

# EmbryoGen®/ BlastGen™

Product No.:

1206

Consisting of:

1204 and 1205



## Languages:

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

## 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

# origio

a CooperSurgical Company

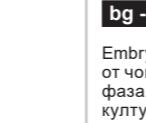
## Ingredientia

### 1204 EmbryoGen®

Acida aminica: Ala, alanylglutamin, Arg, Asn, Asp, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aquae; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; KCl; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; NaHCO<sub>3</sub>; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Natrii citras; Pyruvas; Sargramostimum; Vitamini: B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>,

### 1205 BlastGen™

Acida aminica: Ala, alanylglutamin, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val; Albumini humani solutio; Aquae; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; Pyruvas; SSR; Sargramostimum; Vitamini: B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, 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	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 albuminoplösning.
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) πασσότης θερμοπλαστικού 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.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
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 üleiligne (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 fenommaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja saérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuði efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmílausn úr mónum (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	Тәнбалар	Жылтықтаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қантамасы бұлғын болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітінді.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķiduma pārpalkumi (kas netika izlietoti) ir jāizmērt.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (невупотебен) медиум даде се фризи.	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 weggoen.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubruk) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminoplösning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utilizează în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Contine: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человека.
sk	Symboly	Po zahŕňti zlikvidujte prebytečný (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 uppvarmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medeyi isıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Sunu içeren: İnsan albumini solüsyonu
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

EmbryoGen® е предназначен за културата на човешки ембриони до 2-8 клетъчна фаза. BlastGen™ е пред назначен за култура от човешки ембрион от 4-8 клетъчна фаза до фазата на бластоцит. BlastGen™ може да се използва и за прехвърляне на ембриона.

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

Опаковка и размери на опаковката EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml  
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

Съдържа:  
Човешки албуминов разтвор (HAS)  
Гентамицин сулфат 10 µg/ml  
Саргамостим (GM-CSF) 2 ng/ml  
Рекомбинантен човешки инсулин (само BlastGen™)

### Прехвърляне на ембрионите

1. Ембрионите се подгответ и прехвърлят в матката в предварително балансиран BlastGen™.

2. Промийте катетъра за прехвърляне с BlastGen™ или прехвърлете ембрионите в пресни микрокапки или гнезда BlastGen™. Блюдата трябва да се върнат в инкубатора до образуване на бластоцит на ден 5/ден 6.

**Тестове за контрол на качеството**  
Тестов за стерилен (Ph.Eur., USP)  
Тестов за осмоляритет (Ph.Eur., USP)  
Тестов за pH (Ph.Eur., USP)  
Тестов за endotoxin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)  
Test na myších embryích (MEA)

**Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност**

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилини.

Съхраняване на 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 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 истекъл.
3. Продуктът се обезцвети, помътне, поъмнее или покаже признаки на микробно заразяване.

### Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тестовани и е установено, че не реагират с 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 повишението на HbA1c.

### Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)

Test osmolality (Ph.Eur., USP)

Test pH (Ph.Eur., USP)

Test endotoxin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test na myších embryích (MEA)

**Upozornění:** Výsledky pro každou vásádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

### Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.

Nezmrazujte.

Po zahřátí zlikvidujte prebytečný (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

Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

#### Vorsichtsmahnahmen 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.

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

**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.

**Vor Gebrauch äquilibrieren**

Die Medien vor Gebrauch mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und vom Ölüberzug ab.

#### Hinweise zum Gebrauch von EmbryoGen® und BlastGen™

- Wenn eine IVF erforderlich ist, in ORIGIO® Sequential Fert™ oder dem bevorzugten Fertilisierungsmedium fertilitieren. Zygoten vom Fertilisierungsmedium in Tropfen oder Wells mit vorab äquilibriertem EmbryoGen® übertragen und die Kulturschale wieder in den Inkubator stellen.
- Wenn eine ICSI erforderlich ist, die Oozyte sofort nach der Spermieninjektion vom Holding Medium in Tropfen oder Wells mit vorab äquilibriertem EmbryoGen® übertragen und die Kulturschale wieder in den Inkubator stellen.
- Nach der ersten Kultur in EmbryoGen® die Embryos waschen und in frische Mikrotropfchen oder Wells von BlastGen™ übertragen. Die Schalen bis zur Blastozystenbildung am 5./6. Tag wieder in den Inkubator stellen.

