ASP™

US

EN: Indication for use

Medium for oocyte retrieval and rinsing (follicle flushing).

Product Description

ASP™ is a bicarbonate and HEPES buffered medium containing heparin and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37°C and 5 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

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

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

Directions for use

Equilibrate ASP™ at +37°C and 5 % CO_2.

Rinse the aspiration needle lumen and tubing using ASP™-medium and discard the rinsed fluid.

The follicles may be aspirated individually or collectively. The aspirated follicles must be collected in a sterile, non-toxic tissue culture tube.

It is recommended to keep ASP™ at +37°C during the procedure by using thermostat-warming blocks, and in a sealed container to retain pH.

The follicle aspirates should be collected in a sterile, tissue culture disposable vessel and should be examined by the laboratory immediately. If they cannot be examined straight away, the vessels should be tightly sealed and kept at +37°C.

Specifications

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

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

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use ASP™ if it appears cloudy.

ASP™ contains heparin and gentamicin.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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

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

Not to be used as an injectable product other than follicle flushing during oocytes retrieval.

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

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C +8°C	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 取卵液 ASP™产品说明书

适应证

本培养液用于取卵和冲洗（卵泡）过程。

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

ASP™是含有肝素和抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐和乙磺酸（HEPES）缓冲的培养液。

在+37 ℃和CO_2浓度5%的大气环境中平衡后使用。

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 ℃。

ASP™在包装瓶标签上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。

培养液瓶瓶盖打开后不应再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

在+37 ℃和CO_2浓度5%的大气环境下平衡。

使用ASP™冲洗取卵针针腔和连接软管，丢弃冲洗后的培养液。卵泡可以单个或集中收集。取出的卵泡必须收集在无菌、无毒的组织培养管中。

建议整个操作过程中使用恒温台以保持ASP™培养液在+37 ℃，并且密封以保持pH值。

卵泡吸取物应收集到一次性无菌组织培养级容器中，收集完毕后，应该立即由实验室进行检查。如不能立即检查，应将该容器密封并保存在+37 ℃。

规格

过滤灭菌	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

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。

ASP™含有肝素和庆大霉素。

重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用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。

本产品为取卵过程中的冲洗所用，不能作为注射用剂使用。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
+2°C +8°C	温度限制
	切勿再次使用
	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 oocyte retrieval and rinsing (follicle flushing).

Product Description

ASP™ is a bicarbonate and HEPES buffered medium containing heparin and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37°C and 5 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

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

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

Directions for use

Equilibrate ASP™ at +37°C and 5 % CO_2.

Rinse the aspiration needle lumen and tubing using ASP™-medium and discard the rinsed fluid.

The follicles may be aspirated individually or collectively. The aspirated follicles must be collected in a sterile, non-toxic tissue culture tube.

It is recommended to keep ASP™ at +37°C during the procedure by using thermostat-warming blocks, and in a sealed container to retain pH.

The follicle aspirates should be collected in a sterile, tissue culture disposable vessel and should be examined by the laboratory immediately. If they cannot be examined straight away, the vessels should be tightly sealed and kept at +37°C.

Specifications

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

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

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use ASP™ if it appears cloudy.

ASP™ contains heparin and gentamicin.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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

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

Not to be used as an injectable product other than follicle flushing during oocytes retrieval.

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

BG: Показания за употреба

Среда за извличане и промиване на ооцити (промиване на фоликули).

Описание на продукта

ASP™ е буферирана с бикарбонат и HEPES среда, която съдържа хепарин и гентамицин като антибактериално средство.

За употреба след темпериране в инкубатор при +37°C в 5% CO_2.

Инструкции за съхранение и стабилност

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

ASP™ е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат от анализ.

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

Указания за употреба

Еквилибрирайте ASP™ на +37°C и 5 % CO_2.

Промийте лумените на аспирационната игла и тръбичката, като използвате средата ASP™ и изхвърлете промивната течност.

Фоликулите може да се аспирират индивидуално или заедно. Аспирираните фоликули трябва да се събират в стерилни, нетоксични епруветки за тъканни култури.

Препоръчва се по време на процедурата ASP™ да се държи при +37°C, като се използва термостат със затоплящи панели и да бъде в запечатан контейнер, за да се запази постоянно pH.

Фоликулните аспирати трябва да се вземат в стерилен съд за тъканни култури за еднократна употреба и да се проверят незабавно от лабораторията. Ако не могат да се изследват веднага, съдовете трябва да бъдат запечатани и да се държат при температура от +37°C.

Спецификации

Стерилно 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

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

Предпазни мерки

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

ASP™ съдържа хепарин и гентамицин.

Повторното използване може да доведе до микробиологично замърсяване и/или качествени промени в продукта.

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.

Да не се използва като инжекционен продукт за други цели, освен за промиване на фоликули по време на вземането на ооцити.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

CS: Indikace k použití

Roztok pro odběr oocytů a proplach folikulu.

Popis produktu

ASP™ je roztok pufrovaný hydrogenuhličitem a HEPES. Obsahuje heparin a gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek.

Pro použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře s 5% koncentrací CO_2.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

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

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

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

Pokyny pro použití

Ekvilibrujte ASP™ při teplotě +37 °C a v atmosféře obsahující 5 % CO_2.

