G-TL™

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Medium for culture of embryos from fertilization to the blastocyst stage.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-TL™ is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-TL™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

US: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

To use G-TL™ with time-lapse devices follow the manufacturer's instructions for use.

The following is the general procedure for embryo culture using G-TL™.

Use a pre-rinsed sterile tip and place an appropriate number of droplets of G-TL™ into the dish. Immediately cover the drops with OVOIL™ to avoid evaporation. Place the dish in the incubator at 6 % CO_2 and +37 °C. Dishes should be equilibrated for no less than 6 and no more than 18 h before use.

Following fertilization, wash the embryos before placing into G-TL™. To avoid depletion of nutrients a minimum of approximately 10µL of G-TL™ per embryo should be used. Return the dish to the incubator immediately. Embryos can be transferred to the uterus in EmbryoGlue® or in G-TL™ (not cleared for embryo transfer in the US).

Specifications

Aseptically filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-TL™ if it appears cloudy.

G-TL™ contains human serum albumin, hyaluronan and gentamicin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C –+8°C	Temperature limit
⌛	Use by - see label.
⚠	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 时差培养液G-TL™产品说明书

适应证

该培养液适用于从受精到囊胚期的胚胎培养。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

已添加人血清白蛋白。

G-TL™是一种含有人血清白蛋白，透明质酸和抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐缓冲的培养液。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2 ℃ ~ +8 ℃。

G-TL™在包装瓶标签和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶在第一次打开后可最多使用2周，使用无菌操作技术并尽量减少培养液在冰箱外的时间。在培养液瓶上记录开瓶日期。在首次打开培养液瓶后两周内，应丢弃多余的培养液。

美国: 产品包装打开后不得再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

根据生产商说明书使用G-TL™和时差医疗器械。

以下是使用G-TL™进行胚胎培养时的简明使用方法：

用预先冲洗过的灭菌枪头在培养皿中放置适量的G-TL™液滴。立即用OVOIL™覆盖液滴以避免蒸发。将培养皿放置在6% CO_2的+37 ℃培养箱。培养皿在使用前应平衡至少6个小时，不能超过18小时。

受精完成后，胚胎放入G-TL™前应冲洗。为避免营养物消耗匮乏，每个胚胎应使用至少大约10 µL的G-TL™。立即将培养皿放回培养箱。 胚胎可以在EmbryoGlue®或G-TL™（美国尚未批准用于胚胎移植）中移植至子宫内。

规格

经无菌过滤	SAL 10^{-3}
鼠胚试验(1-细胞鼠胚)	
[96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0,25
经pH测试	
经渗透压测试	

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。

G-TL™含有人血清白蛋白，透明质酸和庆大霉素。

注意：所有的血液制品均应被视为含潜在感染因素。产品生产原材料经过HIV、 HBc、HCV,及I型/II型HTLV抗体检测均为阴性，对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA以及梅毒均非阳性。

为避免污染，Vitrolife强烈建议该培养液严格采用无菌技术打开及使用。

关于适用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
+2°C –+8°C	温度限制
⌛	使用期限-见标签
⚠	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

Medium for culture of embryos from fertilization to the blastocyst stage.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-TL™ is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-TL™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

US: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

To use G-TL™ with time-lapse devices follow the manufacturer's instructions for use.

The following is the general procedure for embryo culture using G-TL™.

Use a pre-rinsed sterile tip and place an appropriate number of droplets of G-TL™ into the dish. Immediately cover the drops with OVOIL™ to avoid evaporation. Place the dish in the incubator at 6 % CO_2 and +37 °C. Dishes should be equilibrated for no less than 6 and no more than 18 h before use.

Following fertilization, wash the embryos before placing into G-TL™. To avoid depletion of nutrients a minimum of approximately 10µL of G-TL™ per embryo should be used. Return the dish to the incubator immediately. Embryos can be transferred to the uterus in EmbryoGlue® or in G-TL™ (not cleared for embryo transfer in the US).

Specifications

Aseptically filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-TL™ if it appears cloudy.

G-TL™ contains human serum albumin, hyaluronan and gentamicin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

BG: Показания за употреба

Среда за култивиране на ембриони от фертилизацията до стадий на бластоцисти.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

G-TL™ е буферирана с бикарбонат среда, която съдържа човешки серумен албумин, хиалуронан и гентамицин като антибактериално средство.

Готова за употреба след еквилибриране при +37 °C в 6 % CO_2 атмосфера.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

G-TL™ е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на спецификацията за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете излишното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

САЩ: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба

За да използвате G-TL™ с ускорителни устройства, спазвайте указанията за употреба на производителя.

По-долу е описана общата процедура за използване на култивиране на ембриони при използване на G-TL™.

Ползвайте предварително промит стерилен тип и поставете подходящ брой капки от G-TL™ в култивиращото петри. Незабавно покрийте капките с OVOIL™, за да избегнете изпарение. Поставете културелния съд в инкубатор при 6 % CO_2 и +37 °C. Съдовете трябва да се еквилибрират за не по-малко от 6 часа и не повече от 18 h преди употреба.

След фертилизация, промийте ембрионите преди да ги поставите в G-TL™. За да избегнете изчерпването на хранителни вещества, трябва да се използва минимално количество от около 10µL от G-TL™ за ембрион. Незабавно върнете култивиращото петри в инкубатора. Ембрионите могат да бъдат прехвърлени в матката в EmbryoGlue® или в G-TL™ (не е одобрен за прехвърляне на ембриони в САЩ).

Спецификации

Асептично филтрирана	SAL 10^{-3}
Тествана на миши ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар, или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват.

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте G-TL™ при видимо наличие на мътност.

G-TL™ съдържа човешки серумен албумин, хиалуронан и гентамицин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген“), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инжектиране.

CS: Indikace k použití

Přípravek pro kultivaci embryí od okamžiku fertilizace až po stádium blastocysty.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

G-TL™ roztok pufrovaný hydrogenuhličitanem. Obsahuje lidský sérový albumin, hyaluronan a gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek.

Připraven k použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6% koncentrací CO_2.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

G-TL™ je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

USA: Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Při používání G-TL™ se systémy pro monitorování embryí dodržujte návod k použití výrobce zařízení.

Následuje obecný postup kultivace embrya pomocí G-TL™.

Použijte předem propláchnutou sterilní špičku a umístěte příslušný počet kapek přípravku G-TL™ na destičku. Neprodleně pokryjte kapky přípravkem OVOIL™, aby nedošlo k odpaření. Umístěte destičku do inkubátoru s atmosférou obsahující 6 % CO_2 při teplotě +37 °C. Destičky se před použitím ekvilibrují po dobu nejméně 6 a nejdéle 18 hodin.