#### Embryotransfer

- Die Embryos werden vorbereitet und in vorab äquilibriertem BlastGen™ in den Uterus übertragen.
- Den Transferkathereter vor dem Gebrauch mit BlastGen™ oder einem anderen proteinhaltigen Medium spülen.

#### el - ελληνικά

To EmbryoGen® προορίζεται για την καλλιέργεια ανθρώπινων έμβρυων μέχρι το στάδιο των 2-8 κυττάρων. To BlastGen™ προορίζεται για την καλλιέργεια ανθρώπινων έμβρυων στο στάδιο των 4-8 κυττάρων μέχρι το στάδιο βλαστοκύτωσης. To BlastGen™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά έμβρυου.

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

**Συσκευασία και μέγεθος συσκευασίας**  
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml  
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

#### Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)  
Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml  
Σάργαμοστίμ (GM-CSF) 2 ng/ml  
Ανασύνδεσμένη ανθρώπινη ινσουλίνη (μόνο BlastGen™)

#### Δοκιμή πιοτοικού ελέγχου

Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος ωμομοριακότητας κατά βάρος (Ph., USP)  
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος ενδοτοξίνης < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

**Σημείωση:** Τα αποτέλεσμα κάθε πάρτιδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

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

Οι (η χρησιμοποιηθείσες) προσότητες θερητικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.

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

#### Προειδοποίησης και προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να χαΐζεται ή έχει η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρώνται, θωλώνει ή παρούσιαζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

#### Προσοχή:

Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως άνωντικώς μολυσματικό. Το πρώτο αιμάτο που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχεται με την αντιδραστική στο HBsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πρώτο υλικό έχει ελέγχεται για τον παρβούτιο B9 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν πυρεύει να επιβεβαιώσει πλήρης οποιόντα προϊόντα από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γενωτή αλλεργία στη γενταμικίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά.

**Σημείωση:** Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενέρχεται να ισχύουν ιδιαιτέρες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας ίσον σφράγισμα του συγκεκριμένου χρήστη.

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

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

**Εξισορροπήστε πριν από τη χρήση**  
Εξισορροπήστε τα θερητικά υλικά για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub> και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Ο χρόνος που απαιτείται για να επιτευχθεί πλήρης εξισορρόπηση εξαρτάται από τον όγκο του θερητικού υλικού και την επιτροπή στοιχείων.

**Οδηγίες χρήσης των EmbryoGen® και BlastGen™**

- Σε περιπτώσεις εξωσωματικής γονιμοποίησης, γονιμοποιήστε στο ORIGIO® Sequential Fert™ ή το εκάστοτε προτιμώμενο θερητικό υλικό γονιμοποιησής. Μεταφέρετε τους ζυγώτες από το θερητικό υλικό σε σταγόνες ή υποδοχές προεξισορροπημένου EmbryoGen® και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.
- Σε περιπτώσεις ICSI, μεταφέρετε το ωκούταρο από το θερητικό υλικό σε σταγόνες ή υποδοχές προεξισορροπημένου EmbryoGen® αμέσως μετά από την έγχυση των σπερματοζωάριων και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.
- Μετά την αρχική καλλιέργεια σε EmbryoGen®, πλύνετε και μεταφέρετε τα έμβρυα σε φρέσκες μικροσταγόνες

ή υποδοχές BlastGen™. Τα τρυβλία θα πρέπει να επιστρέψονται στον επωαστήρα με την σχηματισμό βλαστοκύτωσης την ημέρα 5/ημέρα 6.

#### Μεταφορά έμβρυου

- Τα έμβρυα προστοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα μέσα σε προεξισορροπημένο BlastGen™.
- Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον καθετήρα μεταφοράς με BlastGen™ ή ένα άλλο θερητικό υλικό που περιέχει πρωτεΐνη.

#### en - english

EmbryoGen® is for the culture of human embryos until the 2-8 cell stage. BlastGen™ is for the culture of 4-8 cell stage human embryos to the blastocyst stage. BlastGen™ may also be used for embryo transfer.

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

#### Package and pack size

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml  
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

#### Contains

Human albumin solution (HAS)  
Gentamicin sulphate 10 µg/ml  
Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml  
Recombinant human insulin (only BlastGen™)

#### Quality control testing

Sterility tested (Ph.Eur., USP)  
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)  
pH tested (Ph.Eur., USP)  
Endotoxin tested < 0,15 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](http://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:  
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. 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.