Propláchněte aspirační jehlu a soupravu hadiček pro odsávání roztokem ASP™ a proplachovou tekutinu vylejte ven.

Folikuly lze odsávat jednotlivě nebo hromadně. Odsáté folikuly musejí být shromážděny ve sterilní netoxické zkumavce pro tkáňové kultury.

Doporučuje se uchovávat ASP™ při zákroku při teplotě +37 °C pomocí vyhřívacích bloků s termostatem a v uzavřené nádobě pro zachování pH.

Odsátá tekutina by se měla shromažďovat ve sterilní jednorázové netoxické nádobě pro tkáňové kultury a ihned se zpracovat v laboratoři. Nejsou-li vyšetřeny ihned, nádoby musejí být neprodyšně uzavřeny a uchovávány při teplotě +37 °C.

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

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

Preventivní opatření

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

ASP™ obsahuje heparin a gentamicin.

Opakované použití může mít za následek mikrobiologickou kontaminaci a/nebo změny vlastností produktu.

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.

Nelze použít jako injikovatelný produkt jinak než pro proplach folikulů při získávání oocytů.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

DA: Indikation for brug

Medium til udtagning og skylning af oocytter (skylning af follikler).

Produktbeskrivelse

ASP™ er et bikarbonat- og HEPES-bufret medium, der indeholder heparin og gentamicin som antibakterielt middel.

Til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 5 % CO_2-atmosfære.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

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

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

Brugsanvisning

Ækvilibrer ASP™ ved +37 °C og 5 % CO_2.

Skyl aspirationsnålens lumen og rør med ASP™-medium, og bortskaf skyllevæsken.

Folliklerne kan aspireres hver for sig eller samlet. De aspirerede follikler skal opsamles i et sterilt, ikke-toksisk vævskulturglas.

Det anbefales at holde ASP™ på +37 °C under hele proceduren ved hjælp af termostatstyrede opvarmningsblokke og i en forseglet beholder for at bevare pH-værdien.

Follikelaspirater bør opsamles i et sterilt engangsglas til vævskulturer og straks undersøges af laboratoriet. Hvis det ikke er muligt at undersøge aspiraterne med det samme, skal glassene forsegles tæt og opbevares ved +37 °C.

Specifikationer

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

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

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke ASP™, hvis det er uklart.

ASP™ indeholder heparin og gentamicin.

Genbrug kan forårsage mikrobiologisk kontaminering og/eller ændre produktets egenskaber.

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.

Mediet må ikke anvendes som injektionsprodukt til andre formål end skylning af follikler ved udtagning af oocytter.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge.

DE: Anwendungshinweise

Zur Eizellenentnahme und -spülung (Follikelwaschung).

Produktbeschreibung

ASP™ ist ein Bikarbonat- und HEPES-gepuffertes Medium, das Heparin und Gentamicin als Antibiotikum enthält.

Die Anwendung erfolgt nach der Equilibrierung bei +37 °C und 5 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

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

ASP™ ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegeben Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss der Prozedur.

Anwendung

Equilibrieren Sie ASP™ bei +37 °C und 5 %iger CO_2-Atmosphäre.

Spülen Sie die Aspirationsnadel und die zugehörigen Schläuche mit ASP™ und entsorgen Sie anschließend die zum Spülen verwendete Flüssigkeit.

Die Follikel können einzeln oder zusammen aspiriert werden. Die abgesaugten Follikel müssen in ein steriles Gewebekultur-Röhrchen gegeben werden.

Es wird empfohlen, das ASP™ während der Prozedur mit den thermostatgeregelten Wärmeblöcken auf einer Temperatur von +37 °C und in einem dicht verschlossenen Behälter aufzubewahren, um den pH-Wert stabil zu halten.

Die Follikelaspirate sollten in einem sterilen Einmal-Gewebekultur-Gefäß gesammelt und unverzüglich im Labor untersucht werden. Ist eine Untersuchung unmittelbar nach der Entnahme nicht möglich, sollten die Gefäße dicht verschlossen und bei +37 °C aufbewahrt werden.

Produktdaten

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

ASP™ enthält Heparin und Gentamicin.

Die Wiederverwendung kann zu einer mikrobiologischen Kontamination und/oder zu einer veränderten Beschaffenheit des Produktes führen.

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

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

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung als Injektionsprodukt bei der Follikelspülung während der Eizellenentnahme bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο ωολημψίας και έκπλυσης (έκπλυση ωοθυλακίων).

Περιγραφή του προϊόντος

Το ASP™ είναι ένα διττανθρακικό και ρυθμιστικό μέσο HEPES που περιέχει ηπαρίνη και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα.

Για χρήση μετά από εξισορρόπηση στους +37 C και ατμοσφαιρικές συνθήκες 5% CO_2.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

Εξισορροπήστε το ASP™ στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 5% CO_2.

Εκπλύνετε τον αυλό της βελόνας και τον σωλήνα αναρρόφησης ωοκυττάρων με μέσο ASP™ και απορρίψτε το υγρό της έκπλυσης.