Po fertilizaci embrya před umístěním do přípravku G-TL™ omyjte. Pro eliminaci vyčerpání živin použijte nejméně 10 µl přípravku G-TL™ na jedno embryo. Destičku neprodleně vraťte do inkubátoru. Embrya lze přenést do dělohy v roztoku EmbryoGlue® nebo v G-TL™ (není schváleno pro přenos embryí v USA).

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
pH testováno	
Osmolalita testována	

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo praktický lékař vyškolený pro jeho použití nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte roztok G-TL™, máte-li pocit, že je zakalený.

G-TL™ obsahuje lidský sérový albumin, hyaluronan a gentamicin.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání.

DA: Indikation for brug

Medium til dyrkning af embryoner fra fertilisation til blastocyststadiet.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

G-TL™ er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder humant serum albumin, hyaluronsyre og gentamicin som antibakterielt middel.

Klar til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

G-TL™ kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

USA: Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

Brugsanvisning

Følg producentens vejledning, når G-TL™ skal bruges sammen med time-lapse-udstyr

Nedenstående er den generelle fremgangsmåde ved embryodyrkning med G-TL™.

Anbring et passende antal mikrodråber G-TL™ i skålen ved hjælp af en skyllet, steril pipettespids. Dæk straks dråberne med OVOIL™ for at undgå fordampning. Anbring skålen i inkubatoren ved 6 % CO_2 og +37 °C. Skålene skal ækvilibreres i mindst 6 og højst 18 timer før brug.

Efter fertilisation skylles embryonerne, før de anbringes i G-TL™. For at undgå, at næringsstofferne opbruges, skal der anvendes mindst 10 µL G-TL™ pr. embryon. Sæt straks skålen tilbage i inkubatoren. Embryoner kan transfereres til uterus i EmbryoGlue eller G-TL (ikke godkendt til embryo transferering I USA).

Specifikationer

Aseptisk filtreret	SAL 10^{-3}
Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,25
pH testet	
Osmolalitets testet	

LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det.

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke G-TL™, hvis det er uklart.

G-TL™ indeholder humant serum albumin, hyaluronsyre og gentamicin.

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, blev testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Ikke beregnet til injektion.

DE: Anwendungshinweise

Nährmedium für Embryonen (von der Befruchtung bis zum Blastozystenstadium).

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

G-TL™ ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium und enthält humanes Serum-Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin als Antibiotikum.

Zur Anwendung nach einer Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

G-TL™ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Öffnungsdatum auf der Flasche notieren. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

US: Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

Anwendung

Bei der Anwendung von G-TL™ zusammen mit Time-Lapse-Geräten sind die nachstehenden Anwendungshinweise zu beachten.

Nachfolgend wird die allgemein übliche Vorgehensweise für die Kultivierung von Embryonen mit G-TL™ beschrieben.

Mit einer vorgespülten, sterilen Spitze die benötigte Anzahl von G-TL™-Tröpfchen in die Schale geben. Als Schutz gegen Verdunstung sofort OVOIL™ auf die Tropfen geben. Die Schale in den Inkubator stellen (bei 6% CO_2 und +37 °C). Vor der Anwendung sind die Schalen mindestens 6 h, höchstens jedoch 18 h zu equilibrieren.

Nach der Befruchtung die Embryonen waschen und anschließend in G-TL™ geben. Um den Abbau von Nährstoffen zu vermeiden, sind mindestens ca. 10 µl G-TL™ pro Embryo erforderlich. Schale sofort wieder in den Inkubator stellen. Die Embryonen können entweder in EmbryoGlue® oder in G-TL™ in den Uterus transferiert werden (Nicht zum Embryotransfer freigegeben in den USA).

Produktdaten

Aseptisch filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/mL]	< 0,25
pH getestet	
Osmolalität getestet	

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten, die in dieses Produkt eingewiesen wurden, verkauft werden.

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie G-TL™ nicht, wenn es trübe erscheint.

G-TL™ enthält humanes Serum-Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien in Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο καλλιέργειας εμβρύων από τη γονιμοποίηση έως το στάδιο της βλαστοκύστης.

Περιγραφή του προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το G-TL™ είναι ένα ρυθμιστικό μέσο με διττανθρακικά που περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού, υαλουρονάνη, καθώς και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα.

Έτοιμο για χρήση ύστερα από εξισορρόπηση στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO_2.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το G-TL™ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Οι φιάλες μέσων είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Η ημερομηνία ανοίγματος να καταγράφεται στη φιάλη. Το υπόλοιπο μέσο να απορρίπτεται το πολύ δύο εβδομάδες μετά από το πρώτο άνοιγμα.

ΗΠΑ: Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιάλες μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Οδηγίες χρήσης

Για να χρησιμοποιήσετε το G-TL™ με συσκευές χρονοδιολίσθησης (time-lapse), ακολουθήστε τις ενδείξεις χρήσης του κατασκευαστή.

Ακολουθεί η γενική διαδικασία καλλιέργειας εμβρύων με χρήση του G-TL™.

Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο ρύγχος που έχει προηγουμένως εκπλυθεί και τοποθετήστε τον κατάλληλο αριθμό σταγονιδίων G-TL™ στο τρυβλίο. Καλύψτε αμέσως τα σταγονίδια με OVOIL™ για να αποφύγετε την εξάτμιση. Τοποθετήστε το τρυβλίο στον επωαστήρα σε 6% CO_2 και στους +37°C. Τα τρυβλία θα πρέπει να εξισορροπηθούν τουλάχιστον 6 ώρες και έως 18 ώρες πριν από τη χρήση.

Εκπλύνετε τα έμβρυα μετά τη γονιμοποίηση και προτού τα τοποθετήσετε σε G-TL™. Για να αποφύγετε τυχόν εξάντληση θρεπτικών συστατικών, ο ελάχιστος όγκος μέσου που χρησιμοποιείτε πρέπει να είναι περίπου 10 µL G-TL™ ανά έμβρυο. Επανατοποθετήστε το τρυβλίο στον επωαστήρα αμέσως. Τα έμβρυα μπορούν να μεταφερθούν στη μήτρα σε EmbryoGlue® ή σε G-TL™ (μη εγκεκριμένο για μεταφορά εμβρύων στις ΗΠΑ).

Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας (SAL) 10^{-3}	
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,25
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH	
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας	

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του.

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το G-TL™ αν είναι θολό.

