullanımından önce EmbryoAssist™ içinde embriyoların kültürünün yapılması önerilir

Not: Lütfen bu ürünün izlenebilirliğinin gerektiğini unutmayın. Ayrıca, bu alanda ülkenizin ulusal yasal gerekliliklerini de olabilir.

Not: Bu cihazla birlikte kullanılan cihazlar, belirli bir amaç için tasarlanmış olmalıdır.

Not: Cihazı tıbbi cihazların atılmasına yönelik yerel gerekliliklere göre atın.

Kullanma talimatı
1. Kullanmadan önce 37°C'de %5-6 CO_2 içinde minimum 2 saat dengeleyin.
2. 4-8 hücre evresinde embriyolar önceden dengelenmiş BlastAssist® ile dikkatle yıkanır ve BlastAssist® taze 50 µl mikro damlacıkları veya 0,5 ml kuyuları/tabaklarına aktarılır.
   Embriyolar tek başına veya kuyu başına maksimum 4 adet olmak üzere çoklu olarak kültüre alınmalıdır
3. Gün 5/Gün 6'da blastosist oluşuncaya kadar embriyolar iki günde bir taze BlastAssist® damlalarına aktarılmalıdır.

Blastosist transferi
1. Blastosistler hazırlanıp 20 - 30 µl önceden dengelenmiş transfer vasatı veya taze BlastAssist® içinde uterusa aktarılır.
2. Kullanmadan önce transfer kateterini transfer vasatı ile yıkayın.

uk - ukraïns'ka mova

Для культивування ембріонів від стадії клітин 4-8 до стадії бластоцисти. Може бути також використане для пересаджування ембріона.

Даний продукт використовується у методиці ДРТ для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології.
Продукт призначений для використання виключно професіоналами, які спеціалізуються в області екстракорпорального запліднення (ЕКЗ).

Продукти
1215 BlastAssist® без фенолового червоного
1216 BlastAssist® з феноловим червоним

Містить:
Розчин альбуміну людини (HAS)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості:
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту HAS (Ph.Eur, USP)
Контроль осмоляльності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину / мл (Ph.Eur., USP)
Протестовано на мишачих ембріонах (MEA)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, представленому на www.origio com.

Стабільність і правила зберігання
Продукти пройшли асептичну обробку і поставляються у стерильному вигляді.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 ° C в захищеному від світла місця.
Не заморожувати.
Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище.
Продукт слід використовувати протягом 7 днів після розкриття упаковки. При зберіганні відповідно до вказівок виробника продукт зберігає стабільність до дати закінчення терміну придатності, яка зазначена на етикетці флакона.

Застереження і попередження
Не використовувати продукт, якщо:
1. Упаковка пошкоджена або порушена її цілісність.
2. Закінчився термін придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Обережно. Всі препарати крові є потенційноінфекційними.
Сировина, використана для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, який показав відсутність антигену вірусу гепатиту HbsAg і відсутність антитіл на ВІЧ-1/-2, ВІЛ-1, віруси гепатиту B і C. Крім того, сировина була досліджена на парвовірус B19; встановлено відсутність цього вірусу. Жоден з відомих методів не може гарантувати відсутність переносу збудників інфекцій з препаратами на базі крові людини.

Обережно: Даний препарат містить гентаміцин і не повинен застосовуватися до пацієнтів з виявленою алергією на гентаміцин або аналогічні антибіотики.

Примітка: Перед застосуванням середовища BlastAssist® ембріони рекомендується культивувати в середовищі EmbryoAssist™.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість контролю над такими препаратами. У цій сфері можуть існувати і національні нормативні вимоги вашої країни.

Примітка: Медичні вироби , що використовуються в поєднанні з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація виробів здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичнийвиробів.

Інструкція
1. Перед використанням урівноважити середовище протягом мінімум 2 годин в атмосфері з 5-6% CO_2 при 37 ° C.
2. Ембріони на стадії клітин 4-8 ретельно промити попередньо урівноваженим середовищем BlastAssist® і пересадити в краплі свіжого розчину об'ємом 50 *мкл або в 0,5 мл лунки або чашки з BlastAssist®.*
   Ембріони слід культивувати по одному або по кілька штук, максимально до 4 на лунку.
3. Ембріони слід переносити в свіжі краплі BlastAssist® через день до утворення бластоцист на День 5 або 6.

Пересадка бластоцистів
1. Ембріони готують і переносять в матку в 20 - 30 мкл попередньо урівноваженого середовища BlastAssist®
2. Перед використанням промити катетер середовищем для пересадки.