Μπορείτε να αναρροφήσετε το περιεχόμενο κάθε ωοθυλακίου χωριστά ή πολλών ωοθυλακίων μαζί. Τα αναρροφώμενα ωοθυλακικά υγρά πρέπει να συλλέγονται σε αποστειρωμένο, μη τοξικό σωληνάριο ιστοκαλλιέργειας.

Συνιστάται να διατηρείτε το ASP™ στους +37°C κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χρησιμοποιώντας θερμαντικά στοιχεία ελεγχόμενα από θερμοστάτη και σε σφραγισμένο περιέκτη ώστε να διατηρείται το pH.

Τα αναρροφώμενα ωοθυλακικά υγρά πρέπει να συλλέγονται σε αποστειρωμένα δοχεία ιστοκαλλιέργειας μίας χρήσης και πρέπει να εξετάζονται από το εργαστήριο αμέσως. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξεταστούν αμέσως, τα δοχεία πρέπει να σφραγίζονται αεροστεγώς και να διατηρούνται στους +37°C.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με διήθηση Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας	SAL 10^{-3}.
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,25

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

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το ASP™ αν είναι θολό.

Το ASP™ περιέχει ηπαρίνη και γενταμυκίνη.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει μικροβιολογική μόλυνση ή/και αλλαγή στις ιδιότητες του προϊόντος.

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 πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενέσιμο προϊόν, με εξαίρεση την έκπλυση ωοκυττάρων κατά την ωοληψία.

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

ES: Instrucciones de uso

Medio para la colección y el enjuague de los ovocitos (lavado folicular).

Descripción del producto

ASP™ es un medio tamponado con bicarbonato y HEPES que contiene heparina y gentamicina como fármaco antibacteriano.

A utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 °C y con CO_2 al 5 %.

Instrucciones de conservación y estabilidad

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

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

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

Instrucciones de uso

Equilibrar el medio ASP™ a +37 °C y con CO_2 al 5 %.

Enjuague el interior de la aguja de aspiración y los tubos con medio ASP™ y deseche el líquido enjuagado.

Los folículos pueden aspirarse uno a uno o colectivamente. Los folículos aspirados deben recogerse en un tubo estéril y no tóxico para cultivo de tejidos.

Se recomienda conservar el medio ASP™ a +37 °C durante el procedimiento mediante bloques calefactores con termostato, y en un contenedor sellado para mantener el pH.

Los aspirados foliculares deben recogerse en un recipiente desechable estéril de cultivo tisular y examinarse inmediatamente en el laboratorio. Si no pueden examinarse enseguida, los recipientes deberán sellarse herméticamente y conservarse a +37 °C.

Especificaciones

Filtrado estéril	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

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

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice el medio ASP™ si tiene aspecto turbio.

ASP™ contiene heparina y gentamicina.

Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

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 usar como producto inyectable si no es para lavar los folículos durante la recuperación de ovocitos.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

ET: Kasutamisjuhised

Lahus munaraku võtmiseks ja loputamiseks (folliikulite loputus).

Toote kirjeldus

ASP™ on bikarbonaadi ja HEPES-ega puhverdatud lahus, mis sisaldab hepariini ja gentamütsiini antibakteriaalse vahendina.

Kasutamiseks pärast tasakaalustamist +37 °C ja 5% CO_2 atmosfääri juures.

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

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

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

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

Kasutamisjuhised

Tasakaalustage ASP™ +37 °C ja 5 % CO_2 keskkonnas.

Loputage aspireerimiskanüüli valendik ja voolik ASP™ lahusega ning visake loputusvedelik minema.

Folliikuleid võib aspireerida ühe- või mitmekaupa. Aspireeritud folliikulid tuleb koguda steriilsesse, mittetoksilise koe kasvatamiseks mõeldud katseklaasi.

Protseduuri jooksul on ASP™-i lahust soovitatav hoida termostaadis temperatuuril +37 °C ja kinnises pakendis, et säilitada pH.

Folliikulite aspiraadid tuleb koguda steriilsesse, äravisatavasse koenõusse ning neid tuleb laboris kohe läbi vaadata. Kui neid ei ole võimalik koheselt läbi vaadata, tuleb nõud õhukindlalt sulgeda ja hoida temperatuuril +37°C.

Spetsifikatsioonid

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

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

Ettevaatusabinõud

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

ASP™ sisaldab hepariini ja gentamütsiini.

Korduvkasutus võib põhjustada mikrobioloogilist saastumist ja/või muuta toote omadusi.

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 tohi kasutada muuks süstivaks aineks kui ainult folliikulite loputamise tooteks munarakkude võtmisel.

Ettevaatust! USA riiklikud seadused keelavad arstidel või arsti korraldusel seda seadet müüa.

FI: Käyttöaihe

Viljelyliuos munasolujen keräykseen ja huuhteluun (follikkelien huuhteluun).

Tuotteen kuvaus

ASP™ on bikarbonaatilla ja HEPESillä puskuroitu viljelyliuos, joka sisältää hepariinia ja gentamysiinia antibakteerisena aineena.

Ennen käyttöä tuote on tasapainotettava +37 ºC:n lämpötilassa 5-prosenttisessa CO_2-kaasussa.