Το G-TL™ περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού, υαλουρονάνη και γενταμυκίνη.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και τη σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

Δεν προορίζεται για έγχυση.

ES: Instrucciones de uso

Medio de cultivo para embriones desde la fertilización hasta el estadio de blastocisto.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-TL™ es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 ºC en una atmósfera de CO_2 al 6 %.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 ºC.

G-TL™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Estados Unidos: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Para usar G-TL™ con dispositivos de lapso de tiempo, seguir las instrucciones de uso del fabricante.

A continuación se indica el procedimiento general para el cultivo de embriones mediante G-TL™.

Usar una punta estéril previamente enjuagada y colocar un número adecuado de gotitas de G-TL™ en la placa. Cubrir las gotas inmediatamente con OVOIL™ para evitar la evaporación. Colocar la placa en la incubadora con CO_2 al 6% y +37 °C. Antes de usarlas, las placas deberán equilibrarse no menos de 6 horas y no más de 18 horas.

Después de la fertilización, lavar los embriones antes de colocarlos en G-TL™. Para evitar una reducción de nutrientes, se debe utilizar aproximadamente 10µL of G-TL™ por embrión como mínimo. Volver a colocar inmediatamente la placa en la incubadora. Los embriones pueden transferirse al útero en EmbryoGlue® o en G-TL™ (no autorizados para transferencia de embrión en Estados Unidos).

Especificaciones

Filtrado asépticamente	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/ml]	< 0.25
pH probado	
Osmolalidad probada	

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional entrenado en su uso.

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice G-TL™ si tiene aspecto turbio.

G-TL™ contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

ET: Kasutamisjuhised

Lahus embrüote kasvatamiseks viljastamisest kuni blastotsüsti staadiumini.

Toote kirjeldus

LISATUD HSA-D

G-TL™ on bikarbonaadiga puhverdatud lahus, mis sisaldab inim-päritolu albumiini seerumit, hüaluronaani ja antibakteriaalse vahendina gentamütsiini.

Kasutamiseks valmis pärast tasakaalustamist +37 °C ja 6% CO_2 atmosfääri juures.

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

G-TL™ säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Lahuse pudeleid saab kasutada kuni kaks nädalat pärast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Visake järelejäänud lahus hiljemalt kaks nädalat pärast avamist.

USA: Lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist minema.

Kasutamisjuhised

G-TL™-i kasutamiseks time-lapse seadmetega tuleb järgida tootja kasutusjuhiseid.

Järgnevalt on kirjeldatud G-TL™-i embrüo kasvatamiseks kasutamise üldist protseduuri.

Pange tassile eelloputatud steriilse otsiku abil sobiv arv G-TL™-i tilkasid. Katke tilgad aurustumise vältimiseks kohe OVOIL™-iga. Asetage nõu inkubaatorisse 6% CO_2 ja +37 °C juurde. Nõusid ei tohi tasakaalustada vähem kui 6 ja rohkem kui 18 tundi enne kasutamist.

Pärast viljastamist peske embrüosid enne G-TL™-i panemist. Toitainete puuduse ärahoidmiseks tuleb iga embrüo kohta kasutada vähemalt 10µL G-TL™-i. Pange tass kohe inkubaatorisse tagasi. Embrüosid võib siirdada emakasse EmbryoGlue®-s või G-TL™-i (ei ole kinnitatud embrüo siirdamiseks USA-s).

Spetsifikatsioonid

Aseptiliselt filtreeritud	SAL 10^{-3}
Hiire embrüo proov (1-rakuline) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,25
pH-test tehtud	
Osmolaalsustest tehtud	

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatust! USA riiklikud seadused keelavad arstidel või praktikantidel, keda on koolitatud seadet kasutama (või nende korraldusel), seda seadet müüa.

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage G-TL™-i, kui see muutub häguseks.

G-TL™ sisaldab inim-päritolu albumiini seerumit, hüaluronaani ja gentamütsiini.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode valmistati, leiti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva meetodi abil ei saa tagada, et inimverest saadud tooted ei edasta nakkusohtlikke aineid.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahust avada ja kasutada ainul aseptilise tehnikaga.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

FI: Käyttöaihe

Viljelyliuos alkioiden viljelyyn hedelmöityksestä blastokystivaiheeseen.

Tuotteen kuvaus

SISÄLTÄÄ HSA:TA

G-TL™ on bikarbonaatilla puskuroitu viljelyliuos, joka sisältää humaaniseerumin albumiinia, hyaluronaania ja gentamysiinia antibakteerisena aineena.

Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +37 ºC:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO_2:ssa.

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna 2–8 °C:ssa.

G-TL™ pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Viljelyliuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta lähtien, kun nestettä käsitellään aseptisin menetelmin ja pullot ovat mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen.

USA: Viljelyliuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylijäänyt viljelyliuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Käyttöohjeet

Jos G-TL™-liuosta käytetään time lapse -kuvannuksen yhteydessä, noudata kuvannuslaitteen valmistajan ohjeita.

Seuraavassa annetaan yleisohjeet G-TL™-viljelyliuoksen käyttöön.

Ota käyttöön valmiiksi huuhdeltu steriili kärki ja aseta tarvittava määrä G-TL™-pisaroita maljalle. Peitä pisarat välittömästi OVOIL™-öljyllä haihtumisen ehkäisemiseksi. Aseta malja inkubaattoriin +37 ºC:n lämpötilaan 6-prosenttiseen CO_2:een. Ennen käyttöä maljoja on tasapainotettava vähintään kuusi tuntia ja enintään 18 tuntia.

Pese hedelmöityksen jälkeen alkiot ennen niiden asettamista G-TL™-liuokseen. Ravinteiden saannin heikkenemisen välttämiseksi kutakin alkiota kohden on käytettävä vähintään 10 µl G-TL™-liuosta. Aseta malja välittömästi takaisin inkubaattoriin. Alkiot voidaan siirtää kohtuun käyttämällä EmbryoGlue- tai G-TL liuosta (ei hyväksyttyä käyttää USAssa).

Tuotetiedot

Suodatettu aseptiseksi	SAL 10^{-3}
Hiiren alkiotesti: [kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä]	≥ 80 %
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,25
pH testattu	
Osmolaarisuus testattu	

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Varotoimet

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutusta saanut terveydenhuollon ammattilainen Yhdysvaltojen lain mukaan.

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. G-TL™-liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa.

G-TL™ sisältää humaaniseerumin albumiinia, hyaluronaania ja gentamysiinia.

