GAMETE BUFFER

KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.

Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima,
Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 FAX: +81-545-65-7128

EC REP Dibimed - Biomedical Supply, S.L. C/Jorge Comín, 3 Bajo 1-2, 46015 Valencia, Spain
TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96

CE 2797

EN GAMETE BUFFER

INTENDED USE: Gamete Buffer is used for washing and handling of human gametes and embryos outside the incubator, including ICSI, IUI and embryo transfer procedure.

COMPOSITION: Gamete Buffer contains: • HEPES buffered • Bicarbonate • Physiologic salts • Glucose • Lactate.

GENERAL INFORMATION: This medium is suitable to use in ambient atmosphere. Gamete Buffer does not contain human albumin (Supplement medium with human albumin solution before use is recommended).

INSTRUCTIONS FOR USE: The medium must be prepared under sterile conditions (LAB bench ISO class 5 and sterile recipient). Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid repeated openings / warming cycles of the medium. Discard excess (un-used) media.

PREPARATION: 1. Addition of human albumin before use: a. Add albumin with a protein end concentration of 4g/L to Gamete Buffer. b. Close the bottle and turn at least 10 times upside down (do not shake), to make sure that the albumin is homogenously mixed through the medium. c. Once the bottle is opened and added albumin, store dark at 2ºC - 8 º C and do not use the product after 7 days. 2. Warm Gamete Buffer over night at 37°C with closed lid. NOTE: The cap of the bottle should be kept tightly closed during pre-warming.

INSTRUCTIONS FOR USE: This medium is used for washing and short-term handling of human gametes and embryos outside the incubator, including washing after denuding, sperm washing, ICSI, embryo transfer, IUI procedure. The detailed usage of Gamete Buffer is determined based on each laboratory`s procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes.

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS: The following tests were performed for each lot of this product: • pH: between 7.30-7.60 • Osmolality: 270-290 mOsm/kg • Sterility: sterile (SAL 10-3) • Endotoxins: < 0.25 EU/ml • MEA (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 1 hour of exposure (zygote stage). All results are reported on Certificate of Analysis which is available upon request.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY: • Store between 2-25ºC before first use. • Keep away from sunlight. • Once opened, store the product in the original packaging. • Once opened, the product is stable for at least 7 days in aseptic conditions and stored between 2-8°C. After this period, please discard the remaining media. • The product is stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (< 37ºC). • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged.

CONTRAINDICATIONS: • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if packaging is damaged or broken. • Do not use if product becomes discolored, cloudy or shows any evidence of microbial contamination.

WARNINGS: • Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAB-bench ISO Class 5) to avoid contamination. Aseptic technique should be used. • In case of eye or skin contact with Gamete Buffer, immediately flush eye/skin with water. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • In case of infection, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the present IFU. • This product is intended to be used bymedical specialist trained in fertility treatment.

BG GAMETE BUFFER

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Gamete Buffer се използва за измиване и работа с човешки гамети и ембриони извън инкубатора, включително ICSI, IUI и процедура за трансфер на ембриони.

СЪСТАВ: Gamete Buffer съдържа: • Буфериран HEPES • Бикарбонат • Физиологични соли • Глюкоза • Лактат

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ: Тази среда е подходяща за използване в атмосфера на околната среда. Gamete Buffer не съдържа човешки албумин (препоръчва се добавка с разтвор на човешки албумин преди употреба).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Средата трябва да бъде подготвена при стерилни условия (LAF стенд ISO клас 5 и стерилен реципиент). В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени за един ден, отстранете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен реципиент. Това е с цел да се избегне повторение отвори / цикли на затопляне на средата. Изхвърлете излишните (неизползвани) носители.

Подготовка: 1. Добавяне на човешки албумин преди употреба: а. Добавете албумин с крайна концентрация на протеин 4g / L към Gamete Buffer. б. Затворете бутилката и обърнете поне 10 пъти с главата надолу (не разклащайте), за да сте сигурни, че албуминът е хомогенно смесен през средата. ° C. След отваряне на бутилката и добавяне на албумин, съхранявайте тъмно при 2 ° C - 8 ° C и не използвайте продукта след 7 дни. 2. Топъл Gamete Buffer през нощта при 37 ° C със затворен капак. ЗАБЕЛЕЖКА: Капачката на бутилката трябва да се държи плътно затворена по време на предварително затопляне.

Инструкции за употреба: Тази среда се използва за измиване и краткосрочно боравене с човешки гамети и ембриони извън инкубатора, включително измиване след денудиране, промиване на сперма, ICSI, трансфер на ембриони, IUI процедура. Подробното използване на Gamete Buffer се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО И СПЕЦИФИКАЦИИ: Следните тестове бяха проведени за всяка партида от този продукт: • pH: между 7,30-7,60 • Осмолалност: 270-290 mOsm / kg • Стерилност: стерилна (SAL 10-3) • Ендотоксини: <0,25 EU / ml • MEA (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% след 1 час на експозиция (етап на зигота). Всички резултати се отчитат в Сертификат за Анализ, който е на разположение при поискване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ: • Съхранявайте между 2-25ºC преди първата употреба. • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригинална опаковка. • Веднъж отворен, продуктът е стабилен за най-малко 7 дни при асептични условия и се съхранява между 2-8 ° C. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишени температури (<37ºC). • Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху бутилката, ако опаковката е неотворена или неповредена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът се обезцвети, замъглява или показва някакви признаци на микробно замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • Винаги работете при строги хигиенни условия (например LAF-пейка ISO клас 5), за да избегнете замърсяване. Трябва да се използва асептична техника. • В случай на контакт с очите или кожата с Gamete Buffer, незабавно промийте очите / кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, държавни и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на инфекция изхвърлете продукта по подходящ начин по предписан начин. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от несъответствие с настоящия IFU. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалист, обучен за лечение на фертилитета.

HR GAMETE BUFFER

NAMJENA: Pufer za spolne stanice koristi se za ispiranje i rukovanje ljudskim spolnim stanicama i embrijima izvan inkubatora, uključujući intracitoplazmatsku injekciju spermija (ICSI), intrauterinu inseminaciju (IUI) i postupak prijenosa embrija.

SASTAV: Pufer za spolne stanice sadrži: • HEPES-pufer • Bikarbonat • Fiziološke soli • Glukozu • Laktat.

OPĆE INFORMACIJE: Ovaj je medij prikladan za upotrebu u ambijentalnoj atmosferi. Pufer za spolne stanice ne sadrži ljudski albumin (Prije upotrebe preporučuje se dodavanje medija s otopinom ljudskog albumina).

UPUTE ZA UPOTREBU: Medij se mora pripremiti u sterilnim uvjetima (kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klasa 5 i sterilna posudica). Ovisno o broju postupaka koji će se provesti u jednom danu, izvaditi potrebnu količinu medija u aseptičkim uvjetima u odgovarajuću sterilnu posudicu. To je zato da bi se izbjeglo ponavljano otvaranje / ciklusi zagrijavanja medija. Odložiti u otpad višak (neiskorištenog) medija.

Priprema: 1. Dodavanje ljudskog albumina prije upotrebe: a. U pufer za spolne stanice dodati albumin sa završnom koncentracijom proteina od 4g/l. b. Zatvoriti bočicu i okrenuti ju najmanje 10 puta naopako (ne tresti) da bi se osiguralo da je albumin homogeno pomiješan kroz medij. c. Nakon otvaranja bočice i dodavanja albumina, čuvati ju na tamnom mjestu na 2 °C - 8 °C i ne upotrebljavati proizvod nakon 7 dana. 2. Zagrijati pufer za spolne stanice preko noći na 37 °C sa zatvorenim poklopcem. NAPOMENA: Poklopac bočice treba biti čvrsto zatvoren tijekom pred-zagrijavanja.

Upute za upotrebu: Ovaj se medij koristi za ispiranje i kratkotrajno rukovanje ljudskim spolnim stanicama i embrijima izvan inkubatora, uključujući ispiranje nakon denudiranja, ispiranje spermija, intracitoplazmatsku injekciju spermija (ICSI), prijenos embrija, postupak intrauterine inseminacije (IUI). Detaljna upotreba pufera za gamete određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske namjene.

SPECIFIKACIJE KONTROLE KVALITETE: Za svaku seriju ovog proizvoda provedeni su sljedeći testovi: • pH: između 7,30-7,60 • Osmolalnost: 270-290 mOsm/kg • Sterilnost: sterilno (SAL 10-3) • Endotoksini: < 0,25 EU/ml • MEA (blastociste nakon 96 sati): ≥ 80 % nakon 1 sata izloženosti (faza zigote) Svi rezultati navedeni su u potvrdi o analizi koja je dostupna na zahtjev.

UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST: • Prije prve upotrebe čuvati na 2-25 ºC. • Zaštititi od sunčevog svjetla. • Nakon otvaranja, proizvod čuvati u originalnom pakiranju. • Nakon otvaranja, proizvod je stabilan najmanje 7 dana u aseptičkim uvjetima i pohranjen na 2-8 °C. Nakon ovog razdoblja odložiti preostali medij u otpad. • Proizvod je stabilan nakon prijevoza (maks. 5 dana) pri povišenim temperaturama (< 37 ºC). • Ovaj je proizvod stabilan do isteka roka valjanosti označenog na bočici ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno.

KONTRAINDIKACIJE: • Ne ponovno sterilizirati. • Ne zamrzavati proizvod. • Ne upotrebljavati proizvod nakon isteka roka valjanosti. • Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili potrgano. • Ne upotrebljavati ako je proizvod promijenio boju, zamućen je ili su vidljivi znakovi mikrobne kontaminacije.

UPOZORENJA: • Uvijek raditi u strogim higijenskim uvjetima (npr. kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klasa 5) kako bi se izbjegla kontaminacija. Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • U slučaju dodira očiju ili kože s puferom za spolne stanice, odmah isprati oko/kožu vodom. • Pridržavati se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda. • U slučaju infekcije odložiti proizvod na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme izazvane nepridržavanjem ovih uputa za upotrebu. • Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo medicinski specijalisti koji su osposobljeni za liječenje neplodnosti.

CZ GAMETE BUFFER

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Gamete Buffer (pufr pro gamety) se používá k promývání a manipulaci s lidskými gametami a embryi mimo inkubátor, včetně postupů ICSI, IUI a přenosu embryí

SLOŽENÍ: Gamete Buffer obsahuje následující: • Pufrovaný HEPES • Hydrogenuhličitany • Fyziologické soli • Glukóza • Laktát.

OBECNÉ INFORMACE: Toto médium je vhodné pro použití v okolní atmosféře. Gamete Buffer neobsahuje lidský albumin (před použitím se doporučuje doplnit médium roztokem lidského albuminu).

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: Médium musí být připraveno za sterilních podmínek (LAF jednotka ISO třída 5 a sterilní vakuová nádoba (recipient)). V závislosti na počtu procedur, které budou provedeny v jeden den, odeberte požadovaný objem média za aseptických podmínek do vhodné sterilní vakuové nádoby (recipient). Důvodem je, aby se zabránilo opakovaným cyklům otevírání / zahřívání média. Přebytečné (nepoužité) médium zlikvidujte.

PŘÍPRAVA: 1. Přidání lidského albuminu před použitím: a. Přidejte do Gamete Buffer albumin s finální koncentrací bílkovin 4 g/l. b. Uzavřete lahvičku a otočte ji nejméně 10krát dnem vzhůru (netřepejte), abyste se ujistili, že je albumin v médiu homogenně promíchán. c. Jakmile je lahvička otevřena a přidán albumin, uchovávejte ji při teplotě 2 °C - 8 °C a produkt používejte maximálně 7 dní. 2. Zahřívejte Gamete Buffer přes noc při teplotě 37 °C se zavřeným víčkem. POZNÁMKA: Víčko lahvičky musí být během doby předehřívání vždy těsně uzavřeno.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: Toto médium se používá k promývání a krátkodobou manipulaci s lidskými gametami a embryi mimo inkubátor, včetně promývání po obnažení, promývání spermií, postupů ICSI, IUI a přenosu embryí. Detaily používání Gamete Buffer se determinují na základě postupů a protokolů každé příslušné laboratoře, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely.

SPECIFIKACE KONTROLY KVALITY: U každé šarže tohoto produktu byly provedeny následující testy: • hodnota pH: mezi 7,3 - 7,6 • Osmolalita: 270-290 mOsm/kg • Sterilita: sterilní (SAL 103) • Endotoxiny: < 0,25 EU/ml • MEA (blastocysty po 96 hod.): ≥ 80 % po 1 hodině expozice (fáze zygoty). Všechny výsledky jsou uvedeny v Certifikátu o analýze, který je k dispozici na vyžádání.

INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA: • Před prvním použitím skladujte při teplotě 2-25 °C. • Chraňte před slunečním světlem. • Po otevření skladujte produkt vždy v původním obalu. • Po prvním otevření je produkt stabilní za aseptických podmínek po dobu nejméně 7 dnů a při skladování při teplotě 2-8 °C. Po uplynutí této doby zbývající médium prosím zlikvidujte. • Produkt je stabilní po přepravě (max. 5 dní) při zvýšených teplotách (< 37 °C). Pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený, je tento produkt stabilní až do data exspirace, které je uvedeno na lahvičce.

KONTRAINDIKACE: • Neprovádějte opětovnou sterilizaci. • Produkt nikdy nezmrazujte. • Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace. • Nepoužívejte produkt, je-li obal poškozený. • Nepoužívejte produkt, pokud se změní jeho barva, zakalí se nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace.

