Gx-IVF™

Vitrolife

US

en: Indication for use

Medium for preparation and handling of gametes, for in vitro fertilisation and intrauterine insemination.

Contraindications

Gx-IVF™ contains gentamicin and acetylcysteine. Do not use in patients with known hypersensitivity/ allergy to any of the components.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA.

Gx-IVF is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin, acetylcysteine, and gentamicin as an antibacterial agent.

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

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

Gx-IVF 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. Opening of the bottle shall be limited to the time needed to remove the necessary amount of medium. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment.

Record the opening date on the bottle.

Gx-IVF is designed for culture in a CO_2 incubator.

Gx-IVF shall be equilibrated at 6 % CO_2 and +37°C for no less than 6 hours and until correct pH has been attained before use. The dish or tube shall not be kept in incubator for more than 72 hours.

To obtain desired pH, the incubator CO_2 level may have to be adjusted taking into account incubator characteristics and environmental conditions such as altitude.

Sperm preparation - swim-up method
Equilibrate Gx-IVF according to above. Pipette 1 mL semen into a tube, overlay with 2 mL equilibrated Gx-IVF and allow swim-up for 30-60 minutes. Aspirate the top layer and transfer to a clean tube. For washing, add 5 mL Gx-IVF, mix and centrifuge for 5-10 minutes at 300-600 g. Perform a second wash if required. Discard the supernatant and re-suspend the pellet in 0.5-1 mL Gx-IVF.

Sperm preparation - density gradient centrifugation
Equilibrate Gx-IVF according to above. For preparation of density gradients for sperm cell separation, follow the instruction for the applied density gradient solution. After centrifugation, perform one or two wash steps with Gx-IVF as described in the swim-up method above.

Oocyte culture
Prepare dishes with Gx-IVF droplets (≥ 100 µL) under oil for ART procedures, or use a large volume (≥ 500 µL) with or without oil cover. Equilibrate according to above. Following oocyte collection procedure, rinse the cumulus-oocytes complexes at least two times in Gx-IVF, to remove red blood cells and collection medium, before culture.

Fertilization
For fertilization, selected sperm cells in Gx-IVF can be added to the oocytes, or oocytes in Gx-IVF can be added to sperm cells. Number of sperm cells used for insemination and exposure time are according to laboratory procedures.

Intrauterine insemination
Process the semen sample by swim-up or density gradient centrifugation as outlined above. Process the fraction of prepared semen in Gx-IVF for IUI according to laboratory procedures.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
Human sperm survival [% motility of control after 24 hours]	≥ 80
pH tested	
Osmolality tested	

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 Gx-IVF if it appears cloudy.

Gx-IVF contains human serum albumin.

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, has not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

*Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	* Ref no: 5.4.3
	Caution	* Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	* Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	* Ref no: 5.1.3
	Use-by date	* Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	* Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	* Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	* Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	* Ref no: 5.2.11
	Keep away from sunlight (light sources)	* Ref no: 5.3.2
	Temperature limit	* Ref no: 5.3.7
	Contains human blood or plasma derivatives	* Ref no: 5.4.6
	Contains a medicinal substance	* Ref no: 5.4.7
MD	Medical Device	* Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

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

CHINA

zh: 洗精受精液Gx-IVF™产品说明书

产品名称: 洗精受精液

适用范围

产品适用于配子准备和处理以及体外受精培养和宫腔内人工授精。

型号: Gx-IVF™, 10171

规格: 1x60 mL

医疗器械注册证: 国械注进20253180091

产品技术要求编号: 国械注进20253180091

禁忌证

Gx-IVF™含有庆大霉素和乙酰半胱氨酸。请勿在已知对该组分敏感/过敏的患者中使用。

产品描述

已添加人血清白蛋白(HSA)。

Gx-IVF是一种碳酸氢盐缓冲培养液，含有乙酰肉碱、乙酰半胱氨酸、丙氨酸、丙氨酰谷氨酰胺、天冬酰胺、天冬氨酸、氯化钙、乙二胺四乙酸、果糖、硫酸庆大霉素、葡萄糖、谷氨酸、甘氨酸、人血清白蛋白、硫辛酸、硫酸镁、氯化钾、脯氨酸、丝氨酸、碳酸氢钠、氯化钠、磷酸二氢钠、乳酸钠、丙酮酸钠、牛磺酸、注射用水。