Huomio: Kaikki verestä peräisin olevat tuotteet ovat potentiaalisesti infektiivisiä. Tämän tuotteen lähdemateriaali on testattu ja todettu negatiiviseksi HIV-, HBc-, HCV- ja HTLV I/II -vasta-aineille sekä ei-reaktiiviseksi HbsAg:lle, HCV RNA:lle, HIV-1 RNA:lle ja syfilikselle. Mikään tunnettu testimenetelmä ei voi varmistaa, että ihmisen verestä peräisin olevissa tuotteissa ei olisi lainkaan infektiivisiä tekijöitä.

Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä kontaminaation välttämiseksi.

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia.

Ei saa injisoida.

FR: Indications d'utilisation

Milieu de culture des embryons de la fécondation au stade blastocyte.

Description du produit

SUPPLEMENTE EN HSA

G-TL™ est un milieu tamponné au bicarbonate contenant de l´albumine sérique humaine, du hyaluronan et de la gentamicine comme agent antibactérien

Prêt à être utilisé après équilibrage à +37 ºC et dans une atmosphère à 6 % de CO_2.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 ºC.

G-TL™ reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Les flacons de milieux peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez au minimum le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur. Consignez la date d'ouverture sur le flacon. Mettez au rebut les milieux restants au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale.

Etats Unis: Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la rocédure.

Mode d'emploi

Pour utiliser le milieu G-TL™ avec un dispositif “time lapse” suivez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.

La procédure générale d'utilisation de G-TL™ en culture embryonnaire est décrite ci-après.

A l'aide d'un embout stérile pré -rincé, pipetez un nombre approprié de gouttes de G-TL™ dans la boite de culture. Recouvrez immédiatement les gouttes avec OVOIL™ pour éviter l'évaporation. Mettez la boîte dans l'incubateur à 6 % de CO_2 et +37 °C. Les boîtes doivent être équilibrées pendant 6 heures minimum et 18 heures maximum avant utilisation.

Après la fécondation, lavez les embryons avant de les placer dans le milieu G-TL™. Pour éviter toute réduction des nutriments, utilisez au minimum environ 10 µL de G-TL™ par embryon. Remettez immédiatement la boîte dans l'incubateur. Les Embryons peuvent être transférés dans l'utérus avec le milieu Embryoglue® ou le G-TL™ (non autorisé pour le transfert embryonnaire aux Etats Unis).

Spécifications

Filtré de manière aseptique	SAL 10^{-3}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes expansés après 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25
Test pH	
Test d'osmolalité	

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou praticiens formés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance.

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas G-TL™ s'il a un aspect trouble.

G-TL™ contient de l´albumine sérique humaine, du hyaluronan et de la gentamicine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande vivement d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux de FIV, y compris pour les milieux de FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

HR: Indikacije za uporabu

Medij za kulturu embrija od oplođivanja do stadija blastociste.

Opis proizvoda

NADOMJEŠTENO S HSA

G-TL™ je bikarbonatom puferirani medij koji sadrži humani serumski albumin, hijaluronan i gentamicin kao antibakterijska sredstva.

Za uporabu nakon izjednačavanja na +37 °C i u atmosferi s 6 % CO_2.

Upute za čuvanje i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do +8 °C.

G-TL™ je stabilan do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama spremnika i certifikatu analize za pojedinu seriju.

Boce za medije mogu se koristiti do dva tjedna nakon prvog otvaranja te je potrebno koristiti aseptičnu tehniku i smanjiti vrijeme čuvanja boca izvan hladnjaka. Zabilježiti datum otvaranja na boci. Bacite suvišni medij najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

SAD: Boce za medije ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Bacite suvišni medij nakon dovršetka postupka.

Upute za uporabu

Za uporabu G-TL™ s uređajima za rotaciono snimanje pridržavajte se uputa proizvođača.

Slijedi opći postupak za kulturu embrija uporabom G-TL™.

Upotrijebite prethodno isprani vrh i položite odgovarajući broj kapljica G-TL™ u posudicu. Odmah pokrijte kapljice s OVOIL™ kako biste izbjegli isparavanje. Položite posudicu u inkubator na 6 % CO_2 i +37 °C. Posudice treba uravnotežiti na ne manje od 6 i ne više od 18 sati prije uporabe.

Nakon oplođivanja, operite embrije prije stavljanja u G-TL™. Da biste izbjegli trošenje hranjivih tvari potrebno je koristiti minimalno 10 µl G-TL™ po embriju. Vratite posudicu odmah u inkubator. Embriji se mogu prenijeti u maternicu u EmbryoGlue® ili u G-TL™ (nije odobren za prijenos embrija u SAD-u).

Specifikacije

Filtrirano aseptički	SAL 10^{-3}
Testiranje na mišjem embriju (jednostanični test) [% proširene blastociste unutar 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testirano na pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati testa specifični za SERIJU dostupni su na Certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog.

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako G-TL™ izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

G-TL™ sadrži humani serumski albumin, hijaluronan i gentamicin.

Oprez: Sve proizvode dobivene iz krvi treba smatrati potencijalno infektivnim. Polazni materijali iz kojih su ovi proizvodi dobiveni bili su negativni na protutijela na HIV, HBc, HCV i HTLV I/II te nisu bili reaktivni na HbsAg, HCV RNK i HIV-1 RNK te sifilis. Nijedna poznata metoda testiranja ne može ponuditi uvjerenje da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife snažno preporučuje da se mediji otvaraju i koriste isključivo uporabom aseptične tehnike.

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife nisu utvrđeni te se smatraju nesigurnim.

Nije za injektiranje.

HU: Rendeltetés

Az embriók megtermékenyítéstől a blasztociszta stádiumig történő tenyésztésére használható tápoldat.

A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT

Az G-TL™ PLUS bikarbonát-pufferelt tápoldat, amely humán szérum albumint, hialuronsavat és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

+37°C-on, 6% CO_2 mellett történő ekvilibrálás után használható termék.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2°C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

A G-TL™ az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tápoldatot tartalmazó üvegeket az első kinyitást követően maximum két hétig használhatja fel, alkalmazzon aszeptikus technikát és minimális ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően, maximum két hét elteltével dobja ki a felesleges tápoldatot.

Egyesült Államok: A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot dobja ki.

Használati útmutató

A G-TL™ oldat time-lapse eszközökkel való használatához kövesse a gyártó használati utasításait.

Az alábbi rész a G-TL™ használatára vonatkozó általános embriótenyésztési eljárást írja le.