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna 2–8 °C:ssa.

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

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

Käyttöohjeet

Tasapainota ASP™ +37 °C:n lämpötilassa 5-prosenttisessa CO_2:ssa.

Huuhtele aspiraationeula ja letkut ASP™-liuoksella ja hävitä huuhteluun käytetty liuos.

Follikkelit voidaan aspiroida yksi kerrallaan tai monta yhdessä. Aspiroidut follikkelit on kerättävä steriiliin, ei-toksiseen kudosviljelyputkeen.

Suosituksena on, että ASP™ pidetään +37 °C:n lämpötilassa toimenpiteen ajan käyttämällä termostaatilla varustettuja lämpöblokkeja. Liuos on pidettävä tiiviissä astiassa, jotta sen pH-arvo ei muuttuisi.

Follikkeliaspiraatit kerätään steriiliin kertakäyttöiseen kudosviljelyastiaan ja tutkitaan laboratoriossa välittömästi. Jos niitä ei voi käsitellä välittömästi, ne on suljettava tiiviisti ja säilytettävä +37 °C:ssa.

Tuotetiedot

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

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Varotoimet

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

ASP™ sisältää hepariinia ja gentamysiiniä.

Tuotteen uudellenkäyttö voi aiheuttaa mikrobiologisen kontaminaation ja/tai muutoksia tuotteen ominaisuuksissa.

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.

Viljelyliuosta ei saa käyttää suonensisäisesti vaan ainoastaan follikkelien huuhteluun munasolujen keräyksessä.

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri Yhdysvaltojen lain mukaan.

FR: Indications d'utilisation

Milieu pour la récupération et le rinçage des ovocytes (rinçage folliculaire).

Description du produit

ASP™ est un milieu tamponné au bicarbonate et à l'HEPES contenant de l'héparine et de la gentamicine comme agent antibactérien.

A utiliser après équilibrage à +37 ºC et dans une atmosphère à 5 % de CO_2.

Instructions de stockage et stabilité

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

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

Le flacon de milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Mode d'emploi

Laissez ASP™ s'équilibrer à +37 ºC et 5 % de CO_2.

Rincez l'aiguille et les tubulures en utilisant le milieu ASP™ et jetez le liquide de rinçage.

Les follicules peuvent être aspirés individuellement ou collectivement. Les follicules aspirés doivent être recueillis dans un tube à culture tissulaire stérile non toxique.

Il est recommandé de conserver ASP™ à +37 °C pendant la procédure en utilisant des blocs de chauffage à thermostat et un conteneur fermé hermétiquement pour maintenir le pH.

Le liquide de ponction folliculaire aspiré doit être recueilli dans des récipients pour culture tissulaire stériles à usage unique, puis examiné immédiatement par le laboratoire. S'ils ne peuvent pas être examinés immédiatement, les récipients doivent être fermés hermétiquement et conservés à +37 ºC.

Spécifications

Filtration stérile	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

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

Précautions

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

ASP™ contient de l'héparine et de la gentamicine.

La réutilisation peut entraîner une contamination microbiologique et/ou un changement des propriétés du produit.

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 comme produit injectable autre que pour le rinçage folliculaire lors de la récupération des ovocytes.

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

HR: Indikacije za uporabu

Medij za izolaciju jajnih stanica, te ispiranje folikula.

Opis proizvoda

ASP™ je medij puferiran bikarbonatom i HEPES-om, sadrži heparin, te gentamicin kao antibakterijsko sredstvo.

Za uporabu nakon stabilizacije pri +37oC i u okolišu s 5%CO_2.

Upute za skladištenje i stabilnost proizvoda

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

ASP™ stabilan je do datuma isteka roka valjanosti navedenom na naljepnicama spremnika, te u certifikatu o analizi za pojedinu seriju.

Boce s medijem ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Višak medija bacite nakon završetka postupka.

Upute za uporabu

Uravnotežite ASP™ preko noći na temperaturi +37°C i 5 % CO_2.

Isperite iglu i sustav za aspiraciju koristeći medij ASP™, te bacite iskorištenu tekućinu.

Folikuli se mogu aspirirati individualno ili kolektivno. Folikularni aspirat mora se prikupljati u sterilne, netoksične epruvete namjenjene kultivaciji tkiva.

Preporučuje se čuvati ASP™ na +37°C tijekom postupka uporabom termostatskih blokova za zagrijavanje te u zatvorenom spremniku kako bi se očuvao pH.

Aspirate folikula treba prikupljati u sterilne posude za jednokratnu uporabu za prikupljanje kultura tkiva i treba ih odmah pregledati laboratorij. Ako se ne mogu odmah pregledati u laboratoriju, posude treba čvrsto zatvoriti i čuvati na +37°C.

Specifikacije

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

Rezultati analize specifični za seriju, dostupni su u certifikatu o analizi priloženom uz svaku isporuku proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Nemojte koristiti ASP™ ukoliko primjećujete zamućenje.

ASP™ sadrži heparin i gentamicin.

Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstava proizvoda.

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

Rizici 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.

Ne smije se koristiti kao pripravak za injektiranje osim u slučaju ispiranja folikula tijekom povrata oocita.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili na njihov nalog.