VAROVÁNÍ: • Vždy pracujte za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednotka ISO třída 5), abyste zabránili kontaminaci. Musí být používána aseptická technika. • Při kontaktu Gamete Buffer s očima nebo pokožkou okamžitě opláchněte oči / pokožku vodou. • Při likvidaci produktu dodržujte veškeré zákonné, státní a místní environmentální předpisy. • V případě infekce produkt řádně zlikvidujte předepsaným způsobem. • Uživatel je odpovědný za případné problémy způsobené nesouladem s instrukcemi v těchto Instrukcích pro použití. • Tento výrobek je určen pro použití lékařskými specialisty, vyškolenými v problematice řešení neplodnosti.

DK GAMETE BUFFER

ANVENDELSESFORMÅL Gamete Buffer bruges til vask og håndtering af menneskelige kønsceller og embryoner uden for inkubatoren, herunder ICSI, IUI og embryon overførselsprocedurer.

SAMMENSÆTNING: Gamete Buffer indeholder: • HEPES buffer • Bikarbonat • Fysiologiske salte • Glukose • Laktat.

GENEREL INFORMATION: Dette medium er velegnet til brug i den omgivende atmosfære. Gamete Buffer indeholder ikke humant albumin (Supplerende medium med human albuminopløsning anbefales før brug).

BRUGSANVISNING: Mediet skal forberedes under sterile forhold (LAB bench ISO class 5 og steril modtager). Afhængig af antal procedurer der udføres på en dag, skal den nødvendige mængde medium overføres til en passende steril modtager, under sterile forhold. Dette er for at undgå gentagne åbninger/opvarmninger af mediet. Kassér overskydende (ubrugt) medie.

Forberedelse: 1. Tilsæt humant albumin før brug: a. Tilsæt albumin med en proteinslutkoncentration på 4 g/l til Gamete Buffer. b. Luk flasken og vend den mindst 10 gange på hovedet (ikke ryst), for at sikre at albuminet blandes jævnt med mediet. c. Når flasken er åbnet og tilsat albumin, skal den opbevares mørkt ved 2 ºC - 8 ºC og produktet må ikke bruges efter 7 dage. 2. Forvarm Gamete Buffer natten over ved 37 °C med lukket låg. BEMÆRK: Flaskens hætte skal holdes tæt lukket under forvarmningen.

Brugsanvisning: Dette medie bruges til vask og kortvarig håndtering af humane celler og embryoner uden for inkubatoren, herunder vask efter blotning, sædvask, ICSI, embryonoverførsel, IUI procedure. Den detaljerede brug af Gamete Buffer fastlægges ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål.

KVALITETSKONTROL: Følgende test udføres for hvert parti af dette produkt: • pH: mellem 7,30-7,60 • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilitet: steril (SAL 10-3) • Endotoksiner: < 0,25 EU/ml • MEA (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80 % efter 1 times eksponering (zygote trin). Alle resultater rapporteres på analysecertifikat, der fås efter anmodning.

OPBEVARING OG STABILITET: • Opbevares mellem 2-25 ºC inden første brug. • Holdes væk fra sollys. • Når produktet er åbnet, skal det opbevares i originalemballagen. • Når produktet er åbnet, er det stabilt i mindst 7 dage under aseptiske forhold og opbevaret mellem 2-8 °C. Efter denne periode skal det resterende medie kasseres. • Produktet er stabilt efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjede temperaturer (< 37 ºC). • Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen der er anført på flasken, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget.

KONTRAINDIKATIONER: • Må ikke gensteriliseres. • Produktet må ikke fryses. • Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt. • Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening.

ADVARSLER: • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Gamete Buffer, skylles øjne/hud straks med vand. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • I tilfælde af infektion, skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

EE GAMETE BUFFER

ETTENÄHTUD KASUTUS: Gamete Bufferit kasutatakse inimese sugurakkude ja embrüote väljaspool inkubaatorit pesemiseks ning käitlemiseks, sealhulgas ICSI, IUI ja embrüo siirdamise protseduuris.

KOOSTIS: Gamete Buffer sisaldab: • puhverdatud HEPES-i • bikarbonaati • füsioloogilisi soolasid • glükoosi • laktaati.

ÜLDINE TEAVE: Seda söödet sobib kasutada ümbritsevas keskkonnas. Gamete ei sisalda inimalbumiini (Lisasöötmee täiendamine inimalbumiinilahusega on enne kasutamist soovitatav).

KASUTUSJUHEND: Söödе tuleb ettevalmistada steriilsetes tingimustes (LAF-pink ISO klass 5 steriilne retsipient). Sõltuvalt protseduuride arvust, mis ühel päeval läbi viiakse, eemaldage vajalik kogus söödet aseptilistes tingimustes sobivas steriilses retsipiendis, et vältida korduvat söötme avamis- / soojenemistsükleid. Visake ära liigne (kasutamata) sööde.

Ettevalmistus: 1. Inimalbumiini lisamine enne kasutamist: a. Lisage valgu 4g/l Gamete Bufferi lõppkontsentratsiooniga albumiin 4 g / l. b. Sulgege pudel ja pöörake vähemalt 10 korda ümber (ärge loksutage), et albumiin oleks homogeenselt söötmega läbisegatud. c. Kui pudel on avatud ja albumiini lisatud, hoidke pimedas temperatuuril 2ºC - 8°C ja ärge kasutage toodet 7 päeva möödudes. 2. Soojendage Gamete Puhverit üle öö 37°C juures, hoides korgi suletuna. MÄRKUS Pudeli kork tuleb hoida soojendamisel tihedalt suletuna.

Kasutusjuhised: Seda söödet kasutatakse inimsugurakkude ja embröde väljaspool inkubaatorit pesemiseks ja käitlemiseks, sealhulgas pesemine pärast denudeerimist, sperma pesemine, ICSI, embrüosiirdamine, IUI protseduur. Gamete Bufferi kasutamise üksikasjad määratakse kindlaks iga labori protseduuride ja protokollidega, mis on optimeeritud individuaalsetel meditsiinilistel eesmärkidel.

KVALITEEDIKONTROLLI SPETSIFIKATSIOONID: Selle toote iga partiiga on läbiviidud järgnevad testid: • pH: 7,30–7,60 • Osmolaalsus: 270–290 mOsm/kg • Steriilsus: steriilne (SAL 10–3) • Endotoksiinid: < 0,25 EU/ml • MEA (blastotsüütid 96 tunni pärast): ≥ 80% pärast 1 kokkupuutetundi (zygote-staadium). Kõikide partiide tulemused kajastatakse analüüsitunnistusel, mis on soovi korral saadaval.

SÄILITAMISJUHISED JA PÜSIVUS: • Hoida enne esmakordset kasutamist temperatuuril 2- 25ºC. • Hoida eemal päikesevalgusest. • Kui toode on avatud, säilitage seda originaalpakendis. • Pärast avamist on toode stabiilne vähemalt 7 päeva aseptilistes tingimustes ja vahemikus 2-8°C säilitamisel. Pärast seda ajavahemikku palun visake ülejäänud sööde ära. • Toode on stabiilne pärast transporti (kuni 5 päeva) kõrgendatud temperatuuril (< 37ºC). • See toode on stabiilne kuni pudelil näidatud aegumispäevani, kui pakend on avamata või kahjustamata.

VASTUNÄIDUSTUSED: • Ärge uuesti steriliseerige. • Ärge toodet külmutage. • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. Kuupäev: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või katki. • Ärge kasutage, kui toode muudab värvi, on hägune või näitab mingeid märke mikroobsest saastest.

HOIATUSED: • Töötage alati rangetes hügieenitingimustes (nt LAF-pingi ISO klass 5), et vältida saastumist- Järgida tuleb aseptilisuse nõudeid. • Gamete Bufferi silma- või nahale sattumise korral loputage silma/nahka koheselt veega. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaal-, osariigi ja kohalikke keskkonnaalaseid eeskirju. • Infektsiooni korral kõrvaldage toode ettenähtud viisil. • Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud käesoleva IFU-le mittevastavast kasutamisest. • See toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meedikute poolt.

FI GAMETE BUFFER

KÄYTTÖTARKOITUS: Gamete Bufferia käytetään ihmisen sukusolujen ja alkioiden käsittelyyn ja pesuun inkubaattorin ulkopuolella, mukaan lukien ICSI, IUI ja alkionsiirtomenettely.

RAKENNE: Gamete Buffer sisältää: • HEPES, puskuroitu • Bikarbonaatti • Fysiologiset suolat • Glukoosi • Laktaatti.

YLEISTÄ TIETOA: Tämä väliaine soveltuu käytettäväksi ulkoilmassa Gamete Buffer ei sisällä ihmisen albumiinia (Väliaineen täydentämistä ihmisen albumiiniliuoksella suositellaan ennen käyttöä).

KÄYTTÖOHJEET: Väliaine on valmistettava steriileissä olosuhteissa (LAB bench ISO class 5 ja steriili vastaanottaja). Yhden päivän aikana suoritettavien toimenpiteiden määrästä riippuen poista tarvittava määrä väliainetta aseptisissa olosuhteissa sopivassa steriilissä vastaanottajassa. Tämän tarkoituksena on välttää väliaineen toistuvia avaamisia/lämpenemisjaksoja. Hävitä ylimääräinen (käyttämätön) materiaali.

Valmistelu: 1. Ihmisen albumiinin lisääminen ennen käyttöä: a. Lisää albumiini proteiinin kanssa loppupitoisuudessa 4 g/l Gamete Bufferiin. b. Sulje pullo ja käännä vähintään 10 kertaa ylösalaisin (älä ravista) varmistaaksesi, että albumiini on sekoittunut homogeenisesti väliaineeseen. c. Kun pullo on avattu ja siihen on lisätty albumiinia, säilytä sitä pimeässä 2–8 ºC:ssa, äläkä käytä tuotetta 7 päivän jälkeen.. 2. Lämmitä Gamete Bufferia yön yli 37 °C:ssa kansi suljettuna. HUOMAUTUS: pullon korkin tulee olla tiukasti kiinni esilämmityksen aikana.

Käyttöohjeet: Tätä väliainetta käytetään ihmisen sukusolujen ja alkioiden pesemiseen ja lyhytaikaiseen käsittelyyn inkubaattorin ulkopuolella, mukaan lukien peseminen paljastamisen jälkeen, siittiöiden pesu, ICSI, alkionsiirto, IUI-menettely. Gamete Bufferin yksityiskohtainen käyttö määräytyykunkin laboratorion menettelyiden ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin.

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIEDOT: Seuraavat testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle: • pH: välillä 7,30–7,60 • Osmolaalisuus: 270–290 mOsm/kg • Steriiliys: steriili (SAL 10-3) • Endotoksiinit: < 0,25 EU/ml • MEA (blastokystat 96 tunnin kuluttua): ≥ 80 % 1 tunnin altistuksen jälkeen (tsygoottivaihe). Kaikki tulokset raportoidaan analyysitodistuksessa, joka on saatavana pyynnöstä.

SÄILYTYSOHJEET JA VAKAUS: • Säilytä 2-–25 °C:n lämpötilassa ennen ensimmäistä käyttöä. • Pidä poissa auringonvalosta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäispakkauksessa. • Avaamisen jälkeen tuote on stabiili vähintään 7 päivän ajan aseptisissa olosuhteissa ja säilytettynä 2–8 °C:ssa asteessa. Hävitä loput materiaalit tämän ajanjakson jälkeen. • Tuote on stabiili kuljetuksen jälkeen (enintään 5 päivää) korkeissa lämpötiloissa (< 37 °C). • Tämä tuote on stabiili pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkaus on avaamaton tai ehjä.

KONTRAINDIKAATIOT: • Älä steriloi uudelleen. • Älä jäädytä tuotetta. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikkoutunut. • Älä käytä, jos tuotteen väri muuttuu, samenee tai siinä on merkkejä mikrobisesta saastumisesta.

VAROITUKSET: • Työskentele aina täysin hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAB-bench ISO class 5) saastumisen välttämiseksi. Aseptista tekniikkaa tulee käyttää. • Jos silmä tai iho joutuu kosketuksiin Gamete Bufferin kanssa, huuhtele silmä/iho välittömästi vedellä. • Noudata kaikkia liittovaltion, osavaltion ja paikallisia ympäristömääräyksiä hävittäessäsi tuotetta. • Hävitä tuote tartunnan sattuessa asianmukaisesti määrätyllä tavalla. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat näiden IFU-ohjeiden noudattamatta jättämisestä. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmällisyyshoitoon koulutetun lääkärin käytettäväksi.

FR GAMETE BUFFER

UTILISATION PRÉVUE: Gamete Buffer est utilisé pour le nettoyage et la manipulation des gamètes et des embryons humains hors de l'incubateur, y compris ICSI, IIU et la procédure de transfert d'embryons.

COMPOSITION: Gamete Buffer se compose des éléments suivants: • HEPES tamponné • Bicarbonate • Sels physiologiques • Glucose • Lactate.

INFORMATIONS GÉNÉRALES: Ce milieu est adapté à une utilisation en atmosphère ambiante. Gamete Buffer ne contient pas d'albumine humaine (il est recommander d'ajouter une solution d'albumine humaine au milieu avant utilisation).

CONSIGNES D'UTILISATION: Le milieu sera préparé dans des conditions stériles (banc LAF ISO classe 5 et récipient stérile). En fonction du nombre de procédures qui seront effectuées sur une journée, retirer le volume de milieu requis dans des conditions aseptiques dans un récipient stérile approprié. Il s'agit d'éviter des ouvertures/cycles répétés de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu excédentaire (non-utilisé).