在海平面(零海拔地区)+37°C和6% CO2环境中平衡后即可使用。非海平面地区，建议根据所处海拔实际情况适当调整CO2浓度以达到目标pH值。

安全性和临床效果的总结可以在 www.vitrolife.com 找到

储存条件和稳定性

避光储存于+2至+8°C。运输过程中温度可以超过8°C，但不超过12°C，且最长时间不超过7天。

Gx-IVF在包装瓶标签和该批次的分析证书上显示的有效期之前是稳定的。

培养液瓶子在首次打开后最多可使用两周，使用无菌技术并尽量减少在冰箱外的时间。瓶子的打开应限制在取出必要量的培养液所需的时间内。首次打开后不迟于两周丢弃多余的培养液。

使用方法

该产品应由IVF专业人士使用。

患者目标人群是接受生育治疗的成人或育龄人群。

在瓶子上记录开瓶日期。

Gx-IVF专为在CO_2培养箱中培养而设计。

Gx-IVF应在6% CO2和+37°C下平衡不少于6小时，直到达到正确的pH值才能使用。培养皿或试管在培养箱中的保存时间不得超过72小时。

为获得所需的pH值，可能需要调整培养箱的CO2水平，同时考虑培养箱的特性和海拔等环境条件。

精子制备–上游法

根据上述平衡 Gx-IVF。吸取1mL精液至试管中，覆盖2mL平衡后的 Gx-IVF并允许上游30-60分钟。吸出顶层并转移到干净的试管中。洗涤时，加入5mL Gx-IVF，混合并以300-600 g离心5-10分钟。如果需要，请进行第二次洗涤。丢弃上清液并将沉淀物重新悬浮在0.5-1 mL Gx-IVF中。

精子制备-密度梯度离心

根据上述平衡Gx-IVF。要为精子细胞分离准备密度梯度，请按照所应用的密度梯度溶液的说明进行操作。离心后，使用Gx-IVF执行一到两个洗涤步骤，如上述上游法中所述。

卵母细胞培养

在油下为ART程序准备带有Gx-IVF液滴(≥ 100 µL)的培养皿，或使用带或不带油盖的大体积 (≥ 500 µL)。按上述平衡。

在卵母细胞采集程序之后，在Gx-IVF中冲洗卵冠丘复合物至少两次，以在培养前去除红细胞和收集培养液。

受精

对于受精，可以将在Gx-IVF中选定的精子细胞添加到卵母细胞中，或者可以将Gx-IVF中的卵母细胞添加到精子细胞中。用于授精的精子细胞数量和暴露时间根据实验室程序。

宫内人工授精

通过上述上游或密度梯度离心处理精液样本。

根据实验室程序处理用于IUI的在Gx-IVF中准备好的精液部分。

规范

经无菌过滤	
鼠胚试验，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素 (LAL试验) [EU/mL]	< 0,25
人精子存活 [24小时后对照的活力%]	≥ 80
经pH测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

产品为无色透明溶液，在推荐的储存条件下可以保持稳定。如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊，请勿使用Gx-IVF。

Gx-IVF含有人血清白蛋白。

注意：所有血液制品都应被视为具有潜在传染性。在检测HIV、HBc、HCV和HTLV I/II 抗体时，发现该产品的来源材料为阴性，并且对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的测试方法可以保证从人血中提取的产品不会传播传染源。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

本产品建议与Vitrolife公司的IVF系列培养液配套使用。

产品的初级包装不含双酚A(BPA)、邻苯二甲酸酯、乳胶和/或高度关注物质(SVHC)。IVF培养液 (包括Vitrolife的IVF培养液) 的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，根据医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明书、电子使用说明书
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批号
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单层无菌屏障系统
	怕晒
	温度极限
	含有人体血液或血浆衍生物
	含有药物
MD	医疗器械
CE 2460	CE 标记 (Conformité Européenne)

注意：联邦 (美国) 法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售 (仅限 Rx)。

RUSSIA

ru: Показание к применению

Среда для подготовки и обработки гамет, для оплодотворения in vitro, а также для внутриматочной инсеминации.

Противопоказания

Среда Gx-IVF™ содержит гентамицин и ацетилцистеин. Не использовать для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на любой из этих компонентов.

Описание продукта

ДОПОЛНЕН ЧСА

G-IVF™ представляет собой среду с бикарбонатной буферной системой, содержащую человеческий сывороточный альбумин, ацетилцистеин и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Готова к использованию после уравновешивания при +37 °C в атмосфере 6 % CO_2.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда Gx-IVF остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Флакон может оставаться открытым только на время, необходимое для взятия требуемого количества среды. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа пациентов – взрослые люди репродуктивного возраста, проходящие процедуру лечения бесплодия.

Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе.