HU: Rendeltetés

Petesejt leszíváshoz, átmosáshoz és tüsző öblítéshez használható tápoldat

A termék leírása

Az ASP™ bikarbonát és HEPES pufferelt tápoldat, amely heparint és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

+37°C-on és 5% CO_2 mellett történő ekvilibrálás után használható termék.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

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

Az ASP™ az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

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

Használati útmutató

ASP™ tápoldatot ekvilibrálja +37°C-on, 5 % CO_2 mellett.

Az aspirációs tű lumenét és csövét ASP™-tápoldattal öblítse át, majd öntse ki az öblítő folyadékot.

A tüszők egyenként vagy együttesen is leszívhatók. A leszívott tüszőfolyadékot steril, nem toxikus szövettenyésztő csőben kell összegyűjteni.

Az eljárás ideje alatt az ASP™ oldatot ajánlott a termosztát-melegítő blokkok segítségével +37°C-on tartani, illetve a pH megőrzése érdekében lezárt csőben tárolni.

A leszívott tüszőfolyadékot steril, egyszer használatos szövettenyésztő edényben kell összegyűjteni, majd a laboratóriumnak azonnal át kell vizsgálnia. Ha a vizsgálatra nem kerül sor azonnal, az edényeket légmentesen le kell zárni, és +37°C-on kell tartani.

Termékjellemzők

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

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

Óvintézkedések

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

Az ASP™ heparint és gentamicint tartalmaz.

A termék újbóli használata mikrobiológiai befertőződést és/vagy a tápoldat tulajdonságainak megváltozását okozhatja.

A befertőződés 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-közegeit, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázatai még nem ismertek és nem meghatározottak.

Nem injektálható, kizárólag tüsző öblítésre alkalmazható petesejtek kinyerése során.

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

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la raccolta degli ovociti e il risciacquo (lavaggio dei follicoli).

Descrizione del prodotto

ASP™ è un terreno con tampone di bicarbonato e HEPES contenente eparina e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 ºC in atmosfera al 5% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

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

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

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

Istruzioni per l'uso

Equilibrare ASP™ a +37 °C e 5% CO_2.

Risciacquare l'ago di aspirazione e la provetta utilizzando il terreno ASP™ e gettare il liquido di risciacquo.

I follicoli possono essere aspirati singolarmente o collettivamente. I follicoli aspirati devono essere raccolti in una provetta sterile atossica per coltura tissutale.

Si raccomanda di mantenere l'ASP™ a +37 °C durante la procedura utilizzando blocchi di riscaldamento con termostato e di conservarlo in un contenitore sigillato per mantenere il pH.

I follicoli aspirati devono essere raccolti in provette sterili atossiche monouso per coltura tissutale ed esaminati immediatamente in laboratorio. Qualora non possano essere analizzate immediatamente, le provette devono essere sigillate e conservate a +37 °C.

Specifiche

Filtraggio 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

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

Precauzioni

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

ASP™ contiene eparina e gentamicina.

Il riutilizzo può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche alle proprietà del prodotto.

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.

Il prodotto non può essere iniettato se non per il lavaggio dei follicoli durante la raccolta degli ovociti.

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

LT: Naudojimo indikacija

Terpė oocitams paimti ir plauti (folikulų praplovimas).

Produkto aprašas

ASP™ yra bikarbonatas ir HEPES buferinė terpė su heparinu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliaja medžiaga.

Naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 5 % CO_2 aplinkoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

ASP™ yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant talpyklų etikečių ir serijos analizės sertifikato.

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

Naudojimo nurodymai

Nustatykite stabilią ASP™ būseną +37 °C temperatūroje ir 5 % CO_2.

Praskalaukite adatos spindį ir vamzdelius naudodami ASP™ terpę ir išpilkite praskalavimo skystį.

Folikulus galima įsiurbti individualiai arba kolektyviai. Įsiurbtus folikulus reikia surinkti į sterilų netoksiškų audinių kultūros mėgintuvėlį.

Rekomenduojama ASP™ laikyti 37 °C temperatūroje procedūros metu, naudojant termostato šildymo blokus ir sandariai uždarytoje talpykloje, kad būtų išlaikytas pH.

Folikulų aspiratus reikėtų rinkti į sterilų, vienkartinį audinių kultūrų indą ir juos reikėtų nedelsiant ištirti laboratorijoje. Jei jų negalima ištirti iš karto, indus reikėtų sandariai uždaryti ir laikyti +37 °C temperatūroje.

Specifikacijos

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

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

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite ASP™, jei jis drumstas.

ASP™ sudėtyje yra heparino ir gentamicino.

Pakartotinai naudojant produktas gali būti mikrobiologiškai užterštas ir (arba) gali pakisti jo savybės.

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.

Negalima naudoti kaip injekcinio produkto kitais tikslais nei folikulams praplauti oocitų išėmimo metu.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

LV: Lietošanas instrukcija

Šķīdums oocītu iegūšanai un skalošanai (folikulu skalošana).

Izstrādājuma apraksts

ASP™ ir bikarbonāta un HEPES buferšķīdums, kas satur heparīnu un gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

Lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 5% CO_2 atmosfērā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

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

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

Norādījumi lietošanai

Līdzsvarojiet ASP™ šķīdumu +37 °C temperatūrā un 5% CO_2 atmosfērā.