Egy előzetesen átöblített steril pipettaheggyel helyezzen megfelelő számú G-TL™ cseppet az edénybe. A párolgás megelőzése érdekében azonnal fedje le a cseppeket OVOIL™ oldattal. Helyezze az edényt az inkubátorba 6% CO_2 mellett, +37°C-on. Az edényeket használat előtt legalább 6, de legfeljebb 18 órán keresztül ekvilibrálni kell.

A megtermékenyítés után mossa át az embriókat, mielőtt a G-TL™ oldatba helyezi. A tápanyagkészlet kimerülésének elkerülése érdekében minden

embrióhoz használjon legalább 10 µl G-TL™ oldatot. Azonnal tegye vissza az edényt az inkubátorba. Az embriók méhbe való juttatásához az EmbryoGlue® vagy a G-TL™ alkalmazható (az Egyesült Államokban ezek embriótranszferhez nem használhatók).

Termékjellemzők

Ellenőrzött sterilitás	SAL 10^{-3}
Egérembrió-assay (1-sejtes) [expandált blasztocita százaléka 96 órán belül]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,25
Ellenőrzött pH-érték	
Ellenőrzött ozmolaritás	

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg.

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a G-TL™ tápoldatot, ha zavarosnak tűnik.

A G-TL™ humán szérum albumint, hialuronsavat és gentamicint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HCV, és HTLV I/II antitestekre tesztelve negatívnak bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz tesztre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó készítmények nem közvetítenek fertőző anyagokat.

A szennyeződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

Tilos injekcióban adni.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la coltura di embrioni dalla fecondazione alla fase blastocisti.

Descrizione del prodotto

SUPPLEMENTATO CON ALBUMINA DEL SIERO

G-TL™ è un terreno con tampone di bicarbonato contenente albumina del siero umana, hyaluronan e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 ºC in atmosfera al 6% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura da +2 a +8 °C.

G-TL™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

US: Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Per utilizzare G-TL™ con dispositivi time-lapse, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

Di seguito è riportata la procedura generica per la coltura embrionale con G-TL™.

Utilizzare una punta sterile pre-lavata e posizionare un numero adeguato di gocce di G-TL™ sulla piastra. Coprire immediatamente le gocce con OVOIL™ per evitare l'evaporazione. Posizionare la piastra nell'incubatore a 6% CO_2 e +37 °C. Le piastre devono essere equilibrate per un minimo di 6 ore ed un massimo di 18 ore prima dell'uso.

Dopo la fecondazione, lavare gli embrioni prima di posizionarli nel G-TL™. Per evitare la riduzione dei nutrienti, deve essere usato un minimo di circa 10µL di G-TL™ per embrione. Riporre immediatamente la piastra nell'incubatore. Gli embrioni devono essere trasferiti in utero con EmbryoGlue® o con G-TL™ (non approvato in US per embryo transfer).

Specifiche

Filtrato in modo sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25
Test del pH	
Test della osmolalità	

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare G-TL™ se presenta un aspetto torbido.

G-TL™ contiene albumina del siero umana, hyaluronan e gentamicina.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova conosciuto può assicurare che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

LT: Naudojimo indikacija

Terpė embrionams auginti nuo apvaisinimo iki blastocistos stadijos.

Produkto aprašas

PAPILDYTA HSA

G-TL™ yra bikarbonato buferinė kultūros terpė su žmogaus serumo albuminu, hialuronanu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

Parengta naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6 % CO_2 aplinkoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

G-TL™ yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Terpės buteliukus galima naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Užrašykite ant buteliuko atidarymo datą. Pašalinkite perteklines terpes ne vėliau kaip per dvi savaites po pirmojo atidarymo.

JAV: Terpių buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedūrą, pašalinkite perteklines terpes.

Naudojimo nurodymai

Norėdami naudoti G-TL™ su laiko eigos įrenginiais, vykdykite gamintojų naudojimo instrukcijas.

Toliau pateikiama bendroji embrionų auginimo naudojant G-TL™ procedūra.

Naudokite iš anksto praskalautą antgalį ir įdėkite į indelį atitinkamą G-TL™ lašelių skaičių. Iškart uždenkite lašus su OVOIL™, kad išvengtumėte garavimo. Indelį įdėkite į inkubatorių 6 % CO_2 aplinkoje ir +37 °C temperatūroje. Indeliai prieš naudojimą turi nusistovėti pusiausvyroje ne mažiau kaip 6 val. ir ne daugiau kaip 18 val.

Po apvaisinimo, prieš įdėdami embrionus į G-TL™, juos nuplaukite. Siekiant išvengti maistinių medžiagų išeikvojimo, reiktų naudoti bent maždaug 10 µl G-TL™ vienam embrionui. Nedelsdami grąžinkite indelį į inkubatorių. Embrionai gali būti perkeliami į gimdą su „EmbryoGlue®" ar „G-TL™" (JAV – neišvalytas embrionų perkėlimui).

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	SAL 10^{-3}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,25
pH ištirtas	
Osmosiškumas ištirtas	

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba praktikuojančiam gydytojui, apmokytam naudoti šį įrenginį, arba pagal šių specialistų užsakymą.

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite G-TL™, jei ji drumsta.

G-TL™ sudėtyje yra žmogaus serumo albumino, hialurono ir gentamicino.

Atsargiai: Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo ištirta ieškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV I/II ir rezultatai buvo neigiami, ji taip pat nereagavo tyrime dėl HBsAg, HCV, RNR bei ŽIV-1 RNR ir sifilio. Nėra žinoma jokių bandymų metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų.

Siekiant išvengti užteršimo, „Vitrolife" primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, įskaitant „Vitrolife" IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta injekcijoms.

LV: Lietošanas instrukcija

Šķīdums embriju kultivēšanai no fertilitātes stadijas līdz blastocistas stadijai.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

G-TL™ šķīdums ir bikarbonāta buferšķīdums, kas satur cilvēka seruma albumīnu, hialuronānu un gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

Tas ir gatavs lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

G-TL™ šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā metode un jāsamazina laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudelītes atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

ASV: Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

Norādījumi lietošanai

Lai izmantotu G-TL™ šķīdumu ar laika intervāla ierīcēm, ievērojiet ražotāju sniegtos norādījumus par lietošanu.

Tālāk ir norādīta vispārīgā procedūra embriju kultivēšanai, izmantojot G-TL™ šķīdumu.

Izmantojiet iepriekš skalotu sterilu galu un iepiliniet atbilstošu skaitu G-TL™ šķīduma pilienu platē. Lai nenotiktu izgarošana, nekavējoties pārklājiet pilienus ar OVOIL™ eļļu. Ievietojiet plati inkubatorā 6% CO_2 atmosfērā un +37 °C temperatūrā. Plates ir jālīdzsvaro ne mazāk kā 6 stundas no ne vairāk kā 18 stundas pirms lietošanas.