Среда Gx-IVF предназначена для культивирования в CO_2-инкубаторе.

Перед использованием среда Gx-IVF подлежит обязательному уравновешиванию при 6 % CO_2 и +37 °C в течение не менее 6 часов и до тех пор, пока не будет достигнуто надлежащее значение pH. Чашка или пробирка не должна находиться в инкубаторе дольше 72 часов.

Для получения желаемого pH концентрацию CO_2 инкубатора, возможно, придется скорректировать с учетом характеристик инкубатора и условий окружающей среды, таких как высота.

Подготовка спермы — метод флотации (swim-up)
Выполните уравновешивание Gx-IVF, как указано выше. Перенесите пипеткой 1 мл спермы в пробирку, покройте сверху 2 мл уравновешенной среды Gx-IVF и оставьте для флотации на 30–60 минут. Аспирируйте верхний слой среды и перенесите в чистую пробирку. Для промывки добавьте 5 мл Gx-IVF, перемешайте и центрифугируйте в течение 5–10 минут при 300–600 g. При необходимости повторите промывку. Удалите надосадочную жидкость и ресуспендируйте осадок в 0,5–1 мл среды Gx-IVF.

Подготовка спермы – метод центрифугирования в градиенте плотности
Выполните уравновешивание Gx-IVF, как указано выше. Для подготовки градиентов плотности для разделения сперматозоидов следуйте инструкции по применяемому раствору с градиентом плотности. После центрифугирования выполните одну или две промывки средой Gx-IVF, как указано выше в описании метода флотации.

Культивирование ооцитов
Подготовьте чашки с каплями среды Gx-IVF (≥ 100 мкл), покрытыми маслом для ВРТ-процедур, или используйте большой объем (≥ 500 мкл) с масляным покрытием или без него. Выполните уравновешивание, как указано выше. Выполнив процедуру сбора ооцитов, перед началом культивирования промойте ооцит-кумулюсные комплексы в среде Gx-IVF не менее двух раз, чтобы удалить эритроциты и среду для сбора.

Оплодотворение
Для оплодотворения можно добавить отобранные сперматозоиды в среде Gx-IVF ооцитам или добавить ооциты в среде Gx-IVF к сперматозоидам. Число сперматозоидов, используемых для инсеминации, и время воздействия соответствуют процедурам, принятым в лаборатории

Внутриматочная инсеминация
Обработайте образец спермы методом флотации или центрифугирования в градиенте плотности, как указано выше. Обработайте фракцию подготовленной спермы в среде Gx-IVF для BMI в соответствии с процедурами, принятыми в лаборатории.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики	
Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,25
Выживаемость человеческих сперматозоидов человека [% подвижности контроля через 24 часа]	≥ 80
Контроль pH	
Тест на осмоляльность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду Gx-IVF, если она стала мутной.

Среда Gx-IVF содержит человеческий сывороточный альбумин.

Внимание: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, гемоглобин С, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, в том числе сред для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральныйзакон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

Описание символов

Символ	азвание
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с одинарным стерильным барьером
	Не допускать воздействия солнечного света

	Температурное ограничение
	Содержит производные крови или плазмы человека
	Содержит лекарственное вещество
MD	Медицинское изделие
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

Medium for preparation and handling of gametes, for in vitro fertilisation and intrauterine insemination.

Contraindications

Gx-IVF™ contains gentamicin and acetylcysteine. Do not use in patients with known hypersensitivity/ allergy to any of the components.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA.

Gx-IVF is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin, acetylcysteine, and gentamicin as an antibacterial agent.

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

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

Gx-IVF 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. Opening of the bottle shall be limited to the time needed to remove the necessary amount of medium. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment.

Record the opening date on the bottle.

Gx-IVF is designed for culture in a CO_2 incubator.

Gx-IVF shall be equilibrated at 6 % CO_2 and +37°C for no less than 6 hours and until correct pH has been attained before use. The dish or tube shall not be kept in incubator for more than 72 hours.

To obtain desired pH, the incubator CO_2 level may have to be adjusted taking into account incubator characteristics and environmental conditions such as altitude.

Sperm preparation - swim-up method
Equilibrate Gx-IVF according to above. Pipette 1 mL semen into a tube, overlay with 2 mL equilibrated Gx-IVF and allow swim-up for 30-60 minutes. Aspirate the top layer and transfer to a clean tube. For washing, add 5 mL Gx-IVF, mix and centrifuge for 5-10 minutes at 300-600 g. Perform a second wash if required. Discard the supernatant and re-suspend the pellet in 0.5-1 mL Gx-IVF.

Sperm preparation - density gradient centrifugation
Equilibrate Gx-IVF according to above. For preparation of density gradients for sperm cell separation, follow the instruction for the applied density gradient solution. After centrifugation, perform one or two wash steps with Gx-IVF as described in the swim-up method above.

Oocyte culture
Prepare dishes with Gx-IVF droplets (≥ 100 µL) under oil for ART procedures, or use a large volume (≥ 500 µL) with or without oil cover. Equilibrate according to above. Following oocyte collection procedure, rinse the cumulus-oocytes complexes at least two times in Gx-IVF, to remove red blood cells and collection medium, before culture.

Fertilization
For fertilization, selected sperm cells in Gx-IVF can be added to the oocytes, or oocytes in Gx-IVF can be added to sperm cells. Number of sperm cells used for insemination and exposure time are according to laboratory procedures.

Intrauterine insemination
Process the semen sample by swim-up or density gradient centrifugation as outlined above. Process the fraction of prepared semen in Gx-IVF for IUI according to laboratory procedures.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
Human sperm survival [% motility of control after 24 hours]	≥ 80
pH tested	
Osmolality tested	

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 Gx-IVF if it appears cloudy.

Gx-IVF contains human serum albumin.

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, has not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

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

bg: Показания за употреба

Среда за приготвяне и работа с гамети, за инвитро фертилизация и вътрематочна инсеминация.

Противопоказания

Gx-IVF™ съдържа гентамицин и ацетилцистеин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някой от компонентите.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA.

Gx-IVF е буферирана с бикарбонат среда, която съдържа човешки серумен албумин, ацетилцистеин и гентамицин като антибактериално средство.

Готова за употреба след темперииране при +37 °C в атмосфера с 6 % CO_2 при морското равнище.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност
Да се съхранява на тъмно при +2 до +8 °C.

Gx-IVF е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния 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. Бутилката трябва да бъде отворена само за времето, което е необходимо за вземането на необходимото количество среда. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне

Указания за употреба
Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на лечение за безплодие.

Запишете датата на отваряне на бутилката.

Gx-IVF е предназначен за култивиране в инкубатор с CO_2.

Преди употреба Gx-IVF трябва да се темперира при 6 % CO_2 и +37 °C в продължение на минимум 6 часа и до достигане на точното pH. Съдът или епруветката не трябва да се държат в инкубатор в продължение на повече от 72 часа.

За получаване на желаното pH може да се наложи коригиране на нивото на CO_2 в инкубатора, като се вземат предвид характеристиките на инкубатора и условията на околната среда, като например надморската височина.

Приготвяне на сперматозоиди – метод на изплуването (swim-up)
Темперирайте Gx-IVF според посоченото по-горе. Отпипетирайте 1 mL сперма в епруветка, покрийте я с 2 mL темперииран Gx-IVF и изчакайте 30 – 60 минути, за да изплуват сперматозоидите. Аспирирайте най-горния слой и прехвърлете в чиста епруветка. За промиване добавете 5 mL от средата Gx-IVF, смесете и центрофугирайте в продължение на 5 – 10 минути при 300 – 600 g. Ако се налага, промийте повторно. Изхвърлете супернатанта и ресуспендирайте утайката в 0,5 – 1 mL Gx-IVF.

Приготвяне на сперматозоиди – центрофугиране с плътностен градиент
Темперирайте Gx-IVF според посоченото по-горе. За приготвяне на плътностни градиенти за разделяне на сперматозоидите следвайте инструкциите на прилагания разтвор с плътностен градиент. След центрофугирането изпълнете една или две стъпки на промиване с Gx-IVF според описаното в метода на изплуването по-горе.

Ооцитна култура
Пригответе съдове с капки от Gx-IVF (≥ 100 µL), покрити с масло за процедури с асистирани репродуктивни технологии (АРТ), или използвайте голям обем (≥ 500 µL) със или без покритие от масло. Темперирайте според посоченото по-горе. След процедурата за вземане на ооцити промийте кумулус-ооцитните комплекси поне два пъти в Gx-IVF, за да отстраните червените кръвни клетки и средата за вземане преди култивирането.

Фертилизация
За да се извърши оплождане, избраните сперматозоиди, поставени в Gx-IVF, може да бъдат добавени към ооцитите или ооцитите, поставени в Gx-IVF, може да бъдат добавени към сперматозоидите. Броят на сперматозоидите, използвани за инсеминиране, и времето на експозиция трябва да съответстват на посочените в лабораторните процедури.

Вътрематочна инсеминация
Обработете проба от сперма чрез метода на изплуването или центрофугиране с плътностен градиент, както е посочено по-горе. Обработете фракцията на спермата, поставена в Gx-IVF, която е приготвена за вътрематочна инсеминация (IUI), съгласно лабораторните процедури.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Limulus амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25
Оцеляване на човешките сперматозоиди [% подвижност на контролата след 24 часа]	≥ 80
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

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте Gx-IVF при видимо наличие на мътност.

Gx-IVF съдържа човешки серумен албумин.

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 В), HCV (вирус на хепатит С) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит В-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит С), 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 среда за инвитро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Не е предназначен за инжектиране.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

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 (Rx only).

cs: Indikace k použití

Médium pro přípravu a manipulaci se zárodečnými buňkami, pro fertilizaci in vitro a intrauterinní inseminaci.

Kontraindikace

Gx-IVF™ obsahuje gentamicin a acetylcystein. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA).

Gx-IVF je roztok pufrovaný hydrogenuhličitanem. Obsahuje lidský sérový albumin, acetylcystein a gentamicin jako antibakteriální přípravek.

K přímému použití po ekvilibraci při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6% koncentrací CO_2.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

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

Gx-IVF je stabilní do data expirace uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Otevření lahvičky musí být omezeno na dobu potřebnou k odebrání potřebného množství média. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu neplodnosti.

Označte lahvičku datem otevření.

Médium Gx-IVF je určeno ke kultivaci v inkubátoru s atmosférou CO_2.

Gx-IVF je třeba před použitím ekvilibrovat při 6% koncentraci CO_2 a +37 °C po dobu nejméně 6 hodin a dokud nebude dosaženo náležité hodnoty pH. Miska nebo zkumavka nesmí být uložena v inkubátoru déle než 72 hodin.

Pro dosažení požadované hodnoty pH může být nutné upravit hladinu CO_2 v inkubátoru s přihlédnutím k charakteristikám inkubátoru a podmínkám prostředí, jako je nadmořská výška.

Příprava spermií – metoda swim-up
Ekvilibrujte médium Gx-IVF podle výše uvedeného popisu. Napipetujte 1 ml spermatu do zkumavky, překryjte 2 ml ekvilibrovaného média Gx-IVF a nechte pohybovat metodou swim-up po dobu 30–60 minut. Odsajte horní vrstvu a přeneste do čisté zkumavky. Promyjte přidáním 5 ml média Gx-IVF, promíchejte a centrifugujte po dobu 5–10 minut při 300–600 g. V případě potřeby proveďte druhé promytí. Odstraňte supernatant a resuspendujte pelet v 0,5–1 ml média Gx-IVF.

Příprava spermií – centrifugace v hustotním gradientu
Ekvilibrujte médium Gx-IVF podle výše uvedeného popisu. Pro přípravu hustotních gradientů k separaci spermií postupujte podle pokynů pro použitý roztok hustotního gradientu. Po centrifugaci proveďte jeden nebo dva promývací kroky s médiem Gx-IVF, jak je popsáno výše u metody swim-up.

Kultivace oocytů
Připravte misky s kapénkami Gx-IVF (≥100 µl) pod olejem pro postupy ART nebo použijte velký objem (≥500 µl) s překrytím nebo bez překrytí vrstvou oleje. Ekvilibrujte podle výše uvedeného popisu. Po odběru oocytů před vlastní kultivací propláchněte komplexy kumulus-oocyt nejméně dvakrát v médiu Gx-IVF, čímž se odstraní erytrocyty a odběrové médium.

Fertilizace
Za účelem fertilizace lze přidat vybrané spermie v médiu Gx-IVF k oocytům nebo oocyty v médiu Gx-IVF ke spermiím. Počet spermií použitých k inseminaci a doba expozice se určí podle laboratorních postupů.

Intrauterinní inseminace
Vzorek spermatu se zpracuje metodou swim-up nebo centrifugací v hustotním gradientu, jak je uvedeno výše. Frakce připraveného spermatu v médiu Gx-IVF se zpracuje pro IUI podle laboratorních postupů.

Specifikace

Asepticky filtrováno	
Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Přežití lidských spermií [% motility v porovnání s kontrolou po 24 hodinách]	≥80
pH testováno	
Osmolalita testována	

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

Preventivní opatření

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte médium Gx-IVF, pokud má zakalený vzhled.

Gx-IVF obsahuje lidský sérový albumi.

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 společnost Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u IVF médií, včetně IVF médií společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Není určeno pro injekční podávání.