Skalojiet aspirācijas adatas lūmenu un caurulīti, izmantojot ASP™ šķīdumu, un izmetiet skalošanai izmantoto šķidrumu.

Folikulus var aspirēt atsevišķi vai kopā. Aspirētie folikuli ir jāsavāc sterilā un netoksiskā audu kultūras mēģenē.

Procedūras laikā ieteicams uzturēt ASP™ šķīdumu +37 °C temperatūrā, izmantojot termostatus sildīšanas blokus, un slēgtā traukā, lai saglabātu pH.

Folikulu aspirāti ir jāsavāc sterilā un vienreizlietojamā audu kultūras traukā un nekavējoties jāanalizē laboratorijā. Ja tos nevar nekavējoties analizēt, trauki ir cieši jānoslēdz un jāuzglabā +37 °C temperatūrā.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25

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

Piesardzības pasākumi

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

ASP™ šķīdums satur heparīnu un gentamicīnu.

Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku kontamināciju un/vai mainīt izstrādājuma īpašības.

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.

Tas nav izmantojams kā injicējams šķīdums, bet tikai folikulu skalošanai oocītu izņemšanas laikā.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Medium voor eicel pick-up en spoeling (follikelspoeling).

Productbeschrijving

ASP™ is een bicarbonaat en HEPES gebufferd medium dat heparine en gentamicine bevat als een antibacterieel middel.

Voor gebruik na equilibratie bij +37°C en 5 % CO_2-atmosfeer.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

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

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

Aanwijzingen voor gebruik

Equilibreer ASP™ bij +37°C en 5% CO_2.

Spoel het lumen van de pick-up naald en katheter met ASP™ medium en verwijder de spoelvloeistof.

De follikels kunnen individueel of collectief geaspireerd worden. De geaspireerde follikels worden opgevangen in een steriele, niet toxische weefselkweekbuis.

Het is aanbevolen ASP™ tijdens de procedure te gebruiken bij 37°C door de buisjes in een warmblok te bewaren en de buisjes gesloten te houden om pH constant te houden.

De follikelvochten dienen te worden opgevangen in steriele wegwerp weefselkweek buisjes en onmiddelijk onderzocht in het laboratorium. Als ze niet meteen kunnen worden onderzocht, moeten de bakjes goed afgesloten worden en op +37°C worden gehouden.

Specificaties

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

ASP™ bevat heparine en gentamicine.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

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 te gebruiken voor injectie, uitgezonderd tijdens eicelcollectie en follikelspoeling.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

NB: Bruksanvisning

Medium for uthenting av oocytter og skyll av follikler.

Produktbeskrivelse

ASP™ er et bikarbonat- og HEPES-bufret medium som inneholder heparin og gentamicin som et antibakterielt middel.

For bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 5 % CO_2-atmosfære.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

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

Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

Ekvilibrer ASP™ ved +37 °C og 5 % CO_2.

Skyll aspirasjonsnålens lumen og slange med ASP™-medium og kast brukt skyllevæske.

Folliklene kan aspireres individuelt eller samlet. Aspirerte follikler må samles opp i et sterilt, ikke-toksisk rør for vevskultur.

Det anbefales å holde ASP™ ved +37 °C under prosedyren ved hjelp av termostatstyrte varmeelementer, og ha dem i et forseglet rør for å opprettholde pH.

Follikkelaspirater skal samles opp i sterile rør til engangsbruk for vevskultur og undersøkes umiddelbart av laboratoriet. Dersom undersøkelsen ikke kan utføres med en gang, skal rørene forsegles og oppbevares ved +37 °C.

Spesifikasjoner

Sterilt 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

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

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk ASP™ dersom det er blakket.

ASP™ inneholder heparin og gentamicin.

Gjenbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktets egenskaper.

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 brukes som et injeksjonsmiddel annet enn til skyll av follikler for uthenting av oocytter.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoże do pozyskiwania komórek jajowych i przepłukiwania pęcherzyków jajnikowych

Opis produktu

ASP™ to podłoże buforowane wodorowęglanem i związkiem HEPES, zawierające heparynę oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 5% CO_2.

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

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

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

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

Instrukcje dotyczące użytkowania

Doprowadź ASP™ do stanu równowagi w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 5% CO_2.

Przemyj światło igły do aspirowania oraz wężyk podłożem ASP™, po czym usuń płyn użyty do płukania.

Zawartość pęcherzyków jajnikowych można aspirować pojedynczo lub po kilka. Zaaspirowaną zawartość pęcherzyków jajnikowych należy zebrać w sterylnej, nietoksycznej probówce do hodowli tkankowej.

W trakcie zabiegu zaleca się utrzymywanie temperatury ASP™ na poziomie +37°C z wykorzystaniem termostatycznych bloków grzejnych oraz przechowywanie podłoża w szczelnym pojemniku w celu zapobieżenia zmianom pH.

