MediCult IVM® System

Product No.:

8221

CE
O543

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

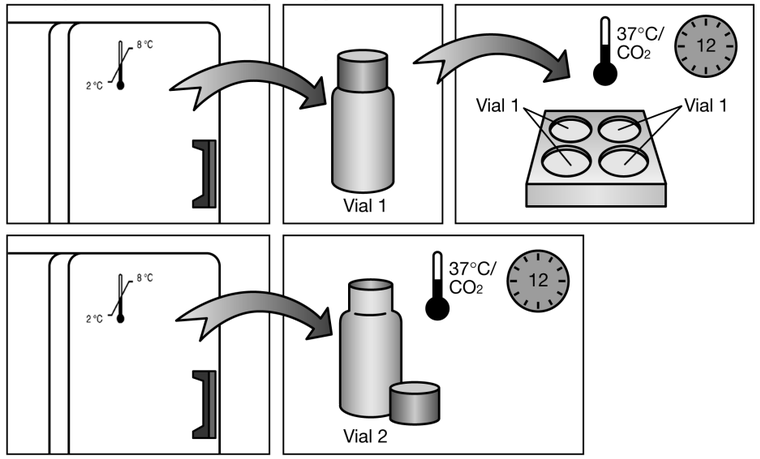
a CooperSurgical Company

Ingredientia
8201 LAG Medium – Vial 1
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; KCl; $MgSO_4$; NaCl; NaH_2PO_4; $NaHCO_3$; Pyruvas; Phenolsulfonphthaleinum; SSR

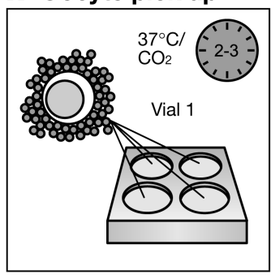
8220 IVM® Medium – Vial 2
Acetas; Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Cys, Gln, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Cystinum, Glutathionum, Hydroxyprolinum; Adeninium; Adenosini phosphas; Adenosini triphosphas; Aqua; $CaCl_2$; Cholesterolum; Desoxy-D-ribosum; D-ribosum; $Fe(NO_3)_3$; Gentamicinum; Glucosum; Guaninium; Hypoxanthinum; KCl; $MgSO_4$; NaCl; NaH_2PO_4; $NaHCO_3$; Phenolsulfonphthaleinum; Polysorbatum 80; Pyruvas; Thyminium; Uracilium; Vitamini: A, B_1, B_2, B_5, B_7, B_9, C, D_2, E, Acidum 4-aminobenzoicum, Acidum nicotinicum, Cholinum, Inositolum, Menadionum, Nicotinamidum, Pyridoxalum, Pyridoxinum; Xanthinum

		37°C	7 Days		HAS
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	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 üleliigne (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 fenmmaradó (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: albúmínlausn 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 tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas 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 (неупотебен) 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 weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.

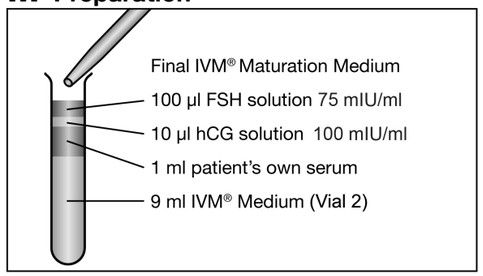
I Day before oocyte pick up



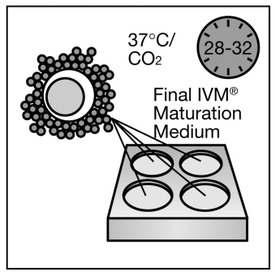
II Oocyte pick up



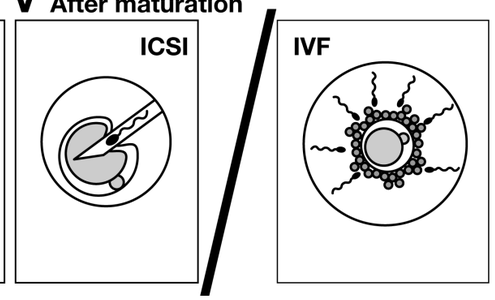
III Preparation



IV Maturation



V After maturation



bg - български

За предварителна инкубация и зреене на неузрели ооцити.

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

Опаковка
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Размери на опаковката
1 x Vial 1 (10 мл)
3 x Vial 2 (10 мл)

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

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

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

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

Внимание: Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от 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: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

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

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

Указания за употреба
1. Предварително балансирайте 3 мл LAG Medium (Vial 1) и 10 мл от IVM® Medium (Vial 2) в среда от 5-6% CO_2 при 37°C за минимум 12 часа.
2. След вземане на ооцитите, съхранете неузрелите ооцити в LAG Medium в среда от 5-6% CO_2 при 37°C за 2-3 часа, преди да ги прехвърлите към последното IVM® Maturation Medium.
3. Подготовка на последното IVM® Maturation Medium:
   9 мл IVM® Medium (Vial 2)
   1 мл от собствения серум на пациента
   10 µл разтвор на човешки хорион гонадотропин (hCG) (100 mIU/мл)
   100 µл разтвор на човешки фоликулно-стимулиращ хормон (FSH) (75 mIU/мл).
4. Прехвърлете ооцитите към последното IVM® Maturation Medium и инкубирайте в среда от 5-6% CO_2 при 37°C за 28-32 часа.

cs - čeština

Pro preinkubaci a zrání nezralých oocytů.

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

Balení
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

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

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS) (pouze Vial 1)
Rekombinantí lidský inzulín (pouze Vial 1)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

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

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

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

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

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

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

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

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

Pokyny pro použití
1. Předem vytemperujte 3 ml média LAG Medium (Vial 1) a 10 ml média IVM® Medium (Vial 2) v prostředí 5–6% CO_2 při 37 °C minimálně 12 hodin.
2. Po odebrání oocytů umístěte nezralé oocyty do média LAG Medium v prostředí 5–6% CO_2 při 37 °C na 2–3 hodiny před přenosem do konečného média IVM® Maturation

Medium.
3. Příprava konečného média IVM® Maturation Medium:
9 ml média IVM® Medium (Vial 2)
1 ml pacientova vlastního séra
10 µl roztoku lidského chorionického gonadotropinu (hCG) (100 mIU/ml)
100 µl roztoku lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) (75 mIU/ml).
4. Přeneste oocyty do konečného média IVM® Maturation Medium a inkubujte 28–32 hodin v prostředí 5–6% CO_2 při 37 °C.

da - dansk

Til præinkubering og modning af umodne oocytter.

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

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

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

Indeholder
Human albuminopløsning (HAS) (kun Vial 1)
Rekombinant human insulin (kun Vial 1)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
IVM® Medium leveres I flasker til engangsbrug.
LAG Medium 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:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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

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

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

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

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

Brugsanvisning
1. Præ-ækvilibrer 3 ml LAG Medium (Vial 1) og 10 ml IVM® Medium (Vial 2) i et 5-6 % CO_2-miljø ved 37 °C i mindst 12 timer.
2. Efter udtagning af oocytterne skal de umodne oocytter opbevares i LAG Medium i et 5-6 % CO_2-miljø ved 37 °C i 2-3 timer før transferering til det afsluttende IVM® Maturation Medium.
3. Klargøring af afsluttende IVM® Maturation Medium:
9 ml IVM® Medium (Vial 2)
1 ml af patientens eget serum.
10 µl opløsning af humant choriongonadotropin (hCG) (100 mIE/ml)
100 µl opløsning af humant follikelstimulerende hormon (FSH) (75 mIE/ml).
4. Transferer oocytterne til det afsluttende IVM® Maturation Medium, og inkuber i et 5-6 % CO_2-miljø ved 37 °C i 28-32 timer.

de - deutsch

Für Präinkubation und Reifung unreifer Oozyten.

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

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

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

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS) (nur Vial 1)
Rekombinantes Humaninsulin (nur Vial 1)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
IVM® Medium wird in für den einzelnen Gebrauch bestimmten Fläschchen zur Verfügung gestellt.
LAG Medium muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

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

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch
1. 3 ml LAG Medium (Vial 1) und 10 ml IVM® Medium (Vial 2) in einer Atmosphäre mit 5-6 % CO_2 bei 37 °C mindestens 12 Stunden lang vorab äquilibrieren.
2. Nach dem Aufnehmen der Oozyten diese vor dem Transfer in das endgültige IVM® Maturation Medium für 2-3 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO_2 bei 37 °C in LAG Medium lagern.
3. Vorbereitung des endgültigen IVM® Maturation Mediums:
9 ml IVM® Medium (Vial 2).
1 ml Patienten-Eigenserum.
10 µl humane Choriongonadotropin-(hCG)-Lösung (100 mIU/ml).
100 µl humane follikelstimulierende (FSH)-Hormonlösung (75 mIU/ml).
4. Übertragung der Oozyten in das endgültige IVM® Maturation Medium und Inkubation bei 37 °C für 28-32 Stunden in einer Umgebung mit 5-6 % CO_2.

el - ελληνικά

Υλικό για την προεπώαση και την ωρίμανση ανώριμων ωοκυττάρων.

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

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

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

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο 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 περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το IVM® Medium παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση.
Το LAG Medium πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

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

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

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

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

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

Οδηγίες χρήσης
1. Προεξισορροπήστε 3 ml LAG Medium (Vial 1) και 10 ml IVM® Medium (Vial 2) για τουλάχιστον 12 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO_2 και σε θερμοκρασία 37°C.
2. Μετά τη συλλογή των ωοκυττάρων, τοποθετήστε τα ανώριμα ωοκύτταρα στο LAG Medium σε περιβάλλον 5-6% CO_2 και σε θερμοκρασία 37°C για 2-3 ώρες πριν από τη μεταφορά τους στο τελικό IVM® Maturation Medium.
3. Παρασκευή του τελικού IVM® Maturation Medium:
9 ml IVM® Medium (Vial 2)
1 ml ορός ασθενούς
10 μl διάλυμα ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) (100 mIU/ml)
100 μl διάλυμα ανθρώπινης ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) (75 mIU/ml).
4. Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα στο τελικό IVM® Maturation Medium και επωάστε σε περιβάλλον 5-6% CO_2 σε θερμοκρασία 37°C για 28-32 ώρες.

en - english

For pre-incubation and maturing of immature oocytes.

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

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

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

Contains
Human albumin solution (HAS) (only Vial 1)
Recombinant human insulin (only Vial 1)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

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

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

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

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

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

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

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

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

Instructions for use
1. Pre-equilibrate 3 ml LAG Medium (Vial 1) and 10 ml of IVM® Medium (Vial 2) in a 5-6% CO_2 environment at 37°C for a minimum of 12 hours.
2. After oocyte pick up, store the immature oocytes in LAG Medium in a 5-6% CO_2 environment at 37°C for 2-3 hours prior to transfer to the final IVM® Maturation Medium.
3. Preparation of final IVM® Maturation Medium:
9 ml IVM® Medium (Vial 2)
1 ml patient's own serum
10 µl human chorionic gonadotropin (hCG) solution (100 mIU/ml)
100 µl human follicle stimulating hormone (FSH) solution (75 mIU/ml).
4. Transfer the oocytes to the final IVM® Maturation Medium and incubate in a 5-6% CO_2 environment at 37°C for 28-32 hours.

es - español

Para la preincubación y maduración de oocitos inmaduros.

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

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

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

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS) (solo Vial 1)
Insulina humana recombinante (solo Vial 1)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

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

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

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

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

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

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

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

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

Instrucciones de uso
1. Equilibre previamente 3 ml de LAG Medium (Vial 1) y 10 ml de IVM® Medium (Vial 2) en una atmósfera de CO_2 al 5-6 % a 37 °C durante un mínimo de 12 horas.
2. Tras la selección del oocito, conserve los oocitos inmaduros en LAG Medium en una atmósfera de CO_2 al 5-6 % y a 37 °C durante 2-3 horas antes de la transferencia al IVM® Maturation Medium final.
3. Preparación del IVM® Maturation Medium final:
9 ml de IVM® Medium (Vial 2)
1 ml de suero del propio paciente
10 µl de solución de gonadotropina coriónica humana (hCG) (100 mUI/ml)
100 µl de solución de hormona foliculoestimulante (FSH) (75 mUI/ml)
4. Transfiera los oocitos al IVM® Maturation Medium final e incube en una atmósfera de CO_2 al 5-6 % y a 37 °C durante 28-32 horas.

et - eesti keel

Eelinkubatsiooniks ja valmimiseks ebaküpsete ootsüütide jaoks.

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

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

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

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

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

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

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

Ettevaatust: Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
1. Eeltasakaalustada 3 ml LAG Medium'i (Vial 1) ja 10 ml IVM® Medium'i (Vial 2) 5-6%-ses CO_2 keskkonnas temperatuuril 37 ºC vähemalt 12 tundi.
2. Pärast ootsüüdi korjet hoiustage mitteküpsed ootsüüdid LAG Medium'is 5-6%-ses CO_2 keskkonnas temperatuuril 37 ºC 2-3 tundi enne viimasesse IVM® Maturation Medium'i üleviimist.
3. IVM® Maturation Medium'i viimane ettevalmistus:
9 ml IVM® Medium (Vial 2)
1 ml patsiendi enda seerumit
10 µl inimese koorioni gonadotropiiniga (hCG) lahust (100 mIU/ml)
100 µl inimese folliikuleid stimuleerivat hormoon- (FSH) lahust (75 mIU/ml).
4. Viige ootsüüdid viimasesse IVM® Maturation Medium'i ja inkubeerige 5-6% CO_2 keskkonnas 37 ºC juures 28-32 tundi.

fr - français

Pour la préincubation et la maturation d'ovocytes immatures.

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

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

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

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH) (seulement Vial 1)
Insuline humaine recombinée (seulement Vial 1)
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

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

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

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

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

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

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

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

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

Mode d'emploi
1. Pré-équilibrer 3 ml de LAG Medium (Vial 1) et 10 ml d'IVM® Medium (Vial 2) dans un environnement avec 5 à 6 % de CO_2 à 37 °C pendant un minimum 12 heures.
2. Une fois collectés, les ovocytes immatures, avant d'être transférés vers l'IVM® Maturation Medium final, doivent être conservés pendant 2 à 3 heures, dans le LAG Medium maintenu dans un environnement de 5 à 6 % de CO_2 et à 37 °C.
3. Préparation de l'IVM® Maturation Medium :
9 ml d'IVM® Medium (Vial 2)
1 ml de sérum de la patiente
10 µl de solution de gonadotropine chorionique humaine (hCG) (100 mIU/ml)
100 µl de solution d'hormone folliculostimulante humaine (FSH) (75 mIU/ml).
4. Transférer les ovocytes dans l'IVM® Maturation Medium final et les incuber dans un environnement avec 5 à 6 % de CO_2 à 37 °C pendant 28 à 32 heures.

hr - hrvatski

Za predinkubaciju i sazrijevanje nedozrelih jajnih stanica.

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

Pakiranje
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Veličina pakiranja
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Sadrži
Otopina ljudskog albumina (HAS) (samo Vial 1)
Rekombinirani ljudski inzulin (samo Vial 1)
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
Proizvodi su aseptički obrađen i isporučuju se steriliziran.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
IVM® Medium se isporučuje u bočicama namijenjenim za jednokratnu uporabu.
LAG Medium mora se iskoristiti u roku od 7 dana od dana otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

MediCult IVM® System

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobne kontaminacije proizvoda.

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

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

Napomena: 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
1. Prethodno uravnotežiti 3 mL LAG Medium-a (Vial 1) i 10 ml IVM® Medium-a (Vial 2) u atmosferi s 5-6% CO_2 na 37°C tijekom najmanje 12 sati.
2. Nakon aktiviranja jajnih stanica držite nezrele jajne stanice u okružju LAG Medium-a u atmosferi s 5-6% CO_2 na 37°C tijekom 2-3 sata prije prijenosa na završni IVM® Maturation Medium.
3. Priprema završnog IVM® Maturation Medium-a:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml pacijentova vlastitog seruma
   10 µL ljudskog korionskog gonadotropina (hCG) u otopini (100 mIU/ml)
   100 µL ljudskog hormona za stimulaciju folikula (FSH) u otopini (75 mIU/ml).
4. Prenesite jajne stanice u završni IVM® Maturation Medium i inkubirajte u atmosferi s 5-6% CO_2 na 37°C tijekom 28-32 sata.

hu - magyar

Éretlen petesejtek preinkubálására vagy érlelésére.

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

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

Kiszerelés
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

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

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

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
Az IVM® Medium üvegekben, egyszeri használatra biztosított.
A LAG Mediumot a felbontás után 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
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: A termék egyszer használatos. A fertőzés kockázata miatt újrahasználni tilos!

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus 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: 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
1. Előre egyenlítsen ki 3 ml LAG Mediumot (Vial 1) és 10 ml IVM® Mediumot (Vial 2) 5-6%-os CO_2 környezetben 37°C-on legalább 12 órán keresztül.
2. A petesejt kiemelését követően tárolja az éretlen petesejteket LAG Mediumban 5-6%-os CO_2 környezetben 37°C-on 2-3 órán keresztül, mielőtt áthelyezné a végleges IVM® Maturation Medium-ba.
3. A végleges IVM® Maturation Medium elkészítése:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml a páciens saját szérumából
   10 µl humán korion gonadotropin (hCG) oldat (100 mIU/ml)
   100 µl humán tüszőt stimuláló hormon (FSH) oldat (75 mIU/ml).
4. Helyezze át a petesejteket a végleges IVM® Maturation Medium-ba és inkubálja 5-6% CO_2 környezetben 37°C-on 28-32 órán keresztül.

is - íslenska

Fyrir forræktun og þroskun óþroska eggfrumna.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjóvgunar (ART), hvort sem orsök ófrjósemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjóvgun (ART).

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

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

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

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

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
IVM® Medium er afgreitt í einnota hettuglösum.
Nota skal LAG Medium 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:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

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

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

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar
1. For-jafnvægisstillið 3 ml LAG Medium (Vial 1) og 10 ml af IVM® Medium (Vial 2) í 5-6% CO_2 umhverfi við 37°C í að minnsta kosti 12 klukkustundir.
2. Eftir eggfrumusöfnun skal geyma óþroska eggfrumur í LAG Medium í 5-6% CO_2 umhverfi við 37°C í 2-3 klukkustundir áður en þær eru færðar yfir í endanlegt IVM® Maturation Medium.
3. Endanlegt IVM® Maturation Medium útbúið:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml af eigin sermi sjúklings
   10 µl af æðabelgskynhormónavaka manna (hCG), lausn, (100 mIU/ml)
   100 µl af eggbúsörvandi hormóni úr mönnum (FSH), lausn, (75 mIU/ml).
4. Færið eggfrumur yfir í endanlegt IVM® Maturation Medium og ræktið í 5-6% CO_2 umhverfi við 37°C í 28-32 klukkustundir.

it - italiano

Per la preincubazione e la maturazione di ovociti immaturi.

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

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

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

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS) (solo Vial 1)
Insulina umana ricombinante (solo Vial 1)
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

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

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

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.
3. Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso
1. Pre-equilibrare il LAG Medium da 3 ml (Vial 1) e 10 ml di IVM® Medium (Vial 2) in un ambiente CO_2 al 5-6% a 37°C per almeno dodici ore.
2. Dopo il prelievo ovocitario, conservare gli ovociti immaturi nel LAG Medium in un ambiente CO_2 al 5-6% a 37°C per 2-3 ore prima del trasferimento all'IVM® Maturation Medium finale.
3. Preparazione dell'IVM® Maturation Medium finale:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml del siero del paziente
   10 µl di gonadotropina corionica umana (hCG) in soluzione (100 mIU/ml)
   100 µl di ormone follicolo-stimolante (FSH) umano in soluzione (75 mIU/ml).
4. Trasferire gli ovociti nell'IVM® Maturation Medium finale e incubare in un ambiente CO_2 al 5-6% a 37°C per 28-32 ore.

kk - қазақша

Есеймеген аналық жасушаларды алдын ала инкубациялаңыз және өсіріңіз.

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

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

Қаптама өлшемі
1 x Vial 1 (10 мл)
3 x Vial 2 (10 мл)

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

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

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
IVM® Medium тек бір рет қолдануға арналған құтыларда жеткізіледі.
LAG Medium ашылғаннан кейін 7 күн ішінде қолданылуы керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
3. Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Өнім тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупіне байланысты қайта қолданылмауы керек.

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

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

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

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

Қолдану нұсқаулары
1. 3 мл LAG Medium (Vial 1) және 10 мл IVM® Medium (Vial 2) сұйығын 5-6% CO_2 ортада, 37°C температурада кем дегенде 12 сағат алдын ала дайындаңыз.
2. Ооцит алынғаннан кейін есеймеген аналық жасушаларды LAG Medium сұйығында 5-6% CO_2 ортада, 37°C температурада соңғы IVM® Maturation Medium сұйығына тасымалдағанға дейін 2-3 сағат ұстаңыз.
3. Соңғы IVM® Maturation Medium дайындау:
   9 мл IVM® Medium (Vial 2)
   Емделушінің 1 мл өз сарысуы
   10 мкл адам хорион гонадотропин (hCG) ерітіндісі (100 мIU/мл)
   100 мкл адам фолликулқушеңіткіш гормоны (FSH) (75 мIU/мл).
4. Ооциттерді соңғы IVM® Maturation Medium сұйығына тасымалдаңыз және 5-6% CO_2 ортада, 37°C температурада 28-32 сағат инкубациялаңыз.

lt - lietuvių kalba

Skirta nesubrendusių oocitų išankstinei inkubacijai ir brandinimui.

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

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

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

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS) (tik „Vial 1“)
Rekombinantinis žmogaus insulinas (tik „Vial 1“)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
„IVM® Medium“ yra tiekiama buteliukuose, skirtuose vienkartiniam naudojimui.
Atidarius, „LAG Medium“ reikia panaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

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

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

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

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

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

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

Naudojimo instrukcijos
1. Prieš naudojimą 3 ml „LAG Medium“ („Vial 1“) ir 10 ml „IVM® Medium“ („Vial 2“) ne trumpiau nei 12 valandų iš anksto subalansuojami 5–6 % CO_2 aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.
2. Paėmus oocitus, nesubrendę oocitai 2–3 valandas laikomi „LAG Medium“ 5–6 % CO_2 aplinkoje esant 37 °C temperatūrai, po to perkeliami į galutinę brandinimo terpę „IVM® Maturation Medium“.
3. Galutinis „IVM® Maturation Medium“ brandinimo terpės paruošimas:
   9 ml „IVM® Medium“ („Vial 2“);
   1 ml paciento serumo;
   10 µl žmogaus chorioninio gonadotropino (žCG) tirpalo (100 mIU/ml);
   100 µl žmogaus folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) tirpalo (75 mIU/ml).
4. Oocitai perkeliami į galutinę „IVM® Maturation Medium“ brandinimo terpę ir 28–32 valandas inkubuojami 5–6 % CO_2 aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.

lv- latviešu valoda

Nenobriedušu oocītu preinkubācijai un nobriešanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

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

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

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

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

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

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta virsmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

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

Lietošanas instrukcija
1. Iepriekš stabilizējiet 3 ml LAG Medium (Vial 1) un 10 ml IVM® Medium (Vial 2) 5-6 % CO_2 vidē pie 37 °C ne mazāk kā 12 stundas.
2. Pēc oocīta paņemšanas uzglabājiet nenobriedušos oocītus LAG Medium 5-6 % CO_2 vidē pie 37 °C 2-3 stundas pirms pārvietošanas uz pēdējo IVM® Maturation Medium.
3. Pēdējā IVM® Maturation Medium sagatavošana:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml paša pacienta seruma.
   10 µl cilvēka horiona gonadotropīna (hCG) šķīduma (100 mIU/ml)
   100 µl cilvēka folikulas stimulācijas hormona (FSH) šķīduma (75 mIU/ml).
4. Pārvietojiet oocītus uz pēdējo IVM® Maturation Medium un inkubējiet 5–6 % CO_2 vidē pie 37 °C, 28–32 stundas.

mk - македонски

За прединкубација и созревање на незрели ооцити.

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

Пакување
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Големина на пакување
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Содржи
Раствор на човечки албумин (HAS) (само Vial 1)
Рекомбинантен човечки инсулин (само Vial 1)
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

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

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

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Производот е за една употреба и не смее повторно да се употребува поради опасност од контаминација.

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

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

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

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

Упатство за употреба
1. Претоходно избалансирајте 3 ml LAG Medium (Vial 1) и 10 ml IVM® Medium (Vial 2) во 5-6% CO_2 средина на 37°C во времетраење од најмалку 12 часа.
2. По собирањето на ооцитите, зачувајте ги незрелите ооцити во LAG Medium во 5-6% CO_2 средина на 37°C во времетраење од 2-3 часа пред пренесувањето во крајниот IVM® Maturation Medium.
3. Подготовка на крајниот IVM® Maturation Medium:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml од серумот на пациентот
   10 µl раствор на човечки хорионски гонадотропин (hCG) (100 mIE/ml)
   100 µl раствор на човечки фоликулостимулирачки хормон (FSH) (75 mIE/ml).
4. Извршете трансфер на ооцитите во крајниот IVM® Maturation Medium и инкубирајте ги во 5-6% CO_2 средина на 37°C во времетраење од 28-32 часа.

nl - nederlands

Voor pre-incubatie en rijpen van onrijpe oöcyten.

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

Verpakking
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Verpakkingsgrootte
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS) (alleen Vial 1)
Rh-insuline (recombinante humane insuline) (alleen Vial 1)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

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

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.
IVM® Medium wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik.
LAG Medium 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: Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing
1. Equilibreer 3 ml LAG Medium (Vial 1) en 10 ml IVM® Medium (Vial 2) gedurende minimaal 12 uur vooraf in een omgeving met 5-6% CO_2 bij 37°C.
2. Bewaar de onrijpe oöcyten na het oogsten gedurende minimaal 2-3 uur in LAG Medium in een omgeving met 5-6% CO_2 bij 37°C voordat ze worden overgebracht in het uiteindelijke IVM® Maturation Medium.
3. Bereiding van het uiteindelijke IVM® Maturation Medium:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml serum van de patiënt zelf
   10 µl human chorionic gonadotropin (hCG) solution (100 ml U/ml)
   100 µl human follikel stimulating hormone (FSH) solution (75 ml U/ml).
4. Breng de oöcyten over naar het uiteindelijke IVM® Maturation Medium en incubeer gedurende 28-32 uur in een omgeving met 5-6% CO_2 bij 37°C.

no - norsk

For preinkubering og modning av umodne oocytter.

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

Pakning
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

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

Inneholder
Human albuminløsning (HAS) (kun Vial 1)
Rekombinant human insulin (kun Vial 1)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

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

Forsiktig: Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

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

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

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

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

Bruksanvisning
1. Forbered 3 ml LAG Medium (Vial 1) og 10 ml IVM® Medium (Vial 2) i 5-6% CO_2 omgivelser ved 37 °C i minimum 12 timer.
2. Etter uthenting skal de umodne oocyttene lagres i LAG Medium i 5-6% CO_2 miljø ved 37 °C i 2-3 timer før overføring til det endelige IVM® Maturation Medium.
3. Klargjøring av endelig IVM® Maturation Medium:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml av pasientens eget serum
   10 µl human choriongonadotropin (hCG) løsning (100 mIU/ml)
   100 µl human follikkelstimulerende hormon (FSH) løsning (75 mIU/ml).
4. Overfør oocyttene til det endelige IVM® Maturation Medium og inkuber i 5-6% CO_2 miljø ved 37 °C i 28-32 timer.

pt - português

Para pré-incubação e maturação de oócitos imaturos.

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

Conteúdo da embalagem
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Tamanho da embalagem
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Contém
Solução de albumina humana (HAS) (apenas Vial 1)
Insulina humana recombinante (apenas Vial 1)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

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

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.
Não congelar.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O IVM® Medium é fornecido em frascos concebidos para utilização única.
O LAG Medium deve ser usado no prazo de 7 dias após a abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

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

Cuidado: O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.

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.

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

Nota: Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

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

Instruções de utilização
1. Estabilizar 3 ml de LAG Medium (Vial 1) e 10 ml de IVM® Medium (Vial 2) num ambiente de 5–6% de CO_2, a 37 °C durante um mínimo de 12 horas.
2. Após colher os oócitos imaturos, armazene-os em LAG Medium num ambiente de 5–6% de CO_2 a 37 °C durante 2-3 horas antes de os transferir para o IVM® Maturation Medium final.
3. Preparação de IVM® Maturation Medium final:
   9 ml de IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml de soro do próprio indivíduo
   10 µl de solução de gonadotrofina coriónica humana (hCG) (100 mIU/ml)
   100 µl de solução de hormona folículo estimulante humana (FSH) (75 mIU/ml).
4. Transferir os oócitos para o IVM® Maturation Medium final e incubá-los em 5–6% de CO_2, a 37 °C durante 28-32 horas.

ro - română

Pentru preincubarea și maturizarea oocitelor imature.

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

Ambalaj
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Dimensiunile ambalajului
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Conține
Soluție de albumină umană (HAS) (numai Vial 1)
Insulină umană recombinantă (numai Vial 1)
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Produsele 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 congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
IVM® Medium este ambalat în flacoane și destinat unei singure utilizări.
LAG medium trebuie folosit în decurs de 7 zile de la deschidere.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

Avertisment: Produsul este de unică folosință și nu se va reutiliza, din cauza riscului de contaminare.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiile prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs și negative pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HVB și HVC. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

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

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

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

Instrucțiuni de utilizare
1. Preechilibrați 3 ml LAG Medium (Vial 1) și 10 ml de IVM® Medium (Vial 2) în incubator cu 5-6% CO_2, la temperatura de 37 °C timp de minimum 12 ore.
2. După extragerea oocitelor, puneți oocitele imature în LAG Medium în incubator cu 5-6% CO_2 la temperatura de 37 °C, timp de 2-3 ore înainte de a le transfera în IVM® Maturation Medium.
3. Mod de preparare al IVM® Maturation Medium final:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml ser de la pacient
   10 µl soluție de gonadotropină corionică umană (hCG) (100 mUI/ml)
   100 µl soluție de hormon de stimulare foliculară (FSH) (75 mUI/ml)
4. Transferați oocitele în soluția finală IVM® Maturation Medium și incubați la 5-6% CO_2, temperatura 37 °C, timp de 28- 32 ore.

ru - русский

Для прединкубации и созревания незрелых ооцитов.

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

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

Размер упаковки
1 x Vial 1 (10 мл)
3 x Vial 2 (10 мл)

Состав
Раствор альбумина человека (САЧ) (только Vial 1)
Рекомбинантный инсулин человека (только Vial 1)
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

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

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
IVM® Medium поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования.
LAG Medium следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

Осторожно: Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно из-за риска контаминации.

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

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

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

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

Инструкция по применению
1. Предварительно уравновесьте 3 мл LAG Medium (Vial 1) и 10 мл IVM® Medium (Vial 2) в атмосфере 5 – 6% CO_2 при 37 °C в течение минимум 12 часов.
2. После получения ооцитов выдержите незрелые ооциты в среде LAG Medium в атмосфере 5 – 6% CO_2 при 37 °C в течение 2 – 3 часов перед переносом в конечную среду IVM® Maturation Medium.
3. Приготовление конечной среды IVM® Maturation Medium:
   9 мл IVM® Medium (Vial 2)
   1 мл собственной сыворотки пациента
   10 мкл раствора хорионического гонадотропина человека (hCG) (100 мМЕ/мл)
   100 мкл раствора фолликулостимулирующего гормона человека (FSH) (75 мМЕ/мл).
4. Перенесите ооциты в конечную среду IVM® Maturation Medium и инкубируйте в атмосфере, содержащей 5 – 6% CO_2 при 37 °C в течение 28 – 32 часов.

sk - slovenčina

Na predinkubáciu a dozrievanie nezrelých oocytov.

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

Balenie
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Veľkosť balenia
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS) (iba Vial 1)
Rekombinantný ľudský inzulín (iba Vial 1)
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Médium IVM® sa poskytuje vo fľaštičkách určených na jedno použitie.
Médium LAG sa musí použiť do 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko kontaminácie.

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

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

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

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

Pokyny na použitie
1. Predbežne vyvážte 3 ml média LAG (Vial 1) a 10 ml média IVM® (Vial 2) v prostredí 5-6% CO_2 pri teplote 37°C minimálne na 12 hodín.
2. Po zozbieraní oocytov uskladnite nezrelé oocyty v médiu LAG v prostredí 5-6% CO_2 pri teplote 37°C na 2-3 hodiny pred prenosom do konečného IVM® Maturation Medium.
3. Príprava konečného IVM® Maturation Medium:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml vlastného séra pacienta
   10 µl roztoku ľudského choriového gonadotropínu (hCG) (100 mIU/ml)
   100 µl roztoku ľudského folikostimulačného hormónu (FSH) (75 mIU/ml).
4. Preneste oocyty do konečného IVM® Maturation Medium a inkubujte v prostredí 5-6% CO_2 pri teplote 37°C 28-32 hodín.

sl - slovensko

Za predinkubacijo in zorenje nedozorelih jajčnih celic.

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

Embalaža
8201 LAG Medium (Vial 1)
8220 IVM® Medium (Vial 2)

Velikost pakiranja
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Vsebuje
Raztopina humanega albumina (HAS) (samo Vial 1)
Rekombinantni humani inzulin (samo Vial 1)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
IVM® Medium v vialah je namenjen enkratni uporabi.
LAG Medium uporabite v 7 dneh po odprtju embalaže.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

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

Pozor: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

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

Opomba: 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.

Navodila za uporabo
1. Predhodno stabilizirajte 3 ml LAG Medium (Vial 1) in 10 ml IVM® Medium (Vial 2) v okolju s 5–6 % koncentracijo CO_2, pri temperaturi 37 °C za najmanj 12 ur.
2. Po odvzemu jajčnih celic, shranite nedozorele jajčne celice v LAG Medium v okolju s 5–6 % koncentracijo CO_2 pri temperaturi 37 °C za 2–3 ure pred prenosom v končni medij za zorenje IVM® Maturation Medium.
3. Priprava končnega medija za zorenje IVM® Maturation Medium:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml lastnega seruma bolnice
   10 µl humana horionska gonadotropinska (hCG) raztopina (100 mIU/ml)
   100 µl humana folikle stimulirajoča hormonska (FSH) raztopina (75 mIU/ml).
4. Prenesite jajčne celice v končni medij za zorenje IVM® Maturation Medium in jih inkubirajte v okolju s 5–6 % koncentracijo CO_2 pri temperaturi 37 °C za 28–32 ur.

sv - svenska

För förinkubering och mogning av omogna oocyter.

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

Förpackningsstorlek
1 x Vial 1 (10 ml)
3 x Vial 2 (10 ml)

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS) (endast Vial 1)
Rekombinant humant insulin (endast Vial 1)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad 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 uppvärmning.
IVM® Medium levereras i flaskor avsedda för engångsbruk.
LAG Medium ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

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

Varning: Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom

MediCult IVM® System

har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

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

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

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

Bruksanvisning

1. ''Försätt 3 ml LAG Medium (Vial 1) och 10 ml IVM® Medium (Vial 2) i jämvikt i en 5–6 % CO_2-miljö vid 37 °C i minst 12 timmar.
2. Efter äggplockningen ska de omogna oocyterna förvaras i LAG Medium i en 5–6 % CO_2-miljö vid 37 °C i 2–3 timmar innan den slutliga överflyttningen till IVM® Maturation Medium.
3. Beredning av färdigt IVM® Maturation Medium:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml patienteget serum
   10 µl hCG-lösning (humant koriongonadotropin) (100 mIU/ml)
   100 µl lösning av humant follikelstimulerande hormon (FSH) (75 mIU/ml).
4. Flytta oocyterna till färdigt IVM® Maturation Medium och inkubera i en 5–6 % CO_2-miljö vid 37 °C i 28–32 timmar.

tr - türkçe

Olgunlaşmamış oositlerin ön inkübasyonu ve matürasyonu için.

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

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

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

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

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

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

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

Dikkat: Bu ürün tek kullanımlıktır ve kontaminasyon riskinden nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır.

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

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

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

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

Kullanım talimatları
1. 3 ml LAG Medium (Vial 1) ve 10 ml IVM® Medium'u (Vial 2) minimum 12 saat 37 °C sıcaklıkta %5-6 CO_2 ortamında önceden dengeleyin.
2. Oosit alımından sonra, son IVM® Maturation Medium'a aktarmadan önce immatür oositleri 37 °C'de 2-3 saat %5-6 CO_2 ortamındaki LAG Medium'da saklayın.
3. Son IVM® Maturation Medium Hazırlanması:
   9 ml IVM® Medium (Vial 2)
   1 ml hastanın kendi serumu
   10 µl insan koryonik gonadotropin hCG) solüsyonu (100 mIU/ml)
   100 µl insan follikül stimülan hormonu (FSH) solüsyonu (75 mIU/ml).
4. Oositleri son IVM® Maturation Medium'a aktarın ve 28-32 saat süreyle 37 °C'de bir %5-6 CO_2 ortamında inkübe edin.

uk - українська

Для попередньої інкубації і дозрівання незрілих ооцитів.

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

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

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

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

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

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

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

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

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів B і C. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус B19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

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

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

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

Інструкції з використання
1. Попередньо врівноважити 3 мл середовища LAG Medium (Vial 1) та 10 мл середовища IVM® Medium (Vial 2) в атмосфері 5-6% CO_2 при температурі 37°C протягом не менше 12 годин.
2. Після отримання ооцитів витримати незрілі ооцити в середовищі LAG Medium в атмосфері 5-6% CO_2 при 37 °C протягом 2-3 годин перед пересаджуванням до кінцевого середовища IVM® Maturation Medium.
3. Приготування кінцевого середовища IVM® Maturation Medium:
   9 мл IVM® Medium (Vial 2)
   1 мл власної сироватки пацієнта
   10 мкл розчину хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) (100 мМО/мл)
   100 мкл розчину фолікулостимулюючого гормону людини (ФСГ) (75 мМО/мл).
4. Пересадити ооцити в кінцеве середовище IVM® Maturation Medium та інкубувати в атмосфері, що містить 5-6% CO_2 при 37 °C протягом 28-32 годин.

UA.TR.099