**Precautions 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-HIV-1/2, HIV-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados para 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:** Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

**Instructions for use for EmbryoGen® and BlastGen™**

- For ICSI cases, fertilise in ORIGIO® Sequential Fert™ or a preferred fertilisation medium. Transfer zygotes from the fertilisation medium to drops or
- Métá tην αρχική καλλιέργεια σε EmbryoGen®, πλύνετε και μεταφέρετε τα έμβρυα σε φρέσκες μικροσταγόνες
- Μετά την αρχική καλλιέργεια σε EmbryoGen®, πλύνετε και μεταφέρετε τα έμβρυα σε φρέσκες μικροσταγόνες

Az EmbryoGen® humán embriói tenyésztésére szolgál 2–8 sejtes fejlődési stádiumiig. A BlastGen™ 4–8 sejtes fejlődési stádiumban lévő humán embriók tenyésztésére szolgál blasztocita fázisban. A BlastGen™ szintén használható embriói átvitelhez.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtérmekeztetési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárt mesterséges megtérmekeztetési eljárások (ART) elvégzésében járás szakemberek használhatják.

#### Csomagolás és kiszerelezés

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml

BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

#### Osszetétele

Emberi albumin oldat (HAS)

Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

Szargamostin (GM-CSF) 2 ng/ml

Rekombináns humán inzulin (csak BlastGen™)

#### Minőség-ellenőrző vizsgálat

Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)

Ozmolalitás vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)

pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)

Endotoxin-vizsgálat megtörtént, < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analízis (Ph.Eur., USP)

Egéremberi-vizsgálat (MEA) megtörtént

**Megjegyzés:** Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a [www.origio.com](http://www.origio.com) weboldalról.

#### Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

A termékek feldolgozása aszéptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.

Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénystől védve tárolandó. Nem fagyasztható!

Felmelegítés után a fenmarradó (fel nem használ) készítményt öntse ki.

A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.

A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címnek jelzett lejáratú időig őrzi meg a minőséget.

#### Övíntézések és figyelmezetések

Ne használja a készítményt, ha:

1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.

2. A szavatossági ideje lejárt.

3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

**Figyelem:** minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagnak kell kezelni!

A készítményt elűzésiához felhasznált alapanyag a bevizsgálás HBsAg tekintetében nem reaktivnak, anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett éréket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előlállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágensteket.

**Figyelem:** A termék gentamicint tartalmaz, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismerten allergiásak a gentamicinre vagy az ahoz hasonló antibiotikumokra.

**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 addit céral alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

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

**Használattal előtt ki kell elleníteni**  
Használattal előtt a készítményt 5–6%-os CO<sub>2</sub> oldatban 37°C-os hőmérsékleten legalább 2 órára át hagyja kiegyenlítődni. A teljes hőmérséklet-kiegyenlítődéshez szükséges idő a kózeg és az olajos fedőréteg terfogatával függ.

**Athugið:** Athugið a tryggja verőr rekjanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa svíðs.

**Athugið:** Adeins skyldi nota pennan búnað með tækjum sem ætluð eru til pessara nota.

#### EmbryoGen® és BlastGen™ használati útmutató

- Az IVF, in vitro megtérmekeztetést ORGIO® Sequential Fert™ közeggel vagy a preferált megtérmekeztető közeggel kell elvégezni. Vigye át a zögtákat a megtérmekeztető közegből az előre kiegyenlített EmbryoGen® közeg cseppeibe vagy celláiba, és tegye vissza az edényt az inkubátorba.
- ICSI beavatkozások esetén közvetlenül a sperma beinjektálása után vigye át a petesejteteket a tároló közegből az előre kiegyenlített EmbryoGen® közeg cseppeibe vagy celláiba, és tegye vissza az edényt az inkubátorba.
- ICSI beavatkozások esetén közvetlenül a sperma beinjektálása után vigye át a petesejteteket a tároló közegből az előre kiegyenlített EmbryoGen® közeg cseppeibe vagy celláiba, és tegye vissza az edényt az inkubátorba.
- Az edényt EmbryoGen® tenyésztés után mossa meg és vigye át az embriókat friss BlastGen™ mikrocsippekkbe vagy lyukakba. Az edényeket vissza kell helyezni az inkubátorba, amíg az 5./6. napon kialakulnak a blasztociszák.

#### Embrionávitel

- Az embrionávitel előkészítik és előre kiegyenlített BlastGen™ közégen átütetik a méhbe.
- Alkalmazás előtt az embrionáviteli katétert át kell mosni BlastGen™ vagy más fehérje tartalmú átvitelű közeggel.