Pēc fertilitātes mazgājiet embrijus pirms to ievietošanas G-TL™ šķīdumā. Lai barības vielas netiktu samazinātas, ir jāizmanto minimāli aptuveni 10 µl G-TL™ šķīduma katram embrijam. Nekavējoties ievietojiet plati inkubatorā. Embrijus var pārnest uz dzemdi EmbryoGlue® vai G-TL™ šķīdumā (nav atļauts embriju pārnesei ASV).

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25
pH pārbaudīts	
Osmoze pārbaudīta	

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai laborantam, kurš apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma.

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet G-TL™ šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

G-TL™ šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu, hialuronānu un gentamicīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas pārnēsātājiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums tika atvasināts, tika noteikts kā negatīvs, pārbaudot uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II, un kā nereaģējošs HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisam. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsā infekciozas vielas.

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Nav paredzēts injicēšanai.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Kweekmedium voor embryo's vanaf fertilisatie tot het blastocyst stadium.

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

G-TL™ is een bicarbonaat gebufferd medium met humaan serum albumine, hyaluronaan en gentamicine bevat als antibacterieel middel.

Klaar voor gebruik na equilibratie bij +37°C en 6% CO_2.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

G-TL™ is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden, werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van opening op de fles. Na 2 weken moet het resterend medium weggegooid worden.

USA: Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

Voor gebruik van G-TL™ in time-lapse-toestellen, volgt u de gebruiksinstructies van de fabrikant.

Hieronder volgt de algemene werkwijze voor embryokweek met G-TL™.

Plaats met een voorgespoelde steriele tip, de nodige druppels G-TL™ in het schaaltje. Bedek de druppels onmiddellijk met OVOIL™ om verdamping te vermijden. Plaats het schaaltje in de incubator bij 6% CO_2 en +37°C. De schaaltjes moeten minstens 6 en niet meer dan 18 uur voor gebruik geëquilibreerd worden.

Na de fertilisatie, moeten de embryo's eerst gewassen worden alvorens in de G-TL™ te plaatsen. Om een uitputting van nutriënten te vermijden, moet minimaal circa 10 µl G-TL™ per embryo gebruikt worden. Plaats het schaaltje zo snel mogelijk terug in de incubator. Embryo's kunnen naar de uterus getransfereerd worden in EmbryoGlue® of in G-TL™ (niet goedgekeurd voor embryo transfer in de VS).

Specificaties

Aseptische filtratie	SAL 10^{-3}
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
Getest op pH	
Getest op osmolaliteit	

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Caution: Volgens de Amerikaanse wetgeving is de verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een arts of een opgeleid gebruiker.

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik G-TL™ niet als het er troebel uitziet.

G-TL™ bevat humaan serum albumine, hyaluronaan en gentamicine.

Caution: Alle bloedproducten moeten als mogelijk besmettelijk behandeld worden. Het bronmateriaal waarvan dit product werd afgeleid, werd negatief bevonden bij tests op antilichamen voor HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen testmethoden bekend die een garantie kunnen bieden dat de producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal overdragen.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Niet voor injectie.

NB: Bruksanvisning

Medium til dyrking av embryo fra fertilisering til blastocyststadiet.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

G-TL™ er et bikarbonatbufret medium som inneholder humant serumalbumin, hyaluronsyre og gentamicin som et antibakterielt middel.

Klart til bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

G-TL™ er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast overflødig medium senest to uker etter første åpning.

USA: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosessen er fullført.

Bruksanvisning

For bruk av G-TL™ med time-lapse utstyr anbefales det å følge produsentens instruksjoner.

Det følgende er vanlig prosedyre for dyrking av embryo med bruk av G-TL™.

Med en rengjort, steril spiss legges et egnet antall dråper G-TL™ i skålen. Dekk dråpene til umiddelbart med OVOIL™ for å hindre at de fordamper. Plasser skålen i inkubatoren ved 6 % CO_2 og +37 °C. Skålene skal ekvilibreres i minst seks timer, men ikke i mer enn 18 timer før bruk.

Etter fertilisering skylles embryoene før de legges i G-TL™. Bruk minst 10 µl G-TL™ per embryo for å hindre at næringsstoffene reduseres. Sett skålene umiddelbart tilbake i inkubatoren. Embryo kan tilbakeføres til livmoren i EmbryoGlue® eller i G-TL™ (ikke godkjent for embryo transfer i USA).

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	SAL 10^{-3}
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
pH testet	
Osmolalitet testet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken.

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk G-TL™ dersom det er blakket.

G-TL™ inneholder humant serumalbumin, hyaluronsyre og gentamicin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, ble funnet negativt ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTLV I/II, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre smittebærere.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Skal ikke injiseres.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoże do hodowli zarodków od etapu zapłodnienia do osiągnięcia stadium blastocysty

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

G-TL™ to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające ludzką albuminę osocza, kwas hialuronowy oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2.

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

G-TL™ zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Butelkę z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od jej pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelce datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Stany Zjednoczone: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Stosowanie systemu poklatkowego (*time-lapse*) w połączeniu z G-TL™ wymaga przestrzegania instrukcji dotyczących użytkowania przygotowanych przez jego producenta.

Poniżej opisano ogólną procedurę hodowli zarodków z wykorzystaniem G-TL™.

Posługując się uprzednio przepłukaną, sterylną końcówką, umieść na płytce odpowiednią liczbę kropli G-TL™. Niezwłocznie przykryj krople olejem parafinowym OVOIL™, aby zapobiec ich wyparowaniu. Umieść płytkę w inkubatorze, w którym występuje atmosfera zawierająca 6% CO_2 i panuje temperatura +37°C. Płytki należy przygotowywać przez co najmniej 6, ale nie więcej niż 18 godzin poprzedzających ich użycie.

Po zapłodnieniu przepłucz zarodki przed umieszczeniem ich w podłożu G-TL™. Zapobieżenie przedwczesnemu wyczerpaniu zapasu substancji odżywczych wymaga użycia w przybliżeniu 10 µl G-TL™ na zarodek. Niezwłocznie umieść płytkę z powrotem w inkubatorze. Zarodki można przenosić do macicy w podłożu do transferu EmbryoGlue® lub w G-TL™ (środek niedopuszczony do przenoszenia zarodków w Stanach Zjednoczonych).

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza lub pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie stosowania produktu.

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża G-TL™ nie należy stosować, jeżeli zmętniało.