Préparation: 1. Ajout d'albumine humaine avant utilisation : a. Ajouter de l'albumine au Gamete Buffer avec une concentration en protéines de 4 g/L. b. Fermer le flacon et retourner-le au moins 10 fois (ne pas l'agiter), pour vous assurer que l'albumine est mélangée de manière homogène dans l'ensemble du milieu. c. Une fois le flacon ouvert et l'albumine ajoutée, conserver dans l'obscurité entre 2° C et 8° C et ne pas utiliser le produit après 7 jours. 2. Chauffer Gamete Buffer pendant la nuit à 37° C avec le couvercle fermé. REMARQUE : Le bouchon de la bouteille sera bien fermé pendant le préchauffage.

Consigne d'utilisation: Ce milieu est utilisé pour le nettoyage et la manipulation à court terme des gamètes et des embryons humains hors de l'incubateur, y compris le nettoyage après dénudage, le lavage des spermatozoïdes, ICSI, le transfert d'embryons, la procédure IUI. L'utilisation particulière du Gamete Buffer est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire optimisés pour chaque utilisation médicale.

SPÉCIFICATIONS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ: Les tests suivants ont été réalisés pour chaque lot de ce produit : • pH: entre 7.30-7.60 • Osmolalité : 270-290 mOsm/kg • Stérilité : stérile (SAL 10-3) • Endotoxines : < 0.25 EU/ml • MEA (blastocystes après 96 h): ≥ 80% après 1 heure d'exposition (stade zygote). Tous les résultats figurent sur le certificat d'analyse disponible sur demande.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ: • Stocker entre 2 et 25 ° C avant la première utilisation. • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Une fois ouvert, conserver le produit dans son emballage d'origine. • Une fois ouvert, le produit est stable pendant au moins 7 jours dans des conditions aseptiques et conservé entre 2 et 8° C. Après cette période, veuillez éliminer les milieux restants. • Le produit est stable après transport (max 5 jours) à des températures élevées (<37ºC). • Ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la bouteille si l'emballage n'est pas ouvert ou est en bon état.

CONTRE-INDICATIONS: • Ne pas restériliser. • Ne pas congeler le produit. • Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou brisé. • Ne pas utiliser si le produit est décoloré, est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.

MISES EN GARDE: • Travailler toujours dans des conditions d'hygiène strictes (par exemple banc LAF ISO classe 5) pour éviter toute contamination. Une technique aseptique sera utilisée. • En cas de contact du Gamete Buffer avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau. • Respecter la réglementation environnementale fédérale, étatique et locale lorsque vous jetez le produit. • En cas d'infection, jetez le produit de la manière prescrite. • L'utilisateur sera responsable de tout problème causé par le non-respect de la présente notice d'utilisation. • Ce produit sera utilisé par un médecin spécialiste formé au traitement de la fertilité.

DE GAMETE BUFFER

VERWENDUNGSZWECK : Gamete Buffer wird für das Waschen und die Handhabung menschlicher Keimzellen und Embryos außerhalb des Inkubators benutzt, einschließlich der ICSI, IUI und dem Verfahren des Embryotransfers.

ZUSAMMENSETZUNG:: Gamete Buffer enthält: • HEPES Pufferlösung • Bicarbonat • Physiologische Salze • Glukose • Laktat.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN: Diese Lösung ist für die Verwendung im Umgebungsklima geeignet. Gamete Buffer enthält kein humanes Albumin. (Es wird empfohlen, das Medium mit einer Lösung mit humanem Albumin zu ergänzen).

GEBRAUCHSANLEITUNG: Die Waschlösung muss unter sterilen Bedingungen vorbereitet werden. (Sicherheitswerkbank ISO Klasse 5 und sterile Behälter). Abhängig von der Anzahl der Verfahren, die an einem Tag durchgeführt werden, entnehmen Sie das benötigte Volumen unter sterilen Bedingungen und geben Sie es in einen geeigneten sterilen Behälter, damit wiederholtes Öffnen und Erwärmzyklen der Waschlösung vermieden werden. Entsorgen Sie die nicht verwendete Waschlösung bitte.

Vorbereitung: 1. Zugabe des humanen Albumins vor der Verwendung: a. Geben Sie Albumin in einer Proteinendkonzentration von 4g/L zu der Gamete Buffer. b. Verschließen Sie die Flasche und drehen Sie sie mindestens zehnmal auf den Kopf (nicht schütteln), um sicherzustellen, dass das Albumin gleichmäßig mit der Waschlotion vermischt ist. c. Sobald die Flasche geöffnet und das Albumin zugegeben ist, bewahren Sie diese bei 2ºC - 8 ºC und in einer dunklen Umgebung auf. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr nach sieben Tagen. 2. Erwärmen Sie Gamete Buffer mit geschlossenem Deckel auf 37°C. HINWEIS: Während der Vorerwärmung muss der Deckel der Flasche fest verschlossen sein.

Gebrauchsanleitung: Dieses Waschmedium wird für das Waschen und die kurzzeitige Handhabung menschlicher Keimzellen und Embryos außerhalb des Inkubators verwendet, einschließlich dem Waschen nach dem Denuding – Prozess (Abstreifen der Cumulus – Zellen), dem Waschen des Spermas, der ICSI, dem Embryotransfer und dem IUI – Verfahren (intrauterine Insemination). Die genaue Verwendung der Gamete Buffer hängt von den Arbeitsabläufen und Protokollen jedes Labors ab, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE DER SPEZIFIKATIONEN: Folgende Tests wurden für jede Charge dieses Produkts durchgeführt: • pH: zwischen 7.30 und 7.60 • Osmolarität: 270-290 mOsm/kg • Sterilität: steril (SAL 10-3) • Endotoxintest: < 0.25 EU/ml • Maus – Embryo - Test (Blastozysten nach 96 Std.): ≥ 80% nach einer einstündigen Exposition (Zygotenstadium). Alle Ergebnisse werden in einem Analysezertifikat festgehalten, das auf Wunsch verfügbar ist.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG UND STABILITÄT: • Vor der ersten Verwendung bei 2-25ºC aufbewahren. • Vor Sonnenlicht schützen. • Sobald die Packung geöffnet ist, in der Originalverpackung aufbewahren • Sobald das Produkt geöffnet ist, ist es unter aseptischen Bedingungen und bei Aufbewahrung bei 2-8°C für mindestens eine Woche stabil. Nach dieser Zeitspanne entsorgen Sie die restliche Lösung bitte. • Das Produkt bleibt bei einem Transport bei warmen Temperaturen für maximal 5 Tage stabil (< 37ºC). • Bei ungeöffneter oder nicht beschädigter Packung ist das Produkt bis zum Verfallsdatum, das auf dem Etikett der Flasche angegeben ist, stabil.

KONTRAINDIKATIONEN: • Nicht erneut sterilisieren. • Nicht tiefkühlen. • Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. • Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder kaputt ist. • Nicht verwenden, wenn das Produkt die Farbe verliert, trüb wird oder andere Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung zeigt.

WARNHINWEISE: • Arbeiten Sie immer unter strikten Hygienebedingungen (z. B. Sicherheitswerkbank ISO Klasse 5), um eine Kontaminierung zu vermeiden. Es wird empfohlen, eine aseptische Technik zu verwenden. • Bei Augen – oder Hautkontakt mit der Gamete Buffer, waschen Sie die Augen oder die Haut bitte sofort mit klarem Wasser. • Bitte beachten Sie alle Bundes – Landes – und lokale Umweltregelungen in Bezug auf die Entsorgung des Produkts. • Im Falle einer Infektion, entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig auf eine festgelegte Art und Weise. • Der Anwender haftet für jegliche Probleme, die durch Nichteinhaltung der hier aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. • Dieses Produkt soll nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert ist.

GR GAMETE BUFFER

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το Gamete Buffer χρησιμοποιείται για την πλύση και τον χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων εκτός του επωαστικού κλιβάνου συμπεριλαμβανομένου του ICSI, IUI και της μεταφοράς των εμβρύων.

ΣΥΝΘΕΣΗ: Το Gamete Buffer περιέχει: • HEPES buffered • Όξινο ανθρακικό ιόν • Φυσιολογικό ορό • Γλυκόζη • Γαλακτικό οξύ.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το μέσο αυτό είναι κατάλληλο για χρήση σε συνθήκες περιβάλλοντος. Το Gamete Buffer δεν περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη (Συστήνεται η χρήση συμπληρώματος με ανθρώπινη αλβουμίνη πριν την χρήση).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το μέσο πρέπει να προετοιμάζεται σε αποστειρωμένο περιβάλλον (σε πάγκο LAF τάξης ISO 5 και αποστειρωμένο δοχείο). Με βάση τον αριθμό διαδικασιών που θα διεξαχθούν σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαραίτητο όγκο μέσου σε αποστειρωμένο περιβάλλον και σε αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται ώστε να αποφευχθούν επαναλαμβανόμενα ανοίγματα/θερμικοί κύκλοι του μέσου. Απορρίψτε τα επιπλέον (αχρησιμοποίητα) μέσα.

Προετοιμασία: 1. Προσθήκη ανθρώπινης αλβουμίνης πριν την χρήση: a. Προσθέστε αλβουμίνη με συγκέντρωση άμινου άκρου 4g/L στο Gamete Buffer. b. Κλείστε την φιάλη και αναποδογυρίστε το τουλάχιστον 10 φορές (μην ανακινείτε) για να διασφαλιστεί ότι η αλβουμίνη έχει αναμιχθεί ομογενώς με όλο το μέσο. c. Μόλις η φιάλη έχει ανοιχθεί και έχει προστεθεί αλβουμίνη, αποθηκεύστε σε σκοτεινό μέρος σε 2 ºC – 8 ºC. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από 7 ημέρες. 2. Ζεστάνετε το Gamete Buffer από την προηγούμενη νύχτα στους 37°C με κλειστό καπάκι. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κάλυμμα της φιάλης πρέπει να παραμένει σφιχτά κλειστό κατά την προθέρμανση.

Οδηγίες χρήσης: Αυτό το μέσο χρησιμοποιείται για την πλύση και σύντομο χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων εκτός του κλιβάνου, συμπεριλαμβανομένης της πλύσης μετά την απογύμνωση των ωαρίων, το ICSI, την εμβρυομεταφορά, την διαδικασία IUI. Η λεπτομερής χρήση του Gamete Buffer καθορίζεται με βάση τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του κάθε εργαστηρίου, τα οποία είναι βελτιστοποιημένα για τους εκάστοτε ιατρικούς σκοπούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ: Οι παρακάτω έλεγχοι διενεργήθηκαν για κάθε παρτίδα αυτού του προϊόντος: • pH: μεταξύ 7,30-7,60 • Οσμωτικότητα: 270-290 mOsm/kg • Στειρότητα: αποστειρωμένο ((SAL 10-3) • Ενδοτοξίνες: < 0.25 EU/ml • MEA (βλαστοκύστες μετά από 96h): ≥ 80% μετά από 1 ώρα έκθεση (στάδιο ζυγωτού). Όλα τα αποτελέσματα καταγράφονται σε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ: • Διατηρείτε μεταξύ 2-25ºC πριν την πρώτη χρήση • Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως. • Αφότου ανοιχθεί, αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία. • Αφότου ανοιχθεί, το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 7 ημέρες σε αποστειρωμένο περιβάλλον θερμοκρασίας 2-8°C. Μετά από αυτό το διάστημα, απορρίψτε το εναπομένον μέσο. • Το προϊόν είναι σταθερό μετά την μεταφορά (το πολύ 5 ημέρες) σε υψηλές θερμοκρασίες (< 37ºC). • Το προϊόν είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην φιάλη, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: • Μην επαναποστειρώνετε. • Μην καταψύχετε το προϊόν. • Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή σπασμένη. • Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν αποχρωματιστεί ή παρουσιάσει ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: • Εργάζεστε πάντα υπό αυστηρές συνθήκες υγιεινής (π.χ. σε πάγκο LAF τάξης ISO 5) προς αποφυγή μόλυνσης. Πρέπει να εφαρμόζεται αντισηψία. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με το Gamete Buffer, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια/το δέρμα με νερό. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς για το περιβάλλον κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Σε περίπτωση μόλυνσης, απορρίψτε το προϊόν κατάλληλα με ενδεδειγμένο τρόπο. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για οποιοδήποτε πρόβλημα εξαιτίας μη συμμόρφωσης με το ισχύον IFU. • Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

IT GAMETE BUFFER

USO PREVISTO: Gamete Buffer viene utilizzato per il lavaggio e la manipolazione di gameti ed embrioni umani al di fuori dell'incubatrice, incluse l'ICSI, l'IUI e la procedura di trasferimento degli embrioni.

COMPOSIZIONE: Gamete Buffer contiene: • HEPES buffer • Bicarbonato • Sali fisiologici • Glucosio • Lattato.

INFORMAZIONI GENERALI: Il terreno è adatto per l'uso a temperatura ambiente. Gamete Buffer non contiene albumina umana (si consiglia di integrare il terreno con soluzione di albumina umana prima dell'uso).

ISTRUZIONI PER L'USO: Il terreno deve essere preparato in condizioni sterili (LAF bench ISO class 5 e recipiente sterile). A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, rimuovere il volume richiesto di terreno in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato. Ciò per evitare ripetute aperture e il riscaldamento del terreno. Gettare i terreni in eccesso (utilizzati e non).

Preparazione: 1. Aggiunta di albumina umana prima dell'uso: a. Aggiungere albumina con una concentrazione proteica di 4g/L al Gamete Buffer. b. Chiudere la bottiglia e capovolgere almeno 10 volte (non agitare), per assicurarsi che l'albumina sia miscelata omogeneamente nel terreno. c. Una volta aperta la bottiglia e aggiunta l'albumina, conservare al buio a 2°C - 8°C e non utilizzare il prodotto trascorsi 7 giorni. 2 Scaldare Gamete Buffer durante la notte a 37°C con coperchio chiuso. NOTA: Il tappo della bottiglia deve essere tenuto ben chiuso durante il preriscaldamento.