#### is - íslenska

EmbryoGen® er fyrir ræktun á mannlegum fósturvísnum fram að 2–8 frumna stigi. BlastGen™ er fyrir ræktun á 4–8 frumna mannlegum fósturvísnum fram að kímblöðrustigi. BlastGen™ má einnig nota við flutning fósturvísna.

Þetta lyf er ætlað til glasafjörgunar (ART), hvort sem orsök ófrjósemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vörú skyldu þeir einnig nota sem við flutning fósturvísna.

#### Pakkning og pakkningarárð

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml

BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

#### Inniheldur

Álbúminlausn úr mönnum (HAS)

Gentamicinsulfát 10 µg/ml

Szargamostin (GM-CSF) 2 ng/ml

Rékombináns humán inzulin (csak BlastGen™)

#### Gæðaeftritlirspróf

Ófrjósemi prófó (Ph.Eur., USP)

Osmolalitýskyrur prófáður (Ph.Eur., USP)

pH prófáður (Ph.Eur., USP)

Inneitur prófáður < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA greining (Ph.Eur., USP)

Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA)

framkvæmt

**Athugið:** Niðurstöður hvírrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Geymslusfyrirmæli og stöðugleiki

Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.

Geymi í upprunalegum umbúðum við 2°C–8°C, varið gegn ljósi.

Frysíð ekki.

Farga skal ætisleifum (ónotuð efni) eftir hitin.

Nota skal lyfi innan 7 sólarhringa frá opnum.

Varan er stöðug fram að fyringardagsetningum, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleidanda.

#### Varnaðorðar og varúdarreglur

EKKI má nota lyfi ef:

1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er oflöd.

2. Komíð er fram yfir fyringardagsetningu.

3. Lyfið er upplíða, skýjað, gruggugt eða sínir einhver merki um óverumengun.

#### Viðvörum:

Meðhöndla skal allar vörur með blöðpáttum sem hugsanlega smitbera.

Upprunaeñni sem notaðar var við framleidslu lyfinsvar prófáð og reynist ónægt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Áuk þess var upprunaefni prófáð fyrir parvóiru B19 og sýndi ekki hekkjuð gildi. Engin próf eru pekt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blöði manna beri ekki smitfni.

#### Figyelem:

A termék gentamicint tartalmaz,

és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik

ismerten allergiásak a gentamicinre vagy az ahoz hasonló antibiotikumakra.

#### Megjegyzés:

Felhívjuk figyelmet, hogy a

készítményt nyomon követhető módon kell

felhasználni. Ezenkívül az Ön országában

erre a területre vonatkozóan egyéb

jogszabályok is hatályban lehetnek.

#### Megjegyzés:

Csak az addit céral alkalmás

más eszközökkel kombinálva használható.

#### Megjegyzés:

Az orvosi eszközök

megsemmisítésére vonatkozó helyi

előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközöt.

#### Használattal előtt ki kell elleníteni

Használattal előtt a készítményt 5–6%-os

CO<sub>2</sub> oldatban 37°C-os hőmérsékleten

legalább 2 órára át hagyja kiegyenlítődni.

A teljes hőmérséklet-kiegyenlítődéshez

szükséges idő a kózeg és az olajos fedőréteg

terfogatával függ.

#### Athugið:

Athugið a tryggja verőr

rekjanleika vörunnar. Til viðbótar

kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa svíðs.

#### Athugið:

Adeins skyldi nota pennan búnað

með tækjum sem ætluð eru til pessara nota.

#### Athugið: Búnaðin skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningsgálfar.

#### Jafnvægisstillið fyrir notkun

Jafnvægisstillið éfini í að minnsta kosti 2 klukkumáli 5–6% CO<sub>2</sub> við 37°C fyrir notkun. Tíminn sem þarf til að ná fullu jafnvægi fer eftir magni ætis og oliufirborðs.

#### Leiðbeiningar um notkun EmbryoGen® og BlastGen™

- Við glasafjörgun IVF skal frjóvga i ORGIO® Sequential Fert™ eða ákjósanlegu átti fyrir frjóvgun. Flytjið okfrumur úr ætinu fyrir frjóvunina yfir í dropa eða holur með forjafnægisstillið EmbryoGen® og skilið disknum í ræktunarkassan.
- Við smásjárfjörgun ICSI flytjið eggfrumur úr varðveisluáttu yfir í dropa eða holar með forjafnægisstillið EmbryoGen® tafarlaust eftir dælu særð skilið disknum í ræktunarkassan.
- Að lokinni frumreaktum í EmbryoGen®, skal svo og flytjið fósturvísana í ferska mikródropa eða brunna af BlastGen™. Disknum skal skilið aftur í ræktunarkassan þar til kímblaðra hefur myndast á degi 5/6.