Aspiraty z pęcherzyków jajnikowych należy zebrać w sterylnym, jednorazowym naczyniu do hodowli tkankowej i niezwłocznie poddać ocenie w laboratorium. Jeżeli ocena nie może zostać przeprowadzona niezwłocznie, naczynia należy szczelnie zamknąć i przechować w temperaturze +37°C.

Specyfikacja

sterylnie filtrowane	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

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

Środki ostrożności

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

ASP™ zawiera heparynę i gentamycynę.

Ponowne użycie może spowodować skażenie mikrobiologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.

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 ten jest przeznaczony do stosowania w roli środka wstrzykiwanego wyłącznie w związku z przepłukiwaniem pęcherzyków jajnikowych w trakcie pozyskiwania komórek jajowych.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Instruções de utilização

Meio para recolha e lavagem de ovócitos (lavagem dos folículos).

Descrição do produto

ASP™ é um meio tamponado de bicarbonato e HEPES que contém heparina e gentamicina como agentes antibacterianos.

Para utilizar após equilibrar o meio a +37 °C e 5% de CO_2.

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C.

ASP™ é estável até ao final da data de validade indicada nos rótulos dos frascos e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meio não devem ser armazenados após a sua abertura. Rejeitar o meio excedente após a conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

Equilibre ASP™ a +37º C e 5% de CO_2.

Lave o lúmen da agulha de aspiração e o tubo utilizando o meio ASP™ e descarte o meio utilizado.

Os folículos podem ser aspirados individual ou coletivamente. Os folículos aspirados têm de ser recolhidos num tubo de cultura de tecidos não tóxico.

Recomenda-se, durante o procedimento, a manutenção do ASP™ a +37 °, utilizando para o efeito blocos aquecidos e um contentor hermético de modo a conservar o pH.

O líquido folicular deve ser recolhido para um tubo de cultura estéril e descartável e deve imediatamente ser examinado pelo laboratório. Caso não seja possível examiná-lo imediatamente, os frascos devem ser fechado hermeticamente e mantidos a +37 °C.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embrião de ratinho (uma célula) MEA [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25

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

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use ASP™ se estiver turvo.

ASP™ contém heparina e gentamicina.

A sua reutilizaçao pode resultar em contaminação microbiológica e/ou em alterações das propriedades do produto.

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 utilizar como produto injetável exceto para lavagem dos folículos durante a recolha de ovócitos.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica.

RO: Instrucţiuni de utilizare

Mediu pentru recoltarea şi spălarea ovocitelor (spălarea foliculilor).

Descrierea produsului

ASP™ este un mediu tampon ce conţine bicarbonat şi HEPES, alături de heparină şi gentamicină ca agent antibacterial.

Pentru utilizare după echilibrare la +37°C şi 5 % atmosferă de CO_2 .

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

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

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

Recipientele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Instrucţiuni de utilizare

Echilibraţi ASP™ la +37°C şi 5 % CO_2.

Clătiţi lumenul şi tubulatura acului de aspiraţie folosind mediul ASP™ şi eliminaţi lichidul de clătire.

Foliculii pot fi aspiraţi individual sau colectiv. Conţinutul foliculilor aspiraţi trebuie să fie colectat într-un tub steril, non-toxic de cultură a ţesuturilor.

Se recomandă ca, în timpul procedurii, să se păstreze ASP™ la +37°C folosindu-se blocuri de încălzire cu termostat, şi într-un recipient etanş pentru a menţine pH-ul.

Cantitatea aspirată din foliculi trebuie recoltată într-un vas steril de cultură a ţesuturilor de unică folosinţă şi să fie examinată imediat în laborator. Dacă nu se poate realiza examinarea imediat, vasele trebuie să fie închise etanş şi menţinute la +37°C.

Specificaţii

Filtrat steril	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

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

Măsuri de siguranţă

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi ASP™ dacă este tulbure.

ASP™ conţine heparin şi gentamicină.

Reutilizarea poate conduce la contaminare microbiologică şi/sau schimbarea proprietăţilor produsului.

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

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

A nu se utiliza ca produs injectabil, decât pentru spălarea foliculilor în timpul recoltării ovocitelor.

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripţia unui medic.

SK: Indikácie na použitie

Médium na odber a preplachovanie oocytov (výplach folikulov).

Popis produktu

ASP™ je médium pufrované bikarbonátom a HEPES, ktoré obsahuje heparín a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu.

Na použitie po vyvážení pri teplote +37°C v atmosfére s 5 % CO_2.

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

Roztok ASP™ je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob na nádobách a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Ekvilibrujte roztok ASP™ pri +37°C a 5 % CO_2.

Vypláchnite lumen aspiračnej ihly ako aj hadičky s pomocou média ASP™ a zlikvidujte roztok použitý na výplach.

Folikuly môžete aspirovať individuálne alebo spoločne. Aspirované folikuly sa musia aspirovať do sterilnej netoxickej kultivačnej tyčinky.

Odporúča sa počas zákroku udržiavať teplotu ASP™ na +37°C za pomoci termostatických ohrievacích podložiek a v uzavretej nádobe na zachovanie pH.

Aspirované folikuly sa uchovávajú v sterilných kultivačných platničkách na jedno použitie a okamžite sa musia vyšetriť v laboratóriu. Ak ich nie je možné okamžite vyšetriť, nádoby je potrebné tesne uzavrieť a uchovávať pri teplote +37°C.