G-TL™ zawiera ludzką albuminę osocza, kwas hialuronowy i gentamycynę.

Przestroga: Każdy produkt na bazie krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał źródłowy, z którego otrzymano niniejszy produkt, został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/II; stwierdzono brak reaktywności względem HbsAg, RNA HCV i RNA HIV-1 oraz syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

PTE: Indicações para utilização

Meio para cultura de embriões desde a fertilização até à fase de blastocisto.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

G-TL™ é um meio tamponado de bicarbonato que contém albumina de soro humano (HSA), ácido hialurónico e gentamicina como agente antibacteriano.

Pronto a usar após estabilizado a +37 °C e 6% de CO_2.

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserve no escuro entre +2 e +8 °C.

G-TL™ mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do recipiente e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura, use técnica asséptica e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

EUA: Os frascos de meios não devem ser guardados após a abertura. Rejeite os meios em excesso, após conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

Para utilizar o G-TL™ com TIME LAPSE siga as instruções de utilização do equipamento.

Procedimento de utilização para G-TL™.

Utilize uma ponta estéril pré-enxaguada e coloque um número apropriado de gotas de G-TL™ na placa. Cubra imediatamente as gotas com OVOIL™ para evitar a evaporação. Coloque a placa na incubadora a 6% de CO_2 e +37 °C. As placas devem ser equilibradas durante 6h, no mínimo, e 18h, no máximo, antes de usar.

Na sequência da fertilização, lave os embriões antes de colocar no G-TL™. Para evitar depleção de nutrientes, deve ser utilizado o mínimo de aproximadamente 10µL de G-TL™ por embrião. Volte a colocar a placa na incubadora imediatamente. Os embriões podem ser transferidos para o útero em EmbryoGlue® ou em G-TL™ (não autorizado para a transferência de embriões nos EUA).

Especificações

Assepticamente filtrado	SAL 10^{-3}
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25
pH testado	
Osmolaridade testada	

Os resultados do teste específico ao lote estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Atenção: A lei federal (EUA) sujeita a venda deste dispositivo a receita prescrita por médico ou profissional de medicina com especialização na sua utilização.

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use G-TL™ se estiver turvo.

G-TL™ contém albumina de soro humano (HSA), ácido hialurónico e gentamicina.

Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto deriva foi classificado como negativo quando testado relativamente a HIV, HBc, HCV, e HTLV I/II e não reativo quanto a HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sífilis. Não são conhecidos quaisquer métodos de teste que possam proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

Não é um produto injetável.

RO: Instrucţiuni de utilizare

Mediu pentru cultura embrionilor de la fertilizare până în faza de blastocist.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

G-TL™ este un mediu de separare cu bicarbonat, care conţine albumină serică umană, hialuron şi gentamicină ca agent antibacterian.

Pregătit pentru utilizare după echilibrare la +37 °C şi atmosferă de 6 % CO_2 .

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 şi +8 °C.

G-TL™ este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului şi pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Recipientele de medii pot fi utilizate maxim două săptămâni după prima deschidere, utilizaţi tehnica aseptică şi reduceţi la minim timpul de păstrare în afara frigiderului. Treceţi data deschiderii pe recipient. Eliminaţi mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

SUA: Recipientele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile în exces după finalizarea procedurii.

Indicaţii privind utilizarea

Pentru a utiliza G-TL™ în time-lapse, urmaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorilor.

În continuare este prezentată procedura generală pentru cultura embrionilor cu ajutorul G-TL™.

Utilizaţi un vârf steril spălat în prealabil şi introduceţi un număr adecvat de picături G-TL™ în plăcuţă. Acoperiţi imediat picăturile cu OVOIL™ pentru a evita evaporarea. Introduceţi plăcuţa în incubator la 6 % CO_2 şi +37 °C. Plăcuţele trebuie să fie echilibrate pentru cel puţin 6 ore şi cel mult 18 ore înainte de utilizare.

După fertilizare, spălaţi embrionii înainte de a-i introduce în G-TL™. Pentru a evita sărăcirea în nutrienţi, trebuie să se utilizeze minim 10µL G-TL™ per embrion. Introduceţi plăcuţa imediat înapoi în incubator. Embrionii pot fi transfera□i în uter în EmbryoGlue® sau în G-TL™ (nu este aprobat pentru transfer de embrioni în SUA).

Specificaţii

Filtrat aseptic	SAL 10^{-3}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranţă

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripţia unui medic sau practicant instruit în utilizarea acestuia.

Arunca□i produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi G-TL™ dacă este tulbure.

G-TL™ conţine albumină serică umană, hialuron şi gentamicină.

Atenţie: Toate produsele sanguine trebuie să fie tratate ca fiind potenţial infecţioase. Materialul sursă din care a provenit acest produs a fost determinat negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, HCV şi HTLV I/II şi non-reactiv pentru HbsAg, HCV RNA şi HIV-1 RNA şi sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi siguranţa că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise şi utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscul de toxicitate reproductivă şi toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

Nu se injectează.

SK: Indikácie na použitie

Médium na kultiváciu embryí od fertilizácie po štádium blastocysty.

Popis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudský sérový albumín)

G-TL™ PLUS je médium pufrované bikarbonátom, ktoré obsahuje ľudský sérový albumín, hyaluronan a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu.

Na použitie po ekvilibrácii pri teplote +37 °C v atmosfére s 6 % CO_2.

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C.

G-TL™ je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Fľaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

USA: Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Na použitie G-TL™ s časovačom, dodržiavajte pokyny výrobcu na použitie.

Nasledujú všeobecné pokyny na kultiváciu embryí s pomocou G-TL™.

Pomocou vopred prepláchnutej sterilnej špičky preneste príslušný počet kvapiek G-TL™ na platničku. Aby sa kvapky nevyparili, okamžite ich prikryte OVOIL™. Umiestnite platničku do inkubátora s 6 % CO_2 pri +37 °C. Platničky by sa mali pred použitím ekvilibrovať minimálne 6 a maximálne 18 hodín.

Po fertilizácii embryá pred umiestnením do G-TL™ premyte. Aby nedošlo k úbytku živín, odporúča sa použiť minimálne cca 10µl G-TL™ na jedno embryo. Okamžite vráťte platničku do inkubátora. Embryá je možné preniesť do maternice pomocou systému EmbryoGlue® alebo G-TL™ (nie je schválený na prenos embryí v USA).

Špecifikácie

Asepticky filtrované	SAL 10^{-3}
Test na myšacích embryách (1-bunkových) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis.

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok G-TL™ zakalený, nepoužívajte ho.