#### Embrionávitel

## Upotreba za upotrebu za EmbryoGen® i BlastGen™

en bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekenen zullen overdragen.

**Voorzichtig:** Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

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

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

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

**Equilibre voorafgaand aan het gebruik**  
Equilibre media voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO<sub>2</sub> bij 37°C. De tijdsduur die is vereist om volledige equilibratie te verkrijgen is afhankelijk van het mediumvolume en de olie-overlaag.

**Gebruiksavwijzing voor EmbryoGen® en BlastGen™**

1. Voor IVF in ORIGIO® Sequential Fert™ zetten of in een bevruchtingsmedium dat de voorkeur geniet. Breng de zigoten uit het bevruchtingsmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibreerd EmbryoGen® en zet de schaal terug in de incubator.
2. Breng voor ICSI oocyt, direct na injectie met sperma, uit het bewaarmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibreerd EmbryoGen® en plaats de schaal terug in de incubator.
3. Was na de aanvankelijke kweek in EmbryoGen®, de embryo's en breng ze over in verse microdruppels of cupjes BlastGen™. De schalen moeten teruggezet worden in de incubator tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

**Prenosc na embrioni**

1. Embrioniene se potrivljuje i prenesuvaat i prenesuvaat vo matkata po prethodno izbalansiran BlastGen™.
2. Pred upotrebom, izmijte go kateterom za prenos co BlastGen™ ili drug medijum za prenos sto sadrži protein.

## nl - nederlands

EmbryoGen® is bestemd voor het kweken van menselijke embryo's tot het 2-8-cellige stadium. BlastGen™ is bestemd voor het kweken van 4-8-cellige menselijke embryo's tot de blastocystefase. BlastGen™ kan ook worden gebruikt voor embryo-overdracht.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

**Verpakking en verpakkingsgrootte**  
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml  
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

**Bevat**  
Humane-albumineoplossing (HAS)  
Gentamicinesulfat 10 µg/ml  
Saramostim (granulocyt-macrofaag-koloninstimulerende factor) 2 ng/ml  
Rh-insuline (recombinante humane insuline) (alleen BlastGen™)

**Kwaliteitscontroleonderzoek**  
Op sterilitet getest (Ph.Eur., USP)  
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)  
Op pH getest (Ph.Eur., USP)  
Op endotoxine getest < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd  
**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

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

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

Gebruik het product niet als:

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

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19

en bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekenen zullen overdragen.

**Voorzichtig:** Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

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

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

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

**Equilibre voorafgaand aan het gebruik**

Equilibre media voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO<sub>2</sub> bij 37°C. De tijdsduur die is vereist om volledige equilibratie te verkrijgen is afhankelijk van het mediumvolume en de olie-overlaag.

**Gebruiksavwijzing voor EmbryoGen® en BlastGen™**

1. Voor IVF in ORIGIO® Sequential Fert™ zetten of in een bevruchtingsmedium dat de voorkeur geniet. Breng de zigoten uit het bevruchtingsmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibreerd EmbryoGen® en zet de schaal terug in de incubator.
2. Breng voor ICSI oocyt, direct na injectie met sperma, uit het bewaarmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibreerd EmbryoGen® en plaats de schaal terug in de incubator.
3. Was na de aanvankelijke kweek in EmbryoGen®, de embryo's en breng ze over in verse microdruppels of cupjes BlastGen™. De schalen moeten teruggezet worden in de incubator tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

**Embryo-overdracht**

1. De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in vooraf geëquilibreerde BlastGen™.
2. Spoel de overdrachtkatheter voor gebruik met BlastGen™ of een ander medium dat ewit bevatt.

## no - norsk

EmbryoGen® er for dyrkningen av humane embryo fram til 2-8 cellers stadium. BlastGen™ er for dyrkning av humane embryo på 4-8 cellers stadium til blastocyststadiet. BlastGen™ kan også brukes til overføring av embryo.

Dette produktet er til assisteret befruktnign, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinner eller menn. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assisteret befruktnign.

**Pakning og pakningsstørrelse**  
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml  
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

## Inneholder

Human albuminlösning (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml  
Saramostim (GM-CSF) 2 ng/ml  
Rekombinant human insulin (kun BlastGen™)

**Testing for kvalitetskontroll**  
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  
pH-testet (Ph.Eur., USP)

Endotoxinstestet < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd

**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

**Bewaarinstructies en stabiliteit**  
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.

Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Overstollige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.

Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

Gebruik het product niet als:

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

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld.

Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden

op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/2,

HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het

bronmateriaal getest op parvovirus B19

**Førholdsregler og varsel**  
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

1. Produktet må ikke brukes hvis det viser tegn til skade eller forsegling.
2. Utloppsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklar, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

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

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

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

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

**Equilibre voorafgaand aan het gebruik**

Equilibre media voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO<sub>2</sub> bij 37°C. De tijdsduur die is vereist om volledige equilibratie te verkrijgen is afhankelijk van het mediumvolume en de olie-overlaag.

**Gebruiksavwijzing voor EmbryoGen® en BlastGen™**

1. Voor IVF in ORIGIO® Sequential Fert™ zetten of in een bevruchtingsmedium dat de voorkeur geniet. Breng de zigoten uit het bevruchtingsmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibreerd EmbryoGen® en zet de schaal terug in de incubator.
2. Breng voor ICSI oocyt, direct na injectie met sperma, uit het bewaarmedium over naar druppels of cupjes met vooraf geëquilibreerd EmbryoGen® en plaats de schaal terug in de incubator.
3. Was na de aanvankelijke kweek in EmbryoGen®, de embryo's en breng ze over in verse microdruppels of cupjes BlastGen™. De schalen moeten teruggezet worden in de incubator tot de vorming van blastocysten op dag 5/dag 6.

**Embryo-overdracht**

1. De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in vooraf geëquilibreerde BlastGen™.
2. Spoel de overdrachtkatheter voor gebruik met BlastGen™ of een ander medium dat ewit bevat.

## no - norsk

EmbryoGen® er for dyrkningen av humane embryo fram til 2-8 cellers stadium. BlastGen™ er for dyrkning av humane embryo på 4-8 cellers stadium til blastocyststadiet. BlastGen™ kan også brukes til overføring av embryo.

Dette produktet er til assisteret befruktnign, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinner eller menn. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assisteret befruktnign.

**Pakning og pakningsstørrelse**  
EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml  
BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

## Inneholder

Human albuminlösning (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml  
Saramostim (GM-CSF) 2 ng/ml  
Rekombinant human insulin (kun BlastGen™)

**Testing for kvalitetskontroll**  
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  
pH-testet (Ph.Eur., USP)

Endotoxinstestet < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd

**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

**Bewaarinstructies en stabiliteit**  
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.

Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Overstollige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.

Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

Gebruik het product niet als:

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

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld.

Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden

op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/2,

HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het

bronmateriaal getest op parvovirus B19

protegido da luz.  
Não congelar.  
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.  
O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura.

Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

**Precauções e advertências**

Não utilize o produto se:

1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o solo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

**Cuidado:** Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao 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 infeciosos.

**Instruções privind depozitarea și stabilitatea**

Producuse sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.

A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.

A nu se congelează.

Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.

Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.

Dacă este depozitat conform instrucțiunilor produsului, produsul este stabil până la data de expirare înscrise pe etichetă.

**Ușurăvă**

2. Pretekel je rok uporabe.  
 3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

**Pozor:** Ta izdelek vsebuje gentamicin, zato ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na gentamicin ali podobne antibiotike.

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

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

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

**Pred uporabo ekvilibrirajte**  
 Pred uporabo morate medij ekvilibrirati vsaj 2 ur v 5–6 % CO<sub>2</sub>, pri temperaturi 37 °C. Čas, potreben za popolno ekvilibracijo, je odvisen od volumena medija in prekrivnega olja.

#### Navdilo za uporabo EmbryoGen® in BlastGen™

- Pri postopku IVF naj oploditev poteka v mediju ORIGIO® Sequential Fert™ ali preferenčnem mediju za oploditev. Prenesite zigote iz medija za oploditev v kapljice ali odprtine vnaprej ekvilibriranega medija EmbryoGen® in posodo vrnite v inkubator.
- Pri postopku ICSI prenesite oocite iz medija za zadrževanje v kapljice ali odprtine vnaprej ekvilibriranega medija EmbryoGen® takoj po vbrizganju sperme in posodo vrnite v inkubator.
- Po začetni kulturi v mediju EmbryoGen®, izperite in prenesite zarodek v sveže mikrokapljice ali odprtine medija BlastGen™. Posodice je potrebno vrniti v inkubator do formacije blastociste na 5. oz. 6. dan.