Špecifikácie

Sterilný filtrovaný roztok	SAL 10^{-3}
Test na myšacích embryách (1-bunkový) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

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

Preventívne opatrenia

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

ASP™ obsahuje heparín a gentamycín.

Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a/alebo zmeny vlastností produktu.

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 stanovené a nie sú známe.

Nesmie sa používať na injekčné podanie okrem výplachu folikulov pri odbere oocytov.

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

SL: Indikacija za uporabo

Medij za aspiracijo in izpiranje jajčnih celic (izpiranje foliklov).

Opis izdelka

ASP™ je medij, pufran z bikarbonatom in HEPES, ki vsebuje heparin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 5 % CO_2.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

Stekleničk z mediji ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev.

Navodila za uporabo

Ekvilibrirajte ASP™ pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 5 % CO_2.

Izplaknite svetlino igle za aspiracijo in cevke z medijem ASP™ ter nato zavrzite izplaknjeno tekočino.

Folikle je mogoče aspirirati posamezno ali po več naenkrat. Aspirirane folikle je treba zbrati v sterilno, netoksično epruveto za tkivno kulturo.

Priporočamo, da uporabite termostatske grelne bloke za vzdrževanje temperature ASP™ na +37 °C ter zatesnjen vsebnik za ohranjanje vrednosti pH.

Aspirate foliklov je treba zbrati v sterilno posodo za tkivno kulturo za enkratno uporabo ter jih takoj pregledati v laboratoriju. Če aspiratov ni mogoče pregledati takoj, je treba posode z njimi dobro zatesniti in shraniti pri temperaturi +37 °C.

Specifikacije

Sterilno 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

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

Previdnostni ukrepi

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

ASP™ vsebuje heparin in gentamicin.

Ponovna uporaba lahko povzroči mikrobiološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.

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

Tveganja za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezana z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, niso bila ugotovljena in niso znana.

Tega izdelka ne smete uporabljati za injiciranje, razen izpiranja foliklov pri aspiraciji jajčnih celic.

Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

SV: Användningsområde

Medium för oocytuttag och sköljning (follikelsköljning).

Produktbeskrivning

ASP™ är ett bikarbonat- och HEPES-buffrat medium innehållande heparin och gentamicin som antibakteriellt medel.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 5 % CO_2.

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

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

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

Bruksanvisning

Ekvilibrera ASP™ vid +37 °C och 5 % CO_2.

Skölj aspirationsnålens kanal och slang med ASP™-medium och kasta bort sköljvätskan.

Folliklarna kan aspireras en och en eller flera tillsammans. Follikelaspiraten skall samlas upp i ett sterilt, icke-toxiskt provrör.

Vid användandet av ASP™ rekommenderas att temperaturen hålls vid +37 °C med hjälp av ett termostatreglerat värmeblock och i en tillsluten behållare för att bibehålla pH.

Follikelaspiraten bör samlas upp i ett sterilt engångsprovrör och omedelbart undersökas av laboratoriet. Om de inte kan undersökas omedelbart bör behållarna förvaras ordentligt tillslutna vid +37 °C.

Specifikationer

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

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

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte ASP™ om det är grumligt.

ASP™ innehåller heparin och gentamicin.

Återanvändning kan resultera i mikrobiologisk kontamination och/eller förändrade produktegenskaper.

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 bara injiceras vid follikelsköljning under oocytuttag.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare.

TR: Kullanım Endikasyonu

Ositlerin toplanması ve durulanması (folikül yıkama) için medyum.

Ürün Açıklaması

ASP™ heparin ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren, bikarbonat ve HEPES tamponlu bir medyumdur.

+37°C ve % 5 CO_2'lik atmosferde dengelemeden sonra kullanım için.

Saklama talimatları ve stabilite

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

ASP™, kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri açıldıktan sonra saklanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

ASP™'yi +37°C ve %5 CO_2'de dengeleyeniz.

Aspirasyon iğnesi lümenini ve hortumlarını ASP™ medyumu kullanarak durulayın ve durulanmış sıvıyı atınız.

Foliküller tek tek veya topluca aspire edilebilirler. Aspire edilen foliküller, steril, toksik olmayan bir doku kültür tüpünde toplanmalıdır.

ASP™'yi işlem sırasında termostat ısıtıcı bloklar kullanarak +37°C'de tutmak ve pH'ı korumak için kapalı kapta tutmak tavsiye edilir.

Foliküler aspiratlar, steril, tek kullanımlık doku kültür kaplarında toplanmalıdır ve laboratuvar tarafından derhal incelenmelidir. Hemen incelenmeleri mümkün değilse, kaplar sıkı bir şekilde kapatılıp +37 °C'ta saklanmalıdır.

Özellikler

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

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

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. ASP™ bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

ASP™ heparin ve gentamisin içerir.

Yeniden kullanım mikrobiyolojik bozunmaya ve/veya üründe özellik değişikliklerine neden olabilir.

Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

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

Ositlerin toplanması sırasında folikül yıkama haricinde enjekte edilebilir bir ürün olarak kullanılmamalıdır.

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

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