

Biopsy Medium

Product No.:

1062



0543

Languages:



Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



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

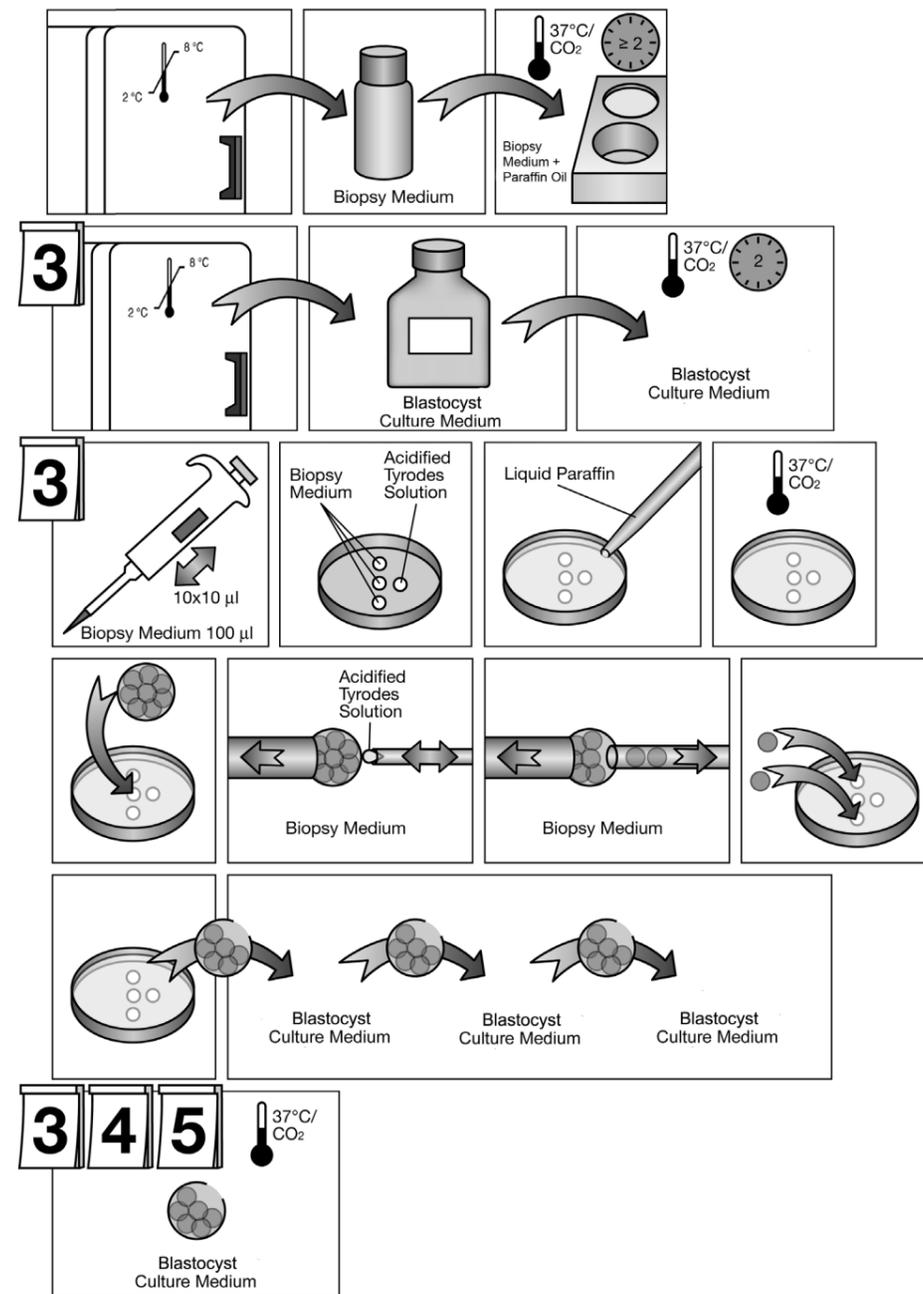


a CooperSurgical Company

Ingredientia

1062 Biopsy Medium
Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Cholinum; Albumini humani solutio; Ammonii molybda; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; NaCl; NaHCO₃; Na₂SeO₃; NH₄VO₃; SSR;

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



bg - български

За биопсия на бластомер от ембрион от фазата на делене за предимплантационна генетична диагностика (PGD).