#### Prenos zarodka

- Zarodki se pripravijo in prenesejo v maternico v svežem, vnaprej ekvilibriranem mediju BlastGen™.
- Pred uporabo je treba kateter za prenos zarodkov izprati z medijem BlastGen™ ali drugim medijem, ki vsebuje beljakovine.

#### sv - svenska

EmbryoGen® är avsett för odling av mänskliga embryon fram till cellstade 2 - 8. BlastGen™ är avsett för odling av mänskliga embryon i Cellstade 4 - 8 till blastocyststadiet. BlastGen™ kan även användas för embryoöverföring.

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

#### Förpackning och förpackningsstorlek

EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml

BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

#### Innehåll

Humanalbuminlösning (HAS)  
 Gentamicinsulfat 10 µg/ml  
 Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Rekombinant human insulin (endast BlastGen™)

#### Kvalitetskontrolltestning

Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)  
 Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)  
 pH-testad (Ph.Eur., USP)  
 Testad endotoxin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
 HSA-analys (Ph.Eur., USP)  
 Testad musembryoanalys (MEA)

**Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

#### Förvaringsinstruktioner och stabilitet

Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.

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

#### Försiktighetsåtgärder och varning

- Använd inte produkten om:
- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
  - Utgångsdatumet har överskridit.
  - Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

**Varning:** Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialiet som används 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 källmaterialiet undersökts med avseende på parvovirus B19 och många virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överfört smittsamma ämnen.

**Varning:** Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas till patienter med känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika.

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

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

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

**Försätt i jämvikt före användning**  
 Försätt produkten i jämvikt i 5 – 6 % CO<sub>2</sub> vid 37 °C under minst 2 timmar före användning. Tiden som krävs för att anta full jämvikt beror på mediets volym och oljeöverdraget.

**Bruksanvisning för EmbryoGen® och BlastGen™**

- Vid IVF ska fertiliseringen ske i ORIGIO® Sequential Fert™ eller önskat befruktningsmedium. För överzygoterna från befruktningsmediet till droppar eller glas med EmbryoGen® försätt i jämvikt och ställa tillbaka skället i inkubatorn.
- Vid ICSI ska oocyterna överföras från befruktningsmediet till droppar eller glas med EmbryoGen® försätt i jämvikt, omedelbart efter spermieninjektion och skället ställas tillbaka i inkubatorn.
- Efter den initiaala odlingen i EmbryoGen® ska embryona tvättas och överföras till färska mikrodroppar eller glas med BlastGen™. Skälarna ska ställas tillbaka i inkubatorn fram till bildningen av blastocyster dag 5/dag 6.

**Embryoöverföring**

- Embryona förbereds och överförs till livmodern i BlastGen™ försätt i jämvikt.
- Spola överföringskatetern med BlastGen™ eller något annat medium som innehåller protein före användning.

#### tr - turkçe

EmbryoGen®, 2-8 hücre evresine kadar olan insan embryonlarının kültür için kullanılır. BlastGen™, blastosist evresi için 4-8 hücre evresindeki insan embryonlarının kültür için kullanılır. BlastGen™, embriyo transferi için kullanılabilir.

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

**Paket ve paket boyutu**  
 EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml  
 BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

**İçindekiler**  
 İnsan albumini solüsyonu (HAS)  
 Gentamicin sulfat 10 µg/ml  
 Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml  
 Rekombinant insan insülini (yalnızca BlastGen™)

**Kalite kontrol testi**  
 Sterilites test edilmişdir (Ph.Eur., USP)  
 Ozmolalite test edilmişdir (Ph.Eur., USP)  
 pH test edilmişdir (Ph.Eur., USP)  
 Endotoksin test edilmişdir < 0,15 EU/ml (Ph.

Eur., USP)  
 HSA analizi (Ph.Eur., USP)  
 Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.  
**Not:** Her serinin sonucları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilemiştir.

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

**Önlemler ve uyarular**  
 Ürünü şu şartlarda kullanmayın:  

- Ürün paketi hasarlı ya da açılmış ise.
- Ürün kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobiel kontaminasyon göze çarpıyor ise.

**Dikkat:** Tüm ürünlerin potansiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktiv olmadığı ve Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etikeleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

**Dikkat:** Bu ürün gentamisin içeriği için gentamisin ve benzeri antibiyotikler arası iliştiğinden bilinen hastalarda kullanılmaması gereklidir.