G-TL™ obsahuje ľudský sérový albumín, hyaluronan a gentamycín.

Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu poskytnúť záruku, že výrobky vyrobené z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife neboli neboli stanovené a nie sú známe.

Nie je určené na injekčné podanie.

SL: Indikacija za uporabo

Medij za gojenje zarodkov od oploditve do stopnje blastociste.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

G-TL™ je medij, ki je pufran z bikarbonatom ter vsebuje človeški serumski albumin, hialuronan in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Pripravljen je za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

Izdelek G-TL™ je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničke z mediji morate uporabiti v roku največ dveh tednov po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanke medijev.

ZDA: Stekleničk z mediji ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanek medijev.

Navodila za uporabo

Pri uporabi medija G-TL™ v kombinaciji s pripomočki za snemanje s časovnimi presledki se ravnajte po proizvajalčevih navodilih za uporabo.

V nadaljevanju je opisan splošen postopek za gojenje zarodkov z G-TL™.

Z izplaknjenim sterilnim nastavkom vnesite ustrezno število kapljic medija G-TL™ v posodico. Nemudoma prekrijte kapljice z OVOIL™, da preprečite izhlapevanje. Vstavite posodico v inkubator z atmosfero s 6 % CO_2 in temperaturo +37 °C. Posodice je treba pred uporabo ekvilibrirati najmanj 6 ur in nikoli več kot 18 ur.

Po oploditvi izplaknite zarodke, preden jih vstavite v medij G-TL™. Primanjkljaj hranil preprečite tako, da uporabite vsaj približno 10 µl medija G-TL™ za vsak zarodek. Posodico nemudoma vrnite v inkubator. Zarodke lahko prenesete v maternico v mediju EmbryoGlue® ali G-TL™ (ni odobren za prenos zarodkov v ZDA).

Specifikacije

Aseptično filtrirano	SAL 10^{-3}
Analiza na mišjem zarodku MEA (1-celičnem) [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Previdno: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo.

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek G-TL™ motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek G-TL™ vsebuje človeški serumski albumin, hialuronan in gentamicin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek narejen, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, HCV in HTLV I/II in nereaktiven pri preizkusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sifilis. Nobena znana preizkusna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

Zaradi preprečevanja kontaminacije Vitrolife močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

Ni za injiciranje.

SV: Användningsområde

Medium för odling av embryon från fertilisering till blastocyststadiet.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

G-TL™ är ett bikarbonatbuffrat odlingsmedium innehållande humant serumalbumin, hyaluronan och gentamicin som antibakteriellt medel.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 6 % CO_2.

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

G-TL™ är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppnandet.

USA: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Bruksanvisning

Vid användning av G-TL™ med time-lapse utrustning, följ tillverkarens bruksanvisning.

Nedan anges hur embryoodling med G-TL™ utförs.

Använd en försköljd steril spets och sätt lämpligt antal droppar G-TL™ i skålen. Täck omedelbart dropparna med OVOIL™ för att förhindra avdunstning. Placera skålen i inkubatorn vid 6 % CO_2 och +37 °C. Skålarna bör ekvilibreras i minst 6 och högst 18 timmar före användning.

Efter fertilisering ska embryona tvättas innan de sätts i G-TL™. Förhindra utarmning av näringsämnen genom att använda minst cirka 10 µL G-TL™ per embryo. Sätt tillbaka skålen i inkubatorn omedelbart. Embryons kan återföras till livmodern i EmbryoGlue™ eller i G-TL™ (inte godkänd för embryo transfer i USA).

Specifikationer

Aseptiskt filtererad	SAL 10^{-3}
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25
pH testat	
Osmolalitet testad	

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller läkare utbildad i dess användning.

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte G-TL™ om det är grumligt.

G-TL™ innehåller humant serumalbumin, hyaluronan och gentamicin.

OBS! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. Råmaterial som produkten tillverkats av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV, och HTLV I/II och icke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmetoder som garanterar att produkter av humant blod inte överför smittfarliga ämnen.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

Får inte injiceras

TR: Kullanım Endikasyonu

Embriyoların fertilizasyondan blastokist evresine kadar kültürü için medyum.

Ürün Açıklaması

HSA eklenmiş.

G-TL™ insan serum albümini, hyaluronan ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat tamponlu bir medyumdur.

+37 °C ve %6 CO_2'lik atmosferde dengelemeden sonra kullanıma hazırdır.

Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza ediniz.

G-TL™ kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir, aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışındaki zamanını en aza indirin. Şişeye açılış tarihini kaydedin. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

ABD: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

G-TL™'i time-lapse cihazlarla kullanmak için üreticinin kullanım talimatlarına uyunuz.

Aşağıda belirtilen, G-2™ PLUS kullanarak embriyo kültürlemek için genel prosedürdür.

Durulanmış steril bir uç kullanın ve uygun sayıdaki G-TL™ damlacıklarını kaba yerleştiriniz. Buharlaşmayı önlemek için vakit geçirmeden damlacıkları OVOIL™ ile kaplayınız. Kabı %6 CO_2 and +37 °C'deki inkübatöre yerleştiriniz. Kaplar kullanım öncesi en az 6 en fazla 18 saat dengelenmelidir.

Fertilizasyondan sonra, embriyoları G-TL™'ye yerleştirmeden önce yıkayınız. Besleyicilerin tüketilmesini önlemek için, her embriyo için en az 10µL G-TL™ kullanılmalıdır. Kabı derhal CO_2 inkübatörüne geri koyunuz. Embriyolar, EmbryoGlue® veya G-TL™'deki uterusa transfer edilebilir (ABD'de embriyo transferi için temizlenmez).

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	SAL 10^{-3}
Fare Embriyo Testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadır.

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. G-TL™ bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

G-TL™ insan serum albümini, hyaluronan ve gentamisin içerir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele edilmelidir. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II antikorları için test edildiğinde negatif ; HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frengi için test edildiğinde reaktif olmayan olarak bulunmuştur. Bilinen hiçbir test yöntemi insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı ajan iletmeyeceğini garanti edemez.

Vitrolife, medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını önermektedir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Enjeksiyon için değildir.

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
生产企业名称及注册、生产地址
名称：Vitrolife Sweden AB
地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
售后服务单位
瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处
地址： 北京市东城区海运仓胡同1号瀚海海运仓大厦708室
邮编：100007
电话： 010-64036613
传真： 010-64036613
E-mail： support@vitrolife.com.cn
www.vitrolife.com

Manufactured by Vitrolife Sweden AB V.Frölunda, Sweden

CE 2460