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

Съдържа

Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството

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

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни. Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.

Не замразявайте. Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикетата 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, потъмнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Бележка: Последващото боравене с ембрионите трябва да е много внимателно, за да се намали риска от загуба на бластомери.

Бележка: Моля, имайте предвид, че

този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

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

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

Указания за употреба

Ден 2 (2 дни след взимане на яйцеклетка)
1. Поставете 1-2 мл от Biopsy Medium в блюдо за култивиране, покрийте с предварително балансиран Liquid Paraffin и затоплете до 37°C в среда с 5-6% CO₂ за най-малко 2 часа.

Ден 3 (денят на биопсия на ембриона)

1. Биопсията на ембриона при фазата на делене се извършва рано сутринта в ден 3 след оплождането.
2. Половин час преди биопсията подгответе блюдо за биопсия за всеки ембрион. Промийте върха на пипетата с 10 x 10 µl Biopsy Medium. Вземете с пипетата три капки Biopsy Medium и една капка Acidified Tyrodes Solution, както е показано на илюстрацията.
3. Незабавно покрийте блюдото с 4 мл предварително балансиран Liquid Paraffin, за да избегнете изпаряването, и затоплете подготвените блюда до 37°C в среда с 5-6% CO₂. В същото време подгответе микро-капки/кладенчета с култивиращо вещество

за бластоцити за измиване и последно култивиране на ембрионите, докато се извършва диагностиката.

4. Вземете предварително балансираното блюдо за биопсия и прехвърлете ембриона в средната капка на блюдото.
5. Извършете сондиране на зона пелуцида.
Когато използвате Acidified Tyrodes Solution за химично сондиране на зоната, моля, вижте специфичния протокол, препоръчан за използването на този продукт.
6. След получаване на малък отвор в зоната, бластомерите ще могат лесно да се вземат с пипетата за взимане на проба. За да редуцирате намалението в масата, една или две от най-малките бластомери се подлагат на биопсия и се поставят в съответстващите капки от Biopsy Medium.
7. Незабавно след биопсията измийте ембриона(ите) щателно чрез прехвърлянето му между няколко капки/кладенчета от веществото за култивиране на бластоцитите
8. Най-края прехвърлете ембриона в ново блюдо с предварително балансиран микро-капки/кладенчета с култивиращо вещество за бластоцити, покрити с предварително балансиран Liquid Paraffin.
9. Блюдото за биопсия с изолираните бластомери е готово за подготовка на пробата.

cs - čeština

Pro biopsii blastomer z embryí ve fázi dělení pro preimplantační genetickou diagnózu (PGD).

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

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

Testování v rámci kontroly kvality

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

Pokyny pro skladování a stabilita

Produkt se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušeno.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odfarbí, zkažuje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

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

Upozornění: Následující manipulace s embryi se musí provádět opatrně, aby se snížilo riziko ztráty blastomer.

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

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se

zafizneními určenými pro tento účel.

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

Pokyny pro použití

Den 2 (2 dny po odběru vajíčka)

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

Den 3 (den biopsie embrya)

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

da - dansk

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

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

Indeholder

Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)

Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)

Test af pH (Ph.Eur., USP)

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

HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Musembryonanalyse (MEA)

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

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile

Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.

Kassér (brugt) overskudsmedie efter opvarmning.

Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.

Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

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

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

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

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

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

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

Brgsanvisning

Dag 2 (2 dage efter udtagning af æg)

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

Dag 3 (dag for embryobiopsi)

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

de - deutsch

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

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

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

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätsstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembrjotest (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.
Eiweiß einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

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

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

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch

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

Tag 3 (Tag der Embryobiopsie)

- Die Biopsie des Embryos im Furchungsstadium erfolgt am frühen Morgen des 3. Tages nach der Befruchtung.
- Eine halbe Stunde vor der Biopsie eine Biopsieschale für jeden Embryo vorbereiten. Die Pipettenspitze mit 10 x 10 µl Biopsy Medium spülen. Drei Tröpfchen Acidified Tyrodes Solution wie in der Abbildung gezeigt pipettieren.
- Die Schale sofort mit 4 ml vorab äquilibriertem Liquid Paraffin abdecken, um Verdunstung zu verhindern und die vorbereiteten Schalen in einer Umgebung mit 5-6 % CO₂ auf 37 °C erwärmen. Gleichzeitig Mikrotropfen/Wells mit Bastozysten-Kulturmedium zum Waschen und für die abschließende Embryonenkultur vorbereiten, während die Diagnose erfolgt.

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

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.

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

el - ελληνικά

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

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

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθράπινης λευκωματινης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρωπινη ινσουλίνη
Θειική γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιµασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωασιµοριακότητας κατά βάρος (Ph. Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Σηµείωση: Τα αποτελέσµατα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό αναλύσης, το οποίο είναι διαθέσιµο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωµένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισεύουν και έχουν θερµανθεί θα πρέπει να απορριπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιµοποιηθεί εντός 7 ηµερών αφού ανοιχθεί.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζηµιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραµµένη.

- Έχει παρέλθει η ηµεροµηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωµατίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη µικροβιακής µόλυνσης.

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

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

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

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

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

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

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

Ηµέρα 3 (ηµέρα βιοψίας εµβρύων)

- Η βιοψία των διαιρεµένων εµβρύων

πραγματοποιείται νωρίς το πρωί της ηµέρας 3 µετά από τη γονιµοποίηση.

- Μισή ώρα πριν από τη βιοψία, ετοιµάστε ένα τρυβλίο βιοψίας για κάθε έµβρυο. Εκπλύνετε το ρύγχος της πιπέτας βιοψίας µε 10 x 10 µl Biopsy Medium. Τοποθετήστε µε πιπέτα 3 σταγόνες Tyrodes Medium και µία σταγόνα Acidified Tyrodes Solution όπως φαίνεται στην εικόνα.
- Καλύψτε αµέσως το τρυβλίο µε 4 ml προεξορροπημένου υλικού Liquid Paraffin ώστε να αποφευχθεί η εξάτµιση και θερµάνετε τα παρασκευασµένα τρυβλία σε θερμοκρασία 37°C σε περιβάλλον 5-6% CO₂. Την ίδια ώρα, προετοιµάστε µικροσταγόνες /φρεάτια µε blastocyst culture media, για πλήση και τελική καλλιέργεια των εµβρύων µέχρι να ολοκληρωθεί η διάγνωση.

- Πάρτε το προεξορροπημένο τρυβλίο βιοψίας και μεταφέρατε το έμβρυο στη µεσαία σταγόνα του τρυβλίου.
- Πραγματοποιήστε τη διάνοιξη της διαφανούς ζώνης. *Όταν χρησιµοποιείται Acidified Tyrodes Solution για χηµική διάνοιξη της ζώνης, να ανατρέχετε στο συγκεκριµένο πρωτόκολλο που συνιστάται για τη χρήση αυτού του προϊόντος.*
- Μόλις ανοιχθεί µια µικρή οπή στη ζώνη, τα βλαστομερίδια πρέπει να είναι άµεσα προσπελάσιµα µε την πιπέτα δειγµατοληψίας. Για να περιορίσετε τη συρρίκνωση στη µάζα του εµβρύου, αποµακρύνετε ένα ή δύο από τα µικρότερα βλαστοµερίδια και τοποθετήστε τα στις αντίστοιχες σταγόνες του Biopsy Medium.
- Αµέσως µετά από τη βιοψία, πλύνετε διεξοδικά το/τα έµβρυο(α) µεταφέροντάς το σε διαδοχικές σταγόνες/διαδοχικά φρεάτια του blastocyst culture medium.
- Τέλος, µεταφέρετε το έµβρυο σε νέο τρυβλίο µε προεξορροπηµένες µικροσταγόνες/προεξορροπηµένες υποδοχές του blastocyst culture medium καλυµµένες/καλυµµένα µε προεξορροπημένο υλικό Liquid Paraffin.
- Το τρυβλίο της βιοψίας µε τα απομονωµένα βλαστομερίδια είναι έτοιµα έτοιµο για την παρασκευή του δείγµατος.

en - english

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

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

Contains

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

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

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.

Store in original container at 2-8°C, protected from light.

Do not freeze.

Discard excess (unused) media following warming.

The product is to be used within 7 days after opening.

When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings

Do not use the product if:

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

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

derived from human blood will not transmit infectious agents.

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

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

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

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

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

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

Day 3 (day of embryo biopsy)

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

es - español

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

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

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

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

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

protegido de la luz.

No congelar.

Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).

Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias

No utilizar el producto si:

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

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

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

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

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

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

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

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

Día 3 (día de biopsia de los embriones)

- La biopsia de los embriones en fase de segmentación se lleva a cabo temprano por la mañana del día 3 posterior a la fecundación.

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

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

Biopsy Medium

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jour 3 (le jour de biopsie d'embryon)

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

hr - hrvatski

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

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

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

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

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvod se aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani. Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti. Ne zamrzavati.

Remarque : Bacite višak medija (neiskorištenog) koji nije upotrijebili nakon zagrijavanja.

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

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
- Istekao je rok valjanosti.
- Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnе kontaminacije proizvoda.

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

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

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

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

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

Upute za uporabu

Dan 2 (2 dana nakon prikupljanja jajašca)

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

Dan 3 (dan biopsije embrija)

- Stadij dijeljenja embrija provodi se rano ujutro na Dan 3 nakon oplodnje.
- Pola sata prije biopsije, pripremite posudu za biopsiju za svaki embrij. Isperite vrh pipete sa 10 x 10 µl Biopsy Medium-a. Pipetirajte tri kapljice Biopsy Medium-a i jednu kapljicu Acidified Tyrodes Solutiona kako je prikazano u ilustraciji.
- Smjesta prekrijte posudu sa 4 ml prethodno uravnoteženog Liquid Paraffin-a kako biste izbjegli isparavanje i zagrijte pripremljene posude na 37°C u atmosferi sa 5-6% CO₂. Istovremeno pripremite mikro kapljice/bunariće medija za kultivaciju blastociste za ispiranje i završnu kultivaciju embrija dok se provodi dijagnoza.
- Uzмите stabilizirano posudu za biopsiju i prenesite embrij u središnju kapljicu posude.
- Izvedite bušenje zona pellucida. *Pri korištenju Acidified Tyrodes Solution-a za probijanje zone, molimo koristite poseban protokol preporučen za uporabu ovog proizvoda.*
- Kad je dobivena mala rupa u zoni, blastomeri trebaju biti spremni i pri ruci sa pipetom za uzorkovanje. Kako biste minimizirali smanjenje mase, jedan ili dva od najmanjih blastomera se biopsiraju i postavljaju u odgovarajuće kapljice Biopsy Medium-a.
- Odmah nakon biopsije isperite embrij(e) temeljito prenošeći ih među nekoliko kapi/bunarića medija za kultivaciju blastocita
- Konačno prenesite embrij u novu posudu s prethodno uravnoteženim mikro kapima/ bunarićima kulture blastocita prekrivenim prethodno uravnoteženim Liquid Paraffin-om.
- Posuda za biopsiju sa izoliranim blastomerima je onda spremna za pripremu uzorka.

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

- Helyezzen 1-2 ml Biopsy Medium-ot tenyésztési edénybe, fedje le előre kiegyenlített Liquid Paraffin-nal, és melegítse fel 37°C-ra 5-6%-os CO₂ környezetben.

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

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

3. nap (az embrió biopszia napja)

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

hu - magyar

Osztódási állapotban lévő embriók biopsztóméré biopsziájához beültetést megelőző genetikai diagnózis (PGD) esetén.

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

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

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

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

Övintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:

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

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

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

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

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

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

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

- Helyezzen 1-2 ml Biopsy Medium-ot tenyésztési edénybe, fedje le előre kiegyenlített Liquid Paraffin-nal, és melegítse fel 37°C-ra 5-6%-os CO₂ környezetben.

3. nap (az embrió biopszia napja)

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

zónán, a blasztómérák hozzáférhetővé válnak egy mintavételi pipetával. Á tömegcsökkenés minimalizálása érdekében biopsziát kell végezni az egy vagy két legkisebb blasztomerán, és be kell azokat helyezni a megfelelő Biopsy Medium cseppекbe.

- Azonnal biopszia után alaposan mossa át az embrió(k)at azok átvitelével több blasztociszta tenyésztési közeg csepp/lyuk között.
- Végül vigye át az embriórt új, előre kiegyenlített blasztociszta tenyésztési közeget tartalmazó mikrocepp/lyuk edénybe, Liquid Paraffin-nal lefedve.
- A biopszia edény az izolált blasztómérákkal kiegészül a minta előkészítésére.

is - íslenska

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

Þetta lyf er ætlað til glasafrjövungar (ART), hvort sem orsök öfrjósengi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skýldu þeir einir nota sem hlótið hafa þjálfun í glasafrjövung (ART).

Inniheldur
Albúminlausn úr mönnum (HAS)
Raðbríða insúlín úr mönnum
Gentamísínsúlfát 10 µg/ml

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

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.

Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varð gegn ljósi. Frystið ekki. Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.

Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun. Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ekki má nota lyfið ef:

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

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

Athugið: Meðhöndlun fösturvísa eftir þetta skal vera gætileg til þess að minnka hættuna á kímfrumumiss.

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar
Dagur 2 (2 dögum eftir töku eggjasýnis)

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

Dagur 3 (dagur töku fösturvísa)

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

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

- Takið forfjfnvægisstillta sýnatökuskál og færið fösturvísi inn í miðjudropa skálarinnar.
- Borið í gengum egghýði. *Þegar Acidified Tyrodes Solution er notuð sem efnaborun í egghýði skal fara að þar að lútandi aðferðalýsingu sem mælt er með varðandi notkun lyfsins.*
- Þegar komið er lítið gat á egghýðið ættu kímfrumurnar að vera aðgenglegar með sýnatökupipettu. Til að lágmarka frjmun eru ein eða tvær minnstu kímfrumurnar numdar á brott og settar í viðkomandi dropa af Biopsy Medium.
- Þvíði fösturvísanu vandlega strax að klönni sýnatöku með því að færa þá milli margra dropa/hola með ræktunareti fyrir kímblöðurr.
- Að lokum er fösturvísisrinn fluttur yfir í nýja skál með forfjfnvægisstilltum örðröfum/holum, með ræktunareti fyrir kímblöðurr, þaktar forfjfnvægisstilltu Liquid Paraffin.
- Sýnatökuskálin með einangruðum kímfrumum er þar með tilbúin fyrir undirbúning sýnis.

it - italiano

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

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

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

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

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

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

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

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso
Giorno 2 (due giorni dopo il prelievo degli ovociti)

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

Giorno 3 (giorno della biopsia degli embrioni)

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

kk - қазақша

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

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

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

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

рН деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1

подальшого культивування ембріонів у період проведення діагностики.

4. Взяти попередньо врівноважену чашку для біопсії і пересадити ембріон в центральну краплю.

5. Провести перфорування блискучої оболонки.

При використанні Acidified Tyrodes Solution (підкисленого розчину Тіроде) для хімічного перфорування блискучої оболонки, слід користуватись протоколом, спеціально рекомендованим для користування цим продуктом.

6. Після формування у блискучій оболонці невеличкого отвору бластомери повинні бути легко досяжні піпеткою для біопсії. Для зведення до мінімуму втрати маси, слід взяти один або два найменших бластомера і перенесіть їх у відповідні краплі Biopsy Medium (середовища для проведення біопсії).

7. Відразу після біопсії ретельно промити ембріон(и) шляхом пересаджування його між кількома краплями / лунками живильного середовища бластоцисти.

8. В кінці, пересадити ембріон до нової чашки з попередньо врівноваженими мікрокраплями/лунками з живильним середовищем для бластоцист, покритим попередньо врівноваженою медичною парафіновою олією Liquid Paraffin.

9. Ізольовані бластомери в чашці для біопсії готові для приготування зразків.



UA,TR.099