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

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

**Not:** Agyutin bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenelemelerine göre yapılmalıdır.

**Kullanmadan önce ekipre edin**  
 Vasatları kullanmadan önce 37 °C'de %5-6 CO<sub>2</sub> içinde minimum 2 saat ekipre edin. Tam ekipibrasyona ulaşmak için gereklî süre, medyumin ve yağ tabakasının hacmine bağlıdır..

**EmbryoGen® ve BlastGen™ kullanım talimatları**

- IVF vakalarında, ORIGIO® Sequential Fert™ veya üçüncü etkinlik fertilyasyon vasatında fertile edin. Zygötleri fertiliyasyon vasatından, önceden ekipre edilmiş EmbryoGen® damalarına veya kuyucuklarına transfer edin ve kabı inkubatöre geri koyn.
- ICSI vakalarında, sperm enjeksiyonunu hemen ardından, oositin beklemeye medyumindeki ekipre edilmiş EmbryoGen® damalarına veya kuyucuklarına transfer edin ve kabı inkubatöre geri koyn.
- EmbryoGen® içindeki başlangıç kültüründen ardından, embriyoları yıkayıp ve taze BlastGen™ mikro damlacıklarına veya kuyucuklarına transfer edin. Kaplar 5/6. gündeki blastosist oluşumuna kadar inkubatöre geri konulmalıdır.

**Emбриyo transferi**

- Embrionlar hazırlanıp önceden ekipre edilmiş BlastGen™ içindeki uterus'a transfer edilir.
- Kullanmadan önce, transfer kateterini BlastGen™ veya başka bir protein içeren vasat ile yıkayıp.

#### uk - українська

EmbryoGen®, 2-8 hücre evresine kadar olan insan embryonlarının kültür için kullanılır. BlastGen™, blastosist evresi için 4-8 hücre evresindeki insan embryonlarının kültür için kullanılır. BlastGen™, embriyo transferi için kullanılabilir.

**Paket ve paket boyutu**  
 EmbryoGen® (1204): 1 x 3 ml  
 BlastGen™ (1205): 1 x 3 ml

**İçindekiler**  
 İnsan albumini solüsyonu (HAS)  
 Gentamicin sulfat 10 µg/ml  
 Sargamostim (GM-CSF) 2 ng/ml  
 Rekombinant insan insülini (yalnızca BlastGen™)

**Kalite kontrol testi**  
 Sterilites test edilmişdir (Ph.Eur., USP)  
 Ozmolalite test edilmişdir (Ph.Eur., USP)  
 pH test edilmişdir (Ph.Eur., USP)  
 Endotoksin test edilmişdir < 0,15 EU/ml (Ph.

**Склад**  
 Розчин альбуміну людини (САЛ)  
 Гентаміцин сульфат 10 мг/мл  
 Саргамостім (ГМ-КСФ) 2 нг/мл  
 Рекомбінантний інсулін людини (тільки BlastGen™)

**Контроль якості**  
 Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)  
 Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)  
 Контроль pH (Ph.Eur., USP)  
 Вміст ендотоксинів < 0,15 одиниць  
 Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)  
 Протестовано на ембріонах мишей (MEA)  
**Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Правила зберігання та стабільність**  
 Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.  
 Не заморожувати.  
 Після нагрівання надлишок середовища (невикористаній) необхідно видалити.  
 Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.  
 При зберіганні відповідно до інструкції виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

#### Застереження й попередження

Не використовуйте продукт, якщо:  

- Упаковку пошкоджено або порушену є цілісність.
- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

**Остережно:** Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту B, HBsAg, відсутність антітіл на ВІЛ-1/2, ВІЛ-1 та вірусу гепатиту В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовіrus B19 рівень якого встановлені в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність будь-дених інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

**Остережно:** Продукт містить гентаміцин. Його не можна використовувати для лікування пацієнтів, у яких спостерігається алергія на гентаміцин або схожі антибіотики.

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

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

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

**Перед використанням урівноважувати**  
 Перед використанням урівноважувати протягом шонайменше 2 годин у 5-6% розчині CO<sub>2</sub> при 37 °C. Час, потрібний для досягнення повної рівноваги, залежить від об'єму середовища та масляного покриття.

**Інструкції з використання EmbryoGen® та BlastGen™**

- У випадку ЕКЗ виконати запліднення в середовищі ORIGIO® Sequential Fert™ або в іншому середовищі запліднення. Пересадити зиготи з середовища запліднення до краплин або лунок з попередньо врівноваженим EmbryoGen® та повернути чашку до медичного