Istruzioni per l'uso: Il terreno viene utilizzato per il lavaggio e la manipolazione a breve termine di gameti ed embrioni umani al di fuori dell'incubatrice, inclusi il lavaggio dopo il denuding, il lavaggio degli spermatozoi, l'ICSI, la procedura di IUI e di trasferimento degli embrioni. L'utilizzo dettagliato del Gamete Buffer è determinato in base alla procedura e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per i singoli scopi medici.

SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ: Ogni lotto del prodotto viene sottoposto ai seguenti test: • pH: tra 7.30-7.60 • Osmolalità 270-290 mOsm/kg • Sterilità: sterile (SAL 10-3) • Endotossine: < 0,25 EU/ml • MEA (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% dopo 1 ora di esposizione (stadio zigote)Tutti i risultati sono riportati nel Certificato di Analisi che è disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ: • Conservare tra 2-25ºC prima del primo utilizzo. • Tenere lontano dalla luce del sole. • Una volta aperto, conservare il prodotto nella confezione originale. • Una volta aperto, il prodotto è stabile per almeno 7 giorni in condizioni asettiche e conservato tra 2-8°C. Dopo tale periodo, si prega di gettare i terreni rimanenti. • Il prodotto è stabile dopo il trasporto (max 5 giorni) a temperature elevate (<37ºC). • Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia se la confezione non è aperta o danneggiata.

CONTROINDICAZIONI: • Non risterilizzare. • Non congelare il prodotto. • Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. • Non utilizzare se la confezione è danneggiata o rotta. • Non utilizzare se il prodotto ha perso colore, diventa torbido o mostra segni di contaminazione microbica.

AVVERTENZE: • Lavorare sempre in condizioni igieniche rigorose (e.g. LAF-bench ISO Class 5) per evitare contaminazione. Utilizzare la tecnica asettica. • In caso di contatto degli occhi o della pelle con Gamete Buffer, lavare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua. • Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto. • In caso di contaminazione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte. • L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU. • Questo prodotto è destinato a essere utilizzato da medici specialisti per il trattamento della fertilità.

LV GAMETE BUFFER

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA: Gametu buferšķīdumu izmanto cilvēka gametu un embriju skalošanai un pārvietošanai ārpus inkubatora, ieskaitot ICSI, IUI un embrija pārnešanas procedūras.

SASTĀVS: Gametu buferšķīdums satur • HEPES buferšķīdumu • bikarbonātu • fizioloģiskos sāļus • glikozi • laktātu.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA: Šī vide ir piemērota izmantošanai gaisa atmosfērā. Gametu buferšķīdums nesatur cilvēka albumīnu (ieteicams pirms lietošanas pievienot vides šķīdumam cilvēka albumīna šķīdumu).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Vides šķīdums jāsagatavo sterilos apstākļos (laboratorijas galds ar lamināro gaisa plūsmu, ISO 5. klase un sterils trauks). Atkarībā no procedūru skaita, kāds tiks veikts vienā dienā, vajadzīgo vides šķīduma tilpumu aseptiskos apstākļos pārvietojiet atbilstošā sterilā traukā. Tas nepieciešams, lai izvairītos no vairākkārtējiem vides šķīduma atvēršanas / sasilšanas cikliem. Izlejiet pāri palikušo (neizlietoto) vidi.

Sagatavošana- 1. cilvēka albumīna pievienošana pirms lietošanas: a. pievienojiet albumīnu ar galīgo olbaltumvielu koncentrāciju 4 g/l gametu buferšķīdumam; b. aiztaisiet pudeli un vismaz 10 reizes apgrieziet to otrādi (nekratiet), lai pārliecinātos, ka albumīns ir vienmērīgi sajaucies ar vidi; c. pēc pudeles atvēršanas un albumīna pievienošanas glabājiet tumšā vietā 2 ºC – 8 ºC temperatūrā un nelietojiet šo produktu, kad pagājušas šīs 7 dienas. 2. Sasildiet gametu buferšķīdumu pa nakti līdz 37 °C ar noslēgtu vāciņu. PIEZĪME – pudeles vāciņam jābūt sildīšanas laikā cieši noslēgtam.

Norādījumi par lietošanu: Šo vidi izmanto skalošanai un īslaicīgai cilvēka gametu un embriju pārvietošanai ārpus inkubatora, ieskaitot skalošanu pēc denudēšanas, spermatozoīdu skalošanu, ICSI, embriju pārnešanu, IUI procedūru. Precīzu gametu buferšķīduma lietošanu nosaka saskaņā ar katras laboratorijas procedūru un protokoliem, kuri ir pielāgoti individuālajiem medicīniskajiem mērķiem.

KVALITĀTES KONTROLES SPECIFIKĀCIJAS: Katrai šī produkta partijai ir veiktas šādas pārbaudes: • pH – 7,30–7,60 • osmolalitāte – 270–290 mOsm/kg • sterilitāte – sterils (SAL 10-3) • endotoksīni – < 0,25 EU/ml • peļu embriju tests (blastocistas pēc 96 h) – ≥ 80 % pēc 1 stundu ilgas iedarbības (zigotas stadijā). Visus rezultātus ieraksta analīzes sertifikātā, kurš ir pieejams pēc pieprasījuma.

NORĀDĪJUMI PAR GLABĀŠANU UN STABILITĀTE: • Pirms pirmās lietošanas glabāt 2–25 ºC temperatūrā. • Sargāt no saules staru iedarbības. • Pēc atvēršanas šo produktu glabāt oriģinālajā iepakojumā. • Pēc atvēršanas šis produkts ir stabils vismaz 7 dienas, glabājot aseptiskos apstākļos, 2–8 °C temperatūrā. Kad šis laiks pagājis, lūdzu, izlejiet atlikušo vides šķīdumu. • Šis produkts ir stabils pēc transportēšanas (maks. 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (< 37 ºC). • Šis produkts ir stabils līdz uz pudeles etiķetes norādītā derīguma termiņa beigu datumam, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts.

KONTRINDIKĀCIJAS: • Nesterilizēt atkārtoti. • Nesasaldēt šo produktu. • Nelietot šo produktu pēc tā derīguma termiņa beigu datuma. • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai pārplēsts. • Nelietot, ja produkts ir mainījis krāsu, kļuvis dūmakains vai tam vērojamas mikrobioloģiska piesārņojuma pazīmes.

BRĪDINĀJUMI: • Strādājot vienmēr ievērojiet stingras higiēnas prasības (piem., laboratorijas galds ar lamināro gaisa plūsmu, ISO 5. klase), lai izvairītos no inficēšanas. Jāizmanto aseptiskas metodes. • Ja gametu buferšķīdums nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties skalojiet aci / ādu ar ūdeni. • Nododot šo produktu atkritumos, ievērojiet visus valsts un vietējos vides aizsardzības noteikumus. • Infekcijas gadījumā šo produktu atbilstoši utilizējiet norādītajā veidā. • Lietotājs ir atbildīgs par visām problēmām, kuras izraisa šīs lietošanas instrukcijas neievērošana. • Šo produktu paredzēts izmantot medicīnas speciālistiem, kuri ir apmācīti neauglības ārstēšanā.

LT GAMETE BUFFER

NAUDOJIMAS: Lytinių ląstelių buferinis tirpalas naudojamas žmogaus ląstelių ir embrionų praplovimui, dirbant ne inkubatoriaus sąlygomis, įskaitant ICSI, IUI ar embrionų perkėlimo procedūras.

SUDĖTIS: Lytinių ląstelių buferinis tirpalas sudarytas iš: • HEPES buferinio tirpalo • Bikarbonatų • Fiziologinių druskų • Gliukozės • Laktato.

BENDRA INFORMACIJA: Ši terpė yra tinkama naudoti natūraliomis aplinkos sąlygomis. Lytinių ląstelių buferiniame tirpale nėra albumino (prieš naudojimą rekomenduojama terpė, turinti žmogaus serumo albumino tirpalo).

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA: Terpė turi būti paruošta steriliomis sąlygomis (LAF bench ISO 5 klasė, sterili talpa). Priklausomai nuo procedūrų skaičiaus, kurios bus atliekamos tą pačią dieną, įsipilkite reikiamą terpės kiekį steriliomis sąlygomis į sterilią talpą. Šis veiksmas reikalingas norint išvengti nereikalingo terpės buteliuko atidarymo / atšilimo. Utilizuokite nesunaudotą terpės likutį.

Pasiruošimas: 1. Žmogaus serumo albumino pridėjimas: a) Į Lytinių ląstelių buferinį tirpalą įdėkite albumino su baltymu iki 4 g/L koncentracijos. b) Uždarykite buteliuką ir pavartykite jį nepurtant mažiausiai 10 kartų, kad albuminas susimaišytų homogeniškai su terpe. c) Atidarius buteliuką ir papildžius albuminu, laikykite terpę tamsioje vietoje prie 2ºC-8ºC temperatūros, sunaudokite per 7 dienas. 2. Pašildykite Lytinių ląstelių buferinį tirpalą per naktį 37 ºC temperatūroje uždaru dangčiu. PASTABA: Buteliukas turi būti sandariai uždarytas šildymo etape.

Naudojimas: Ši terpė yra naudojama žmogaus lytinių ląstelių ir embrionų praplovimui ir trumpalaikiam paruošimui, įskaitant praplovimą po denudacijos, spermatozoidų praplovimą, ICSI, embrionų perkėlimą, IUI procedūrą. Lytinių ląstelių buferinio tirpalo naudojimas nustatomas atsižvelgiant į individualias laboratorijos procedūras ir protokolus, optimizuotus medicininiams tikslams.

KOKYBĖS KONTROLĖS SPECIFIKACIJOS: Kiekvienai šio produkto partijai buvo atlikti testai: • pH: tarp 7.30-7.60 • Osmoliariškumas: 270-290 mOsm/kg • Sterilumas: sterilus (SAL 10-3) • Endotoksinai: < 0.25 EU/ml • MEA (blastocistos po 96 val.): ≥ 80% po 1 val. atidengimo (zigotos stadija). Rezultatai pateikiami analizės sertifikate, kurį galima gauti kreipiantis į atstovą.

LAIKYMO SĄLYGOS IR PRODUKTO STABILUMAS: • Laikyti 15-25°C temperatūroje. • Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. • Išpakavus produktą, laikyti jį originalioje pakuotėje. • Išpakavus produktą, jis stabilus mažiausiai 28 dienas kambario temperatūroje ir išlaikant sterilias sąlygas. Praėjus šiam periodui, išmesti nesunaudotą likutį. • Produktas išlieka stabilus po transportavimo (ilgiausiai 5 dienas) esant aukštai temperatūrai (< 37ºC). • Produktas stabilus iki jo galiojimo laiko pabaigos. Galiojimo trukmė nurodyta ant buteliuko, jei pakuotė buvo neatidaryta ar kitaip nepažeista.

KONTRAINDIKACIJOS: • Produktas netinkamas pakartotinei sterilizacijai. • Produktas netinkamas šaldymui. • Nenaudoti produkto po pasibaigusio galiojimo termino. • Nenaudoti produkto, jei jo pakuotė buvo sugadinta. • Nenaudoti produkto, jei jo spalva pakitusi, drumzlina ar matomas akivaizdus užteršimas mikroorganizmais.

ĮSPĖJIMAI: • Siekiant išvengti užteršimo, visuomet dirbkite griežtomis sąlygomis (pvz., LAF-bench ISO 5 klasė). Privalomos sterilios darbo sąlygos. • Jei Lytinių ląstelių buferinis tirpalas patenka į akis ar ant odos, nedelsiant praplaukite akis ar odą su vandeniu. • Utilizuojant produktą laikykitės visų vietinių taikomų aplinkosaugos taisyklių. • Užkrėtimo atveju, produktą utilizuokite nustatyta tvarka. • Vartotojas prisiima visą atsakomybę už šių instrukcijų nesilaikymą. • Produktas skirtas naudoti tik medicinos specialistams, specializuojantiems nevaisingumo gydymo srityje.

NL GAMETE BUFFER

BEOOGD GEBRUIK: Gameetbuffer wordt gebruikt voor het wassen en hanteren van menselijke gameten en embryo's buiten de incubator, met inbegrip van ICSI, IUI en embryotransferprocedure.

V.4 2021-10

	REF	LOT			EC REP		STERILE A			CE 2797		
EN	Catalog number	Batch code	Consult Instructions for use	Manufacturer	Authorized representative in the European Community	Storage temperature	Sterilized using aseptic processing techniques	Do not use if package is damaged	Use by	CE mark	Do not re-sterilize	Keep away from sunlight
BG	Каталожен номер	Партиден код	Консултирайте се с Инструкциите за употреба	Производител	Оторизиран представител в европейската общност	Температура на съхранение	Стерилизирано чрез техники за асептична обработка	Да не се използва, ако опаковката е увредена	Използвай до	CE марка	Да не се повторно стерилизира	Съхранявайте далеч от слънчева светлина
HR	Kataloški broj	Oznaka serije	Proučiti upute za upotrebu	Proizvođač	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Temperatura skladištenja	Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Upotrijebiti do	Oznaka CE	Ne ponovno sterilizirati	Zaštititi od sunčevog svjetla
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Prostudujte si návod k použití	Výrobce	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Teplota skladování	Sterilizováno pomocí aseptických technik zpracování	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Použijte do	Označení CE	Nesterilizujte produkt opakovaně	Chraňte před slunečním světlem
DK	Katalognummer	Batchkode	Se brugsanvisningen	Producent	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab	Opbevaringstemperatur	Steriliseret med aseptisk behandlingsteknik	Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget	Anvendes senest	CE-mærke	Må ikke gensteriliseres	Holdes væk fra sollys
EE	Katalooginumber	Partii kood	Vaadake tootja	kasutusjuhendist	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Säilitamistemperatuur	Steriliseeritakse aseptilise töötlemise meetoditega	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Kõlblikkusaeg	CE-märgis	Ärge uuesti steriliseerige.	Hoida eemal päikesevalgusest
FI	Kataloginumero	Eräkoodi	Katso käyttöohjeet	Valmistaja	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Varastointilämpötila	Steriloitu käyttäen aseptista käsittelytekniikkaa	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Käytä tähän mennessä	CE-merkki	Älä steriloi uudelleen	Suojaa auringonvalolta
FR	Numéro de catalogue	Code du lot	Consulter les consignes d'utilisation	Fabricant	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Température de stockage	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Utiliser par	Marque CE	Ne pas restériliser	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
DE	Katalognummer	Chargencode	Vor Benutzung Gebrauchanweisung lesen	Hersteller	Autorisierter Vertreter in der EG	Lagerungstemperatur	Durch aseptische Herstellungsverfahren sterilisiert	Nicht verwenden, falls die Packung beschädigt ist	Verwendbar bis	CE Zeichen	Nicht erneut sterilisieren	Vor Sonnenlicht schützen
GR	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσεως	Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Αποστειρωμένο με την χρήση αντισηπτικών τεχνικών επεξεργασίας	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει βλάβη	Ανάλωση μέχρι	Σήμανση CE	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως.
IT	Numero Catalogo	Codice Lotto	Consultare le istruzioni per l'uso	Produttore	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Temperatura di conservazione	Sterilizzato con Tecnica Asettica	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Uso per	Marchio CE	Non risterilizzare	Tenere lontano dalla luce del sole
LV	Numurs katalogā	Partijas kods	Skatīt lietošanas instrukciju	Ražotājs	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Glabāšanas temperatūra	Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes paņēmienus	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Izlietot līdz	CE marķējums	Nesterilizēt atkārtoti	Sargāt no saules stariem
LT	Katalogo numeris	Partijos numeris	Žiūrėti naudojimo instrukciją	Gamintojas	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	Laikymo temperatūra	Sterilizuojama naudojant aseptinio apdorojimo būdus	Nenaudoti jei pažeista pakuotė	Naudoti iki	CE ženklinimas	Sterilizuoti antrą kartą negalima	Nelaikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose
NL	Catalogusnummer	Partijcode	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Producent	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Opslagtemperatuur	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Gebruiken voor	CE-markering	Niet opnieuw steriliseren.	Uit het zonlicht houden
NO	Katalognummer	Partikode	Se bruksanvisningene	Produsent	Autorisert representant I EU	Lagringstemperatur	Sterilisert ved bruk av aseptiske prosesseringsteknikker	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Brukes innen	CE-merke	Må ikke steriliseres på nytt	Holdes vekk fra sollys
PL	Numer katalogowy	Numer partii	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Producent	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Temperatura przechowywania	Sterylizacja przy użyciu aseptycznych metod	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Należy zużyć przed	Oznaczenie CE	Nie sterylizować ponownie.	Chronić przed światłem słonecznym
PT	Número de catálogo	Código do lote	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Manter afastado da luz solar	Esterilizado com técnicas de processamento asséticas	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Data de validade	Marca CE	Não reesterilizar	Manter afastado da luz solar
RO	Număr de catalog	Număr lot	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Producător	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Temperatură de depozitare	Sterilizat utilizând tehnici de prelucrare aseptică	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Sterilizat prin iradiere	Marcaj CE	Nu resterilizați	A se feri de lumina solară
RU	Номер по каталогу	Код партии	Ознакомьтесь с инструкциями по применению	Изготовитель	Аккредитованный представитель в Европейском сообществе	Температура хранения	Стерилизация методом асептической обработки	Не использовать продукт с поврежденной упаковкой	Срок годности	Маркировка CE	Повторная стерилизация запрещена	Хранить в защищенном от солнечного света месте
RS	Kataloški broj	Broj serije	Pogledati uputstvo za upotrebu	Proizvođač	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji	Čuvati na temperaturi od ** do ** [S1]	Sterilisano upotrebom aseptičnih tehnika obrade	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Upotrebiti do	CE znak	Ne koristiti ponovo	Držati van domašaja sunčeve svetlosti
SK	Katalógové číslo	Šarža	Pred použitím si preštudujte návod	Výrobca	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Teplota skladovania	Sterilizované asepticky	Nepoužívať pri poškodenom obale	Spotrebujte do	CE značka	Nevykonávať opätovnú sterilizáciu.	Chrániť pred slnečným svetlom
ES	Número de Catálogo	Código de Lote	Consultar las instrucciones de uso	Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Temperatura de Almacenamiento	Esterilizado Utilizando Técnicas de Procesamiento Aséptico	No utilizar si el embalaje está dañado	Fecha de Caducidad	Marcado CE	No volver a esterilizar	Mantener alejado de la luz solar
SE	Katalognummer	Partikod	Se i instruktionerna för användning	Tillverkare	Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen	Förvaringstemperatur	Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker	Används inte om förpackningen är skadad	Används innan	CE-märkt	Återsteriliseras inte	Skyddas ifrån direkt solljus
TR	Katalog numarası	Parti kodu	Kullanma talimatına bakınız.	Üretici firma	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Saklama sıcaklığı	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız.	Son kullanma tarihi	CE işareti	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Güneş ışığından uzak tutunuz.
UA	Каталожний номер	Номер партії	Дотримуватися інструкцій з використання	Виробник	Авторизований представник в Європейському Союзі	Температура зберігання	Стерилізовано з використанням методів асептики	Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка	Використати до	CE маркування	Не стерилізувати повторно	Тримати подалі від світла

SAMENSTELLING: Gameetbuffer bevat: • HEPES-gebufferd • Bicarbonaat • Fysiologische zouten • Glucose • Lactaat.

ALGEMENE INFORMATIE: Dit medium is geschikt voor gebruik bij kamertemperatuur. Gameetbuffer bevat geen menselijke albumine (vóór gebruik wordt aangeraden het medium aan te vullen met een menselijke albumineoplossing).

GEBRUIKSAANWIJZINGEN: Het medium moet worden bereid onder steriele omstandigheden(LAB-werkbank ISO Klasse 5 en steriele recipiënt). Afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, verwijdert u het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden in een geschikt steriel recipiënt. Dit om herhaalde openings-/opwarmingscycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.

Bereiding: 1. Toevoeging van menselijke albumine voor gebruik: a. Voeg albumine toe met een proteïne-eindconcentratie van 4g/l toe aan de Gameetbuffer. b. Sluit de fles en draai minstens 10 keer ondersteboven (niet schudden), om ervoor te zorgen dat de albumine homogeen door het medium wordt gemengd. c. Na opening van de fles en toevoeging van albumine, donker bewaren bij 2 ºC - 8 ºC en het product niet meer gebruiken na 7 dagen. 2. Houd de Gameetbuffer 's nachts warm bij 37 °C met gesloten deksel. OPMERKING: De dop van de fles moet tijdens het voorverwarmen goed gesloten blijven.

Gebruiksaanwijzingen: Dit medium wordt gebruikt voor het wassen en de kortstondige behandeling van menselijke gameten en embryo's buiten de incubator, met inbegrip van het wassen na denudatie, het wassen van sperma, ICSI, embryotransfer, IUI-procedure. Het gedetailleerde gebruik van Gameetbuffer wordt bepaald op basis van de procedure en protocollen van elk laboratorium, die voor individuele medische doeleinden zijn geoptimaliseerd.

SPECIFICATIES VOOR KWALITEITSCONTROLE: Voor elke partij van dit product werden de volgende tests uitgevoerd: • pH: tussen 7,30-7,60 • Osmolaliteit 270-290 mOsm/kg • Steriliteit: steriel (SAL 10-3) • Endotoxines: < 0,25 EU/ml • MEA (blastocysten na 96 uur): ≥ 80% na 1 uur blootstelling (zygote stadium). Alle resultaten worden vermeld op een Analysecertificaat dat op verzoek verkrijgbaar is.

BEWAARVOORSCHRIFTEN EN STABILITEIT: • Bewaren tussen 2-25 ºC vóór het eerste gebruik. • Uit het zonlicht houden. • Bewaar het product na opening in de oorspronkelijke verpakking. • Na opening is het product ten minste 7 dagen stabiel in aseptische omstandigheden en bij bewaring tussen 2-8 °C. Gooi de resterende media na deze periode weg. • Het product is stabiel na transport (max. 5 dagen) bij verhoogde temperaturen (< 37 ºC). • Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de fles is vermeld, indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is.

CONTRA-INDICATIES: • Niet opnieuw steriliseren. • Het product niet invriezen. • Gebruik het product niet na de vervaldatum. • Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of gebroken is. • Niet gebruiken als het product verkleurd of troebel is of enig bewijs vertoont van microbiële contaminatie

WAARSCHUWINGEN: • Werk altijd onder strikte hygiënische omstandigheden (bijv. LAB-werkbank ISO Klasse 5) om contaminatie te voorkomen. Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • In geval van oog- of huidcontact met Gameet-buffer, oog/huid onmiddellijk met water spoelen. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht bij het weggooien van het product • In geval van besmetting dient u het product op de voorgeschreven wijze te verwijderen. • De gebruiker is verantwoordelijk voor alle problemen die worden veroorzaakt door het niet overeenstemmen met de huidige IFU. • Dit product is bestemd voor gebruik door een medische specialist die is opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen.

NO GAMETE BUFFER

TILTENKT BRUK: Gamete Buffer brukes til vask og håndtering av menneskelige kjønnsceller og embryoer utenfor inkubatoren, inkludert prosedyren for ICSI, IUI og embryooverføring.

SAMMENSETNING: Gamete Buffer inneholder: • Bufret HEPES • Bikarbonat • Fysiologiske salter • Glukose • Laktat.

GENERELL INFORMASJON: Dette mediet er egnet til bruk ved romatmosfære. Gamete Buffer inneholder ikke humant albumin (Supplementmedium med human albuminløsning før bruk anbefales).

BRUKSANVISNINGER: Mediet må klargjøres under sterile forhold (LAB bench ISO class 5 og steril mottaker). Avhengig av antall prosedyrer som skal utføres på én dag, fjern det nødvendige volumet av medium under aseptiske forhold i en egnet steril mottaker. Dette er for å unngå gjentatte åpninger / oppvarmingssykluser på mediet. Avhend overflødig (ubrukt) media.

Klargjøring: 1. Tilsetning av humant albumin før bruk: a. Tilsett albumin med en proteinkonsentrasjon på 4 gr./l til Gamete Buffer. b. Lukk flasken og snu den minst 10 ganger opp ned (ikke rist) for å sikre at albuminet blandes homogent i mediet. c. Etter at flasken er åpnet og tilsatt albumin, må den oppbevares mørkt ved 2 til 8 °C. Ikke bruk produktet etter 7 dager. 2. Varm opp Gamete buffer over natten ved 37 °C med lukket lokk. MERK: Hetten på flasken må være tett lukket under forvarmingen.

Bruksanvisninger: Dette mediet brukes til vasking og kortvarig håndtering av menneskelige kjønnsceller og embryoer utenfor inkubatoren, inkludert vasking etter denuding, spermavasking, ICSI, embryooverføring, IUI-prosedyre. Den detaljerte bruken av Gamete Buffer avgjøres basert på hvert laboratoriums prosedyre og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål.

SPESIFIKASJONER AV KVALITETSKONTROLL: Følgende tester ble utført for hvert parti av dette produktet: • pH: mellom 7,30 og 7,60 • Osmolalitet: 270 til 290 mOsm/kg • Sterilitet: sterile (SAL 10-3) • Endotoksiner: <0,25 EU/ml • MEA (blastocyster etter 96 t): ≥80 % etter 1 times eksponering (zygotetrinnet). Alle resultatene er rapportert på analysesertifikatet, som er tilgjengelig på forespørsel.

LAGRINGSINSTRUKSER OG STABILITET: • Lagres mellom 2 og 25 ºC før første gangs bruk. • Må beskyttes mot sollys. • Etter at det er åpnet, må produktet lagres I originalemballasjen. • Etter at det er åpnet, er produktet stabilt i minst 7 dager under aseptiske forhold og lagret mellom 2 og 8 °C. Etter denne perioden må gjenværende media kastes. • Produktet er stabilt etter transport (maks. 5 dager) ved høye temperaturer (<37 °C)). • Dette produktet er stabilt til utløpsdatoen som er merket på flasken dersom emballasjen er uåpnet og uskadet.

KONTRAINDIKASJONER: • Kan ikke steriliseres på nytt. • Produktet kan ikke fryses. • Ikke bruk produktet etter utløpsdato. • Kan ikke brukes dersom emballasjen er skadet eller ødelagt. • Kan ikke brukes hvis produktet er misfarget, blir uklar eller viser andre tegn på mikrobiell forurensning.

ADVARSLER: • Utfør alltid arbeider under strenge hygieniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for å unngå forurensning. Aseptisk teknikk må benyttes. • Ved øye- eller hudkontakt med Gamete Buffer, skyll øyet eller huden umiddelbart med vann. • Følg alle statlige og lokale miljøbestemmelser når du avhender produktet. • I tilfelle infeksjon, må produktet avhendes på riktig måte som foreskrevet. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer som skyldes manglende samsvar med denne IFU. • Dette produktet skal kun brukes av medisinske spesialister i fertilitetsbehandling.

PL GAMETE BUFFER

ZALECANE UŻYCIE: Gamete Buffer stosuje się do mycia i obchodzenia się z ludzkimi gametami i zarodkami poza inkubatorem, w tym do ICSI, IUI i do procedur przenoszenia zarodka.

SKŁAD: Gamete Buffer zawiera: • Buforowany za pomocą HEPES • Dwuwęglan • Sole fizjologiczne • Glukozę • Mleczan.

OGÓLNE INFORMACJE: Niniejszy środek można zastosować w atmosferze otoczenia. Gamete Buffer nie zawiera albuminy ludzkiej (zaleca się uzupełnienie produktu roztworem albuminy ludzkiej przed użyciem).

INSTRUKCJE UŻYCIA: Przygotuj środek w sterylnych warunkach (stół LAF ISO klasa 5 i sterylny pojemnik). W zależności od liczby zabiegów, które zostaną wykonane jednego dnia, usuń wymaganą objętość środka w aseptycznych warunkach, w odpowiednim sterylnym pojemniku. Ma to na celu uniknięcie powtarzających się cykli otwierania/podgrzewania środka. Wyrzuć nadmiar (niezużyty) środka.

Przygotowanie: 1. Dodanie albuminy ludzkiej przed użyciem: a. Dodaj albuminę o końcowym stężeniu białka 4g/l do Gamete Buffer. b. Zamknij butelkę i obróć co najmniej 10 razy do góry nogami (nie wstrząsaj), aby upewnić się, że albumina została jednorodnie wymieszana z środkiem. c. Po otwarciu butelki i dodaniu albuminy, przechowuj w ciemności, w temperaturze 2ºC - 8ºC i nie używaj produktu po upływie 7 dni. 2. Podgrzewaj Gamete Buffer przez noc w 37°C z zamkniętą pokrywką. UWAGA: Zakrętka butelki powinna być szczelnie zamknięta podczas wstępnego podgrzewania.

Instrukcje użycia: Środek stosowany do płukania i krótkotrwałego obchodzenia się z ludzkimi gametami i zarodkami poza inkubatorem, w tym do płukania po oczyszczeniu, płukania nasienia, ICSI, przenoszenia zarodka, procedury IUI. Zastosowanie Gamete Buffer określono w oparciu o poszczególne procedury i protokoły laboratoryjne, zoptymalizowane do indywidualnych celów medycznych.

KONTROLA JAKOŚCI: Testy zostały przeprowadzone dla każdego z tych produktów: • pH: pomiędzy 7.30-7.60 • Osmolalność: 270-290 mOsm/kg • Sterylność: sterylny (SAL 10-3) • Endotoksyna: < 0.25 EU/ml • MEA (blastocysty po 96h): ≥ 80% po 1 godzinie ekspozycji (etap zygoty) Wszystkie wyniki znajdują się na certyfikacie analizy, dostępnym na żądanie.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ: • Przechowuj w temp. 2-25ºC przed pierwszym użyciem. • Chroń przed światłem słonecznym • Po otwarciu, przechowuj produkt w oryginalnym opakowaniu. • Produkt jest stabilny po otwarciu przez co najmniej 7 dni: w warunkach aseptycznych i przechowywany w temperaturze 2-8°C. Wyrzuć pozostały produkt jeśli minął ten okres. • Produkt jest stabilny po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (<37ºC). • Produkt jest stabilny do daty ważności oznaczonej na butelce, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

PRZECIWWSKAZANIA: • Nie sterylizować ponownie. • Nie zamrażać produktu. • Nie używać produktu, jeśli minęła data jego przydatności. • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zepsute. • Nie używać, jeśli produkt przebarwi się, jest mętny lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

UWAGI: • Pracuj w ściśle higienicznych warunkach (np. stół LAF, klasa ISO 5), aby uniknąć zanieczyszczenia. Zastosuj aseptyczną technikę. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Gamete Buffer, natychmiast przepłucz oko/skórę wodą. • Podczas wyrzucania produktu, należy przestrzegać wszelkich federalnych, państwowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • W przypadku skażenia, należy wyrzucić produkt w odpowiedni sposób. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy wynikające z niezgodności z niniejszą instrukcją użycia. • Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w leczeniu niepłodności.

PT GAMETE BUFFER

UTILIZAÇÃO PREVISTA: Gamete Buffer é utilizado para a lavagem e manipulação de gâmetas e embriões humanos fora da incubadora, incluindo em procedimentos de ICSI, IIU e transferência de embriões.

COMPOSIÇÃO: Gamete Buffer contém: • HEPES tamponado • Bicarbonato • Sais fisiológicos • Glicose • Lactato.

INFORMAÇÕES GERAIS: Este meio é adequado para utilização à atmosfera ambiente. Gamete Buffer não contém albumina humana (recomenda-se a utilização de um meio suplementar com solução de albumina humana antes da utilização).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O meio tem de ser preparado em condições estéreis (cabine de fluxo laminar [LAF] de Classe ISO 5 e recipiente estéril). Consoante o número de procedimentos a realizar num dia, retirar o volume necessário de meio em condições asséticas para um recipiente estéril apropriado. Isto serve para evitar aberturas repetidas/ciclos de aquecimento repetidos do meio. Descartar o excesso de meio (não utilizado).

Preparação: 1. Adição de albumina humana antes da utilização: a. Adicionar albumina com uma concentração final de proteína de 4 g/l ao Gamete Buffer. b. Fechar o frasco e virar pelo menos 10 vezes ao contrário (não agitar), para garantir que a albumina se mistura homogeneamente no meio. c. Uma vez aberto o frasco e adicionada a albumina, armazenar no escuro a 2 ºC - 8 ºC e não utilizar o produto após 7 dias. 2. Aquecer Gamete Buffer durante a noite a 37 ºC com a tampa fechada. NOTA: a tampa do frasco deve ser mantida bem fechada durante o preaquecimento.

Instruções de utilização: Este meio é utilizado para a lavagem e manipulação a curto prazo de gâmetas e embriões humanos fora da incubadora, incluindo lavagem após denudação, lavagem de esperma, ICSI, transferência de embriões, procedimento de IIU. A utilização prevista detalhada do Gamete Buffer foi determinada com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório, que são otimizados para fins médicos individuais.

ESPECIFICAÇÕES DE CONTROLO DE QUALIDADE: Foram realizados os seguintes testes em cada lote deste produto: • pH: entre 7,30-7,60 • Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg • Esterilidade: estéril (SAL 10-3) • Endotoxinas: < 0,25 UE/ml• Ensaio de embrião de rato (MEA) (blastocistos após 96h): ≥ 80% após 1 hora de exposição (fase de zigoto) Todos os resultados são indicados no Certificado de Análise, que está disponível mediante pedido.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE: • Armazenar entre 2-25 ºC antes da primeira utilização. • Manter afastado da luz solar. • Uma vez aberto, armazenar o produto na embalagem original. • Uma vez aberto, o produto mantém-se estável durante pelo menos 7 dias em condições asséticas e armazenado entre 2-8 ºC. Após este período, deverá descartar o meio restante. • O produto mantém-se estável após o transporte (no máximo 5 dias) a temperaturas elevadas (< 37 ºC). • Este produto mantém-se estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

CONTRAINDICAÇÕES: • Não reesterilizar. • Não congelar o produto. • Não utilizar o produto após a data de validade. • Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou partida. • Não utilizar se o produto apresentar descoloração, turvação ou sinais de contaminação microbiana.

ADVERTÊNCIAS: • Trabalhar sempre em condições de higiene rigorosas (p. ex., cabine de fluxo laminar [LAF] de Classe ISO 5) para evitar a contaminação. Devem ser utilizadas técnicas asséticas. • Em caso de contacto do Gamete Buffer com os olhos ou a pele, lavar imediatamente os olhos/pele com água. • Seguir todos os regulamentos ambientais federais, estatais e locais quando descartar o produto. • Em caso de infeção, eliminar o produto de forma correta e do modo prescrito. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo incumprimento das presentes instruções de utilização. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especializados em tratamentos de fertilidade.

RO GAMETE BUFFER

UTILIZARE PRECONIZATĂ: Tamponul pentru Gameți este utilizat pentru spălarea și manipularea gameților și a embrionilor umani în afara incubatorului, inclusiv ICSI, IUI și procedura de transfer embrionar.

COMPOZIȚIE: Tamponul pentru gameți conține: • HEPES tamponat • Bicarbonat • Săruri fiziologice • Glucoză • Lactat.

INFORMAȚII GENERALE: Acest mediu este potrivit pentru a fi utilizat în atmosferă ambientală. Tamponul pentru Gameți nu conține albumină umană (se recomandă suplimentarea mediului cu soluție de albumină umană înainte de utilizare).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Mediul trebuie pregătit în condiții sterile (banc LAF ISO clasa 5 și recipient steril). În funcție de numărul de proceduri care vor fi efectuate într-o zi, îndepărtați volumul necesar de mediu în condiții aseptice într-un recipient steril adecvat. Acest lucru este pentru a evita deschiderile repetate / ciclurile de încălzire ale mediului. Eliminați materialele în exces (neutilizate).

Pregătire: 1. Adăugarea de albumină umană înainte de utilizare: a. Adăugați albumină cu o concentrație finală de proteină de 4g/L la Tamponul pentru Gameți. b. Închideți sticla și întoarceți de cel puțin 10 ori cu susul in jos (nu agitați), pentru a vă asigura că albumina este omogen amestecată în mediu. c. Odată ce sticla este deschisă și este adăugată albumina, depozitați la întuneric la 2°C - 8°C și nu utilizați produsul după 7 zile. 2. Încălziți Tamponul pentru Gameți peste noapte la 37°C cu capacul închis. NOTĂ: Capacul sticlei trebuie păstrat bine închis în timpul preîncălzirii.

Instrucțiuni de utilizare: Acest mediu este folosit pentru spălarea și manipularea pe termen scurt a gameților și embrionilor umani în afara incubatorului, inclusiv spălarea după denudare, spălarea spermei, ICSI, transfer de embrioni, procedură IUI. Utilizarea detaliată a Tamponului pentru Gameți se determină pe baza procedurii și protocoalelor fiecărui laborator, care sunt optimizate în scopuri medicale individuale.

TESTARE DE CONTROL A CALITĂȚII: Următoarele teste au fost efectuate pentru fiecare lot al acestui produs: • pH: între 7,30-7,60 • Osmolalitate: 270-290 mOsm/kg • Sterilitate: steril (SAL 10-3) • Endotoxină: < 0,25 EU/ml • MEA (blastociști după 96 de ore): ≥ 80% după 1 oră de expunere (etapa zigotului). Toate rezultatele sunt raportate pe un Certificat de Analiză care este disponibil la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATE: • A se păstra între 2-25°C înainte de prima utilizare. • A se păstra ferit de lumina solară. • Odată deschis, păstrați produsul în ambalajul original. • Odată deschis, produsul este stabil pentru cel puțin 7 zile în condiții aseptice și depozitat între 2-8°C. După această perioadă, vă rugăm să eliminați mediul rămas. • Produsul este stabil după transport (max. 5 zile) la temperaturi ridicate (<37°C). • Acest produs este stabil până la data de expirare menționată pe sticlă, dacă ambalajul este nedeschis sau nedeteriorat.

CONTRAINDICAȚII: • Nu resterilizați. • Nu congelați produsul. • Nu utilizați produsul după data de expirare. • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. • Nu utilizați dacă produsul devine decolorat, tulbure sau prezintă orice dovadă de contaminare microbiană.

AVERTISMENTE: • Lucrați întotdeauna în condiții igienice stricte (de ex. banc LAF ISO clasa 5) pentru a evita contaminarea. Trebuie folosită tehnica aseptică. • În cazul contactului Tamponului pentru Gameți cu ochii sau pielea, clătiți imediat ochii/pielea cu apă. • Respectați toate reglementările de mediu federale, de stat și locale atunci când eliminați produsul. • În caz de infecție, eliminați produsul în mod corespunzător într-un mod prescris. • Utilizatorul va fi responsabil pentru orice problemă cauzată de neconformitatea cu prezentele IDU. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul fertilității.

RU GAMETE BUFFER

НАЗНАЧЕНИЕ: Gamete Buffer предназначена для промывания человеческих гамет и эмбрионов и манипуляций с ними вне инкубатора, включая ИКСИ, внутриматочную инсеминацию (ВМИ) и перенос эмбрионов.

СОСТАВ: В состав Gamete Buffer входят: • HEPES-буфер; • бикарбонат; • физиологические соли; • глюкоза; • лактат.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Среда подходит для использования при температуре окружающей среды. Gamete Buffer не содержит альбумина человека (перед использованием рекомендуется обогатить ее раствором альбумина человека).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Подготовка среды должна выполняться в стерильных условиях (ламинарный бокс с классом чистоты ИСО 5 и стерильная емкость). В зависимости от количества процедур, подлежащих выполнению за день, поместите необходимое количество среды в подходящую стерильную емкость в асептических условиях. Это позволит избежать повторного открытия флакона/нагрева среды. Избыток (неиспользованная часть) среды подлежит утилизации.

Подготовка: 1. Добавление альбумина человека перед использованием среды. а. Добавьте в Gamete Buffer альбумин с конечной концентрацией белка 4 г/л. б. Закройте флакон и переверните его не менее 10 раз (не встряхивая), чтобы альбумин равномерно смешался со средой. в. После открытия флакона и добавления альбумина храните среду в защищенном от света месте при температуре 2–8 ºC и не используйте продукт по истечении 7 дней. 2. Необходимо выдержать Gamete Buffer при температуре 37°C с закрытой крышкой в течение ночи. ПРИМЕЧАНИЕ. Во время предварительного выдерживания среды колпачок флакона должен быть плотно закрыт.

Инструкции по применению: Среда предназначена для промывания человеческих гамет и эмбрионов и кратковременных манипуляций с ними вне инкубатора, включая промывание после денудации, промывание спермы, ИКСИ, перенос эмбрионов и внутриматочную инсеминацию (ВМИ). Конкретное использование Gamete Buffer определяется процедурами и протоколами каждой лаборатории, оптимизированными для индивидуальных медицинских целей.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА: Каждая партия продукта подвергнута следующим испытаниям. • pH: 7,30–7,60 • Осмоляльность: 270–290 мОсм/кг • Уровень гарантии стерильности: смесь стерильна (SAL 10-3) • Испытание на бактериальные эндотоксины: < 0,25 EU/мл • MEA-тест (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80 % после экспозиции в течение 1 часа (стадия зиготы). Все результаты приведены в протоколе испытаний, который предоставляется по требованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ • Перед первым использованием хранить при температуре 2–25 ºC. • Хранить в защищенном от солнечного света месте. • Хранить открытый продукт в исходной упаковке. • После открытия продукт стабилен не менее 7 дней при условии соблюдения стерильности и хранения при температуре 2–8 °C. По истечении указанного срока остатки продукта подлежат утилизации. • Продукт стабилен после транспортировки (до 5 суток) при повышенных температурах (< 37 ºC). • Продукт стабилен до окончания срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • Не стерилизовать продукт повторно. • Не замораживать продукт. • Не использовать продукт после окончания срока годности. • Не использовать продукт с поврежденной или сломанной упаковкой. Не использовать продукт, если он обесцветился, стал мутным или в нем наблюдаются признаки микробиологического загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • Во избежание загрязнения следует строго соблюдать санитарно-гигиенические условия работы (напр., ламинарный бокс с классом чистоты ИСО 5). Используйте асептическую технику работы. • В случае попадания Gamete Buffer в глаза или на кожу немедленно промойте их водой. • При утилизации продукта соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы. • В случае заражения утилизируйте продукт в соответствии с инструкциями. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением данных инструкций. • Продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по лечению бесплодия.

RS GAMETE BUFFER

PREDVIDJENA NAMENA: Gamete Buffer se koristi za ispiranje i obradu ljudskih gameta i embriona van inkubatora, uključujući postupke ICSI, IUI i transfer embriona.

SASTAV: Gamete Buffer sadrži: • HEPES pufer • Bikarbonat • Fiziološke soli • Glukozu • Laktat.

OPŠTE INFORMACIJE: Ovaj medijum je pogodan za upotrebu u ambijentalnim uslovima. Gamete Buffer ne sadrži humani albumin (dodatni medijum sa rastvorom humanog albumina se preporučuje pre upotrebe).

UPUTSTVO ZA UPOTREBU: Medijum mora biti pripremljen u sterilnim uslovima (LAF radna površina ISO klase 5 i sterilni recipijent). U zavisnosti od broja postupaka koji će biti obavljeni, u aseptičnim uslovima odvojiti potrebnu količinu medijuma u odgovarajući sterilni recipijent. Ovo se radi kako bi se izbegli ponovljeni ciklusi otvaranja / zagrevanja medijuma. Baciti višak (neiskorišćenog) medijuma.

Priprema: 1. Dodavanje humanog albumina pre upotrebe: a. U Gamete Buffer dodati albumin sa krajnjom koncentracijom proteina od 4gr/L. b. Zatvoriti bočicu i okrenuti najmanje 10 puta gore dole (ne tresti), kako bi albumin bio homogeno pomešan kroz medijum. c. Jednom kada se bočica otvori i doda se albumin, čuvati na tamnom mestu pri temperaturi od 2ºC do 8ºC i ne koristiti proizvod nakon 7 dana. 2. Tokom noći, zagrejati Gamete Buffer sa zatvorenim poklopcem na 37°C. NAPOMENA: Poklopac bočice treba držati čvrsto zatvoren tokom zagrevanja.

Uputstvo za upotrebu: Ovaj medijum se koristi za ispiranje i kratkotrajnu obradu ljudskih gameta i embriona van inkubatora, uključujući ispiranje nakon denudacije, ispiranje spermatozoida, ICSI, embrio transfer, IUI postupak. Detaljna upotreba medijuma Gamete Buffer se odredjuje u zavisnosti od postupaka u svakoj pojedinačnoj laboratoriji i protokola koji su optimizovani za individualnu medicinsku namenu.

SPECIFIKACIJA KONTROLE KVALITETA: Za svaku seriju ovog proizvoda su obavljeni sledeći testovi: • pH: izmedju 7.30-7.60 • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilinost: sterilno (SAL 10-3) • Endotoksini: < 0.25 EU/ml • MEA (blastocisti nakon 96h): ≥ 80% nakon 1 sata izlaganja (stadijum zigota). Svi rezultati su navedeni u Sertifikat analize koji je dostupan na zahtev.

UPUTSTVO ZA ČUVANJE I STABILNOST: • Pre prve upotrebe čuvati na temperaturi izmedju 2°C i 25ºC. • Čuvati van domašaja sunčeve svetlosti. • Otvoren proizvod čuvati u originalnom pakovanju. • Jednom kada se otvori, proizvod je stabilan najmanje 7 dana u aseptičnim uslovima i kada se čuva na temperaturi izmedju 2°C i 8°C. Nakon ovog perioda baciti ostatak medijuma. • Proizvod je nakon transporta (najviše 5 dana) stabilan na povišenim temperaturama (< 37ºC). • Ovaj proizvod je stabilan do isteka roka trajanja navedenog na etiketi bočice ukoliko je pakovanje neotvoreno ili neoštećeno.

KONTRAINDIKACIJE: • Ne sterilisati ponovo. • Ne zamrzavati proizvod. • Ne koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja. • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili polomljeno. • Ne koristiti ako proizvod promeni boju, postane mutan ili ukoliko pokazuje bilo kakve naznake mikrobiološke kontaminacije.

UPOZORENJA: • Uvek raditi pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-radna površina ISO klasa 5) kako bi se izbegla kontaminacija. Treba koristiti aseptične tehnike. • U slučaju kontakta medijuma Gamete Buffer sa očima ili kožom, odmah vodom isprati oči /kožu. • Prilikom odlaganja proizvoda, neophodno je pridržavati se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o zaštiti životne sredine. • U slučaju infekcije, odbaciti proizvod na propisani način. • Korisnik će se smatrati odgovornim za sve probleme izazvane nepridržavanjem ovog uputstva za upotrebu. • Ovaj proizvod je namenjen upotrebi od strane specijalista obučenih za tretman fertiliteta.

SK GAMETE BUFFER

POUŽITIE: Gamete Buffer (pufor pre gaméty) sa používa na premývanie a manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami mimo inkubátor, vrátane postupov ICSI, IUI a prenosu embryí.

ZLOŽENIE: Gamete Buffer obsahuje nasledujúce: • pufrovaný HEPES • hydrogénuhličitany • Fyziologické soli • Glukóza • Laktát.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE: Toto médium je vhodné pre použitie v bežnej atmosfére. Gamete Buffer neobsahuje ľudský albumín (pred použitím sa odporúča doplniť médium roztokom ľudského albumínu).

INŠTRUKCIE PRE POUŽITIE: Médium musí byť pripravené za sterilných podmienok (LAF jednotka ISO trieda 5 a sterilná nádoba).V závislosti od počtu procedúr, ktoré budú vykonané v jeden deň, odoberte požadovaný objem média za sterilných podmienok do vhodnej sterilnej nádoby. Dôvodom je, aby sa zabránilo opakovaným cyklom otvárania / zahrievanie média. Prebytočné (nepoužité) médium zlikvidujte.

Príprava: 1. Pridanie ľudského albumínu pred použitím: a. Pridajte do Gamete Buffer albumín s finálnou koncentráciou bielkovín 4 g/l. b. Uzavrite fľaštičku a otočte ju najmenej 10-krát hore dnom (netrepte), aby ste sa uistili, že je albumín v médiu homogénne premiešaný. c. Akonáhle je fľaštička otvorená a pridaný albumín, uchovávajte ju pri teplote 2°C - 8°C a produkt používajte maximálne 7 dní. 2. Ohrievajte Gamete Buffer cez noc pri teplote 37°C so zatvoreným viečkom. POZNÁMKA: Viečko fľaštičky musí byť počas doby predhrievanie vždy tesne uzavreté.

Inštrukcie pre použitie: Toto médium sa používa na premývanie a krátkodobú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami mimo inkubátor, vrátane premývania po denudácii, premývanie spermií, postupov ICSI, IUI a prenosu embryí. Detaily používania Gamete Buffer sa určujú na základe postupov a každého laboratóriá a protokoly sú optimalizované pre individuálne lekárske účely.

ŠPECIFIKÁCIA KONTROLY KVALITY: Pri každej šarže tohto produktu boli vykonané nasledovné testy: • hodnota pH: medzi 7,3 - 7,6 • Osmolalita: 270-290 mOsm / kg • Sterilita: sterilné (SAL 10-3) • Endotoxíny: <0,25 EU / ml • MEA (blastocysty po 96 hod.): ≥ 80% po 1 hodine expozície (fáza zygoty). Všetky výsledky sú uvedené v Certifikátu o analýze, ktorý je k dispozícii na vyžiadanie.

INŠTRUKCIE PRE SKLADOVANIE A STABILITA: • Pred prvým použitím skladujte pri teplote 2-25°C. • Chráňte pred slnečným svetlom. • Po otvorení skladujte produkt vždy v pôvodnom obale. • Po prvom otvorení je produkt stabilný za sterilných podmienok po dobu najmenej 7 dní a pri skladovaní pri teplote 2-8°C. Po uplynutí tejto doby zostávajúce médium prosím zlikvidujte. • Produkt je stabilný po preprave (max. 5 dní) pri zvýšených teplotách (<37°C). Pokiaľ je obal neotvorený alebo nepoškodený, je tento produkt stabilný až do dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke.

KONTRAINDIKÁCIE: • Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu. • Produkt nikdy nezmrazujte. • Produkt nepoužívajte po tomto dátume expirácie. • Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený. • Nepoužívajte produkt, pokiaľ sa zmení jeho farba, zakalí sa alebo vykazuje známky mikrobiálnej kontaminácie.

VAROVANIA: • Vždy pracujte za prísnych hygienických podmienok (napr. LAF jednotka ISO trieda 5), aby ste zabránili kontaminácii. Musí byť používaná aseptická technika. • Pri kontakte Gamete Buffer s očami alebo pokožkou okamžite opláchnite oči / pokožku vodou. • Pri likvidácii produktu dodržujte všetky zákonné, štátne a miestne environmentálne predpisy. • V prípade infekcie produkt riadne zlikvidujte predpísaným spôsobom. • Užívateľ je zodpovedný za prípadné problémy spôsobené nesúladom s inštrukciami v týchto inštrukciách pre použitie. • Tento výrobok je určený na použitie lekárskymi špecialistov, vyškolenými v problematike riešenia neplodnosti.

ES GAMETE BUFFER

INTENCIÓN DE USO: Gamete Buffer es utilizado para el lavado y manipulación de gametos y embriones fuera del incubador, incluyendo ICSI, IUI y procedimientos de transferencia embrionaria.

COMPOSICIÓN: Gamete Buffer contiene: • Buffer HEPES • Bicarbonato • Sales fisiológicas • Glucosa • Lactato

INFORMACIÓN GENERAL: Este medio es adecuado para su uso en atmósfera ambiental. Gamete Buffer no contiene albúmina humana (se recomienda suplementar el medio con solución de albúmina humana antes de su uso)

INSTRUCCIONES DE USO: El medio debe ser preparado bajo condiciones estériles (cabinas de flujo laminar clase ISO 5 y recipientes estériles). Dependiendo del número de procedimientos que se realizarán en un día, colocar el volumen de medio requerido bajo condiciones asépticas en un recipiente estéril adecuado. De esta manera se evitan ciclos repetidos de apertura / calentamiento del medio. Descartar el exceso de medio que queda sin utilizar.

Preparación: 1. Adición de albúmina humana antes de su uso: a. Adicionar al Gamete Buffer la albúmina para lograr una concentración final de proteína de 4g/L. b. Cerrar el envase e invertir al menos 10 veces hacia arriba y abajo (no agitar), para asegurar que la albúmina se mezcle homogéneamente con el medio. c. Una vez que la envase se abre y se adiciona la albúmina, almacenar en oscuridad a 2°C - 8ºC y no utilizar el producto después de 7 días. 2. Calentar Gamete Buffer durante la noche a 37°C con la tapa cerrada. NOTA: La tapa del envase debe permanecer cerrada herméticamente durante el pre-calentamiento.

Instrucciones de uso: Este medio es utilizado para el lavado y la manipulación a corto plazo de gametos y embriones fuera del incubador, incluyendo el lavado luego de la denudación, lavado espermático, ICSI, transferencia embrionaria, IUI. El uso detallado de Gamete Buffer se determina en función de los procedimientos y protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD: Las siguientes pruebas fueron realizadas para cada lote de este producto:• pH: entre 7.30-7.60 • Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg • Esterilidad: estéril (SAL 10-3) • Endotoxinas: < 0.25 EU/ml • MEA (blastocistos luego de 96h): ≥ 80% después de 1 hora de exposición (estadío de cigoto). Todos los resultados se encuentran reportados en un Certificado de Análisis, disponible tras solicitud.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y ESTABILIDAD: • Almacenar entre 2-25ºC antes del primer uso. • Mantener alejado de la luz solar. • Una vez abierto, almacenar el producto en su embalaje original. • Una vez abierto, el producto es estable por al menos 7 días en condiciones asépticas y de almacenamiento entre 2-8°C. Después de este período, desechar el medio restante. • El producto es estable después de su transporte (máximo 5 días) a elevadas temperaturas (< 37ºC). • Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en el envase, si el embalaje no se abre o resulta dañado.

CONTRAINDICACIONES: No volver a esterilizar. • No congelar este producto. • No utilizar el producto después de su fecha de caducidad. • No utilizar si el embalaje se encuentra dañado o roto. • No utilizar si el producto cambia de color, presenta signos de turbidez o evidencia de contaminación microbiana.

ADVERTENCIAS: • Trabajar siempre bajo condiciones estrictas de higiene (e.j. cabinas de flujo laminar clase ISO 5) para evitar contaminación. Se deben utilizar técnicas asépticas. • En caso de contacto de Gamete Buffer con los ojos o la piel, lavar inmediatamente los ojos o la piel con agua. • Observar las regulaciones ambientales federales, estatales y locales para desechar este producto. • En caso de contaminación, desechar el producto adecuadamente de la manera prescrita. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por la no conformidad con la presente Instrucción de Uso. • Este producto está destinado a ser utilizado por especialistas médicos capacitados en tratamientos de fertilidad

SE GAMETE BUFFER

AVSEDD ANVÄNDNING: Gamete Buffer används för rengöring och handhavande av mänskliga könsceller och embryon utanför inkubatorn, inklusive ICSI, IUI och procedur för embryoöverföring.

SAMMANSÄTTNING: Gamete Buffer innehåller: • HEPES buffrad • Bikarbonat • Fysiologiska salter • Glukos • Laktat.

ALLMÄN INFORMATION: Detta medium är passande att använda vid omgivande atmosfär. Gamete Buffer innehåller inte mänskligt albumin (Kompletterande medium med mänsklig albuminlösning innan användning rekommenderas).

ANVÄNDARINSTRUKTIONER: Mediumet måste prepareras under sterila förhållanden (LAB bench ISO class 5 och sterilbehandlad mottagare) Beroende på antalet procedurer som kommer att utföras på samma dag, tar man bort önskad volym av mediet under aseptiska förhållanden i en korrekt sterilbehandlad mottagare. Detta för att undvika repeterade öppnings-/uppvärmningscykler av mediet. Kassera överflödig (oanvänd) media.

Förberedelser: 1. Tillägg av mänskligt albumin innan användning: a. Lägg till albumin med en slutlig koncentration av protein på 4 g/L i Gamete Buffer. b. Förslut flaskan och vänd den upp och ned åtminstone 10 ggr. (skaka inte), för att försäkra att albuminet blandas homogent genom hela mediet. c. När flaskan öppnats och tillförts albumin, lagras den mörkt vid en temperatur på 2 ºC – 8 ºC och produkten ska inte användas efter att 7 dagar passerat. 2. Värm Gamete Buffer över natten vid 37 °C med förslutet lock. NOTERA: Flaskans lock ska vara ordentligt åtdraget under föruppvärmningen.

Användarinstruktioner: Detta medium används för tvagning och korttids-behandling av mänskliga könsceller och embryon utanför inkubatorn, inklusive tvagning efter blottläggning, spermietvagning, ICSI, embryo-överföring, IUI-procedur. Detaljerad användning av Gamete Buffer bestäms utifrån varje laboratoriums procedurer och protokoll, som är optimerade för individuella medicinska syften.

KVALITETSKONTROLL SPECIFIKATIONER: Följande tester har utförts för varje parti av denna produkt: • pH: mellan 7,30–7,60 • Osmolalitet: 270–290 mOsm/kg • Sterilitet: sterilt (SAL 10-3) • Endotoxiner: <0,25 EU/ml • MEA (blastocyster efter 96 tim): ≥ 80% efter 1 timma av exponering (zygote stadiet). Alla resultat finns rapporterade i ett Analys-Certifikat som finns att tillgå vid förfrågan.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET: • Förvaras mellan 2–25 ºC innan första användning. • Skyddas ifrån direkt solljus. • När den öppnats, lagras produkten i sin originalförpackning. • När den öppnats, är produkten stabil i minst 7 dagar under aseptiska villkor och lagras mellan 2–8 °C. Efter denna tid, kasseras återstående media. • Produkten är stabil efter transport (max. 5 dagar) vid förhöjda temperaturer (<37 ºC). • Denna produkt är stabil till utgångsdatum, som står på etiketten som sitter på flaskan, förutsatt att förpackningen är oöppnad eller oskadad.

KONTRAINDIKATIONER: • Återsterilisera inte. • Frys inte ned produkten. • Använd inte produkten efter utgångsdatumet. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Använd inte om produkten har blivit missfärgad, oklar eller visar några tecken på mikrobiell kontaminering.

VARNINGAR: • Arbeta alltid under strikta hygieniska villkor (t.ex. LAB-bench ISO Class 5) för att undvika kontaminering. Aseptiska tekniker ska användas. • I de fall Gamete Buffer kommer I kontakt med ögon eller hud, spola då omedelbart ögon/hud med vatten. • Observera alla statliga, kommunala och lokala miljömässiga regleringar vid kassering av denna produkt. • I händelse av infektering, kasseras produkten korrekt på ett föreskrivet tillvägagångssätt. • Användaren ska hållas ansvarig för alla problem som orsakas genom bristande överensstämmelse med aktuell IFU. • Denna produkt är ämnad att användas av medicinsk specialist som utbildats i fertilitetsbehandling.

TR GAMETE BUFFER

KULLANIM AMACI: Gamet Tamponu, ICSI, IUI ve embriyo transfer prosedürü dahil olmak üzere inkübatör dışında insan gamet ve embriyolarının yıkanması ve işlenmesi için kullanılır.

BİLEŞİMİ: Gamet Tamponu şunları içerir: • HEPES tamponlu • Bikarbonat • Fizyolojik tuzlar • Glükoz • Laktat.

GENEL BİLGİLER: Bu medyum ortam atmosferinde kullanıma uygundur. Gamet Tamponu insan albümini içermez (Kullanımdan önce insan albümini solüsyonu içeren medyum ile desteklenmesi önerilir).

KULLANIM TALİMATLARI: Bu medyum steril koşullar altında hazırlanmalıdır (LAF tezgahı ISO sınıf 5 ve steril alici). Bir günde gerçekleştirilecek prosedürlerin sayısına bağlı olarak, uygun bir steril alıcıda aseptik koşullar altında gerekli medyum miktarını çıkarın. Bu, medyumun tekrar tekrar açılmasını / ısınmasını önlemek içindir. Fazla (kullanılmamış) medyumu atın.

Hazırlama: 1. Kullanımdan önce insan albümininin eklenmesi: a. Gamet Tamponuna 4 g/L protein konsantrasyonuna sahip albümin ekleyin. b. Albüminin medyumu homojen bir şekilde karıştığından emin olmak için şişeyi kapatın ve en az 10 kez baş aşağı çevirin (sallamayın). c. Şişe açılıp albümin eklendikten sonra karanlıkta 2°C - 8°C'de saklayın ve 7 günden sonra ürünü kullanmayın. 2. Kapağı kapalı olarak 37°C'de gece boyunca Gamet Tamponunu ısıtın. NOT: Ön ısıtma sırasında şişenin kapağı sıkıca kapalı tutulmalıdır

Kullanım talimatları: Bu medyum, soyma, sperm yıkama, ICSI, embriyo transferi ve IUI prosedürü dahil olmak üzere inkübatör dışında insan gamet ve embriyolarının yıkanması ve kısa süreyle işlenmesi için kullanılır. Gamet Tamponunun ayrıntılı kullanımı, her laboratuvarın bireysel tıbbi amaçlar için optimize edilmiş prosedür ve protokollerine göre belirlenir.

KALİTE KONTROL ÖZELLİKLERİ: Bu ürünün her bir partisi için aşağıdaki testler gerçekleştirilmiştir: • pH: 7,30-7,60 arasında • Ozmolalite: 270-290 mOsm/kg • Sterilite: steril (SAL 10-3) • Endotoksinler: < 0,25 EU/ml • MEA (96 saat sonra blastosistler): 1 saat maruz kaldıktan sonra ≥ %80 (zigot aşaması) Tüm sonuçlar, talep halinde temin edilebilen Analiz Sertifikasında rapor edilmiştir.

SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE: • İlk kullanımdan önce 2-25°C arasında saklayın. • Güneş ışığından uzak tutun. • Açıldıktan sonra ürünü orijinal ambalajında saklayın. • Açıldıktan sonra ürün aseptik koşullarda en az 7 gün stabildir ve 2-8°C arasında saklayın. Bu süreden sonra lütfen kalan maddeyi atın. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (< 37°C) nakliyeden sonra (en fazla 5 gün) stabildir. • Bu ürün, ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse, şişe üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir.

KONTRENDİKASYONLARI: • Yeniden sterilize etmeyin. • Ürünü dondurmayın. • Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın. • Ambalaj hasarlı veya kırıksa kullanmayın. • Ürünün rengi değişirse, bulanıklaşırsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon belirtisi gösterirse kullanmayın.

UYARILAR: • Kontaminasyonu önlemek için her zaman sıkı hijyenik koşullar altında (örneğin, LAF tezgahı ISO Sınıf 5) çalışın. Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Gamet Tamponu ile göz veya cilt teması durumunda, hemen gözü/cildi suyla yıkayın. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Enfeksiyon durumunda, ürünü belirtildiği gibi uygun şekilde atın. • Bu kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan herhangi bir sorundan kullanıcı sorumlu olacaktır. • Bu ürün, fertilite tedavisi konusunda eğitim almış tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UA GAMETE BUFFER

ПРИЗНАЧЕННЯ: Буфер для гамет використовується для промивки та утримання людських гамет та ембріонів поза межами інкубатора, включаючи процедури ICSI, IUI та ембріотрансфера.

СКЛАД: Буфер для гамет містить: • Бікарбонат • Фізіологічні солі • Глюкоза • Лактат

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ: Це середовище придатне для використання в звичайній атмосфері. Буфер для гамет не містить людський альбумін (перед використанням середовища, рекомендується додавати розчин людського альбуміну).

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ: Середовище має бути підготовлене до роботи в стерильних умовах (ламінарні бокси ISO 5-го класу та стерильний реципієнт). В залежності від кількості процедур, які будуть проведені в один день, відберіть необхідний об'єм середовища (з дотриманням всіх умов асептики та стерильності). Це робиться для уникнення повторних циклів відкриттів/нагрівання середовища. Не використовуйте залишки невикористаного середовища.

Підготовка: 1. Додавання людського альбуміну перед використанням: а. внесіть альбумін з кінцевою концентрацією білку в середовищі 4 г/л до буферу для гамет. б. закрийте пляшку і переверніть її по крайній мірі 10 раз (не збовтуйте її), щоб впевнитись в тому, що альбумін рівномірно розподілився по середовищу. в. коли флакон був відкритий та був доданий альбумін, зберігайте його в темряві, при 2-8 °C. Не використовуйте продукт після 7 діб зберігання. 2. Підігрійте буфер для гамет протягом однієї ночі при 37 °C із закритою кришкою. ПРИМІТКА: Кришка флакону має бути щільно закритою протягом нагрівання.

Інструкція з використання: Це середовище використовується для промивки та не довготривалого утримання людських гамет, ембріонів поза межами інкубатора (включаючи промивку після денудації, промивку сперми, процедуру ICSI, трансфер ембріонів, процедура IUI). Деталі з використання буферу для гамет визначаються кожною лабораторією окремо, згідно її процедур та протоколів, які оптимізовані для індивідуальних медичних цілей.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Наступні тести були проведені для кожного ЛОТу цього продукту: • pH: між 7.30-7.60 • Осмолярність: 270-290 мОсм/кг • Стерильність: стерильно (SAL 10-3) • Ендотоксини: < 0.25 EU/мл • MEA (бластоцисти після 96 год): ≥ 80% після 1 годинної експозиції (стадія зиготи). Всі результати відображені в Сертифікаті аналізу, який наявний за вимогою.

ІНСТРУКЦІЇ ЗІ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНОСТІ: • Зберігати між 2-25°C, перед першим використанням. • Тримати подалі від світла. • Після відкриття флакону, продукт є стабільним протягом 7 діб, за умов дотримання асептики і зберігання при температурі 2-8°C. Після закінчення вказаного періоду, будь ласка утилізуйте залишки середовища. • Продукт залишається стабільним після транспортування (максимум 5 діб) при підвищених температурах (< 37°C). • Цей продукт залишається стабільним до завершення термінів придатності, відображених на маркуванні флакону, за умов збереження цілісності пакування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: • Не стерилізувати повторно • Не заморожувати продукт • Не використовувати продукт після закінчення термінів придатності • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена чи розбита • Не використовувати продукт, якщо середовище втратило свій колір, стало мутним, чи дає ознаки контамінації мікроорганізмами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: • Завжди працюйте з суворим дотриманням гігієни (ламінарний бокс ISO 5-го класу) для уникнення контамінації. Повинні дотримуватись всіх заходів асептики. • У випадку потрапляння середовища на шкіру або очі – негайно промийте великою кількістю води. • Дотримуйтесь всіх федеральних, державних, місцевих регуляційних актів щодо збереження навколишнього середовища, при утилізації продукту. • У випадку попадання мікроорганізмів до середовища, утилізуйте продукт згідно чинних норм та протоколів. • Користувач має нести відповідальність за виникнення проблем через недотримання інструкцій з використання. • Цей продукт призначений для використання медичними працівниками, необхідної кваліфікації в сфері лікування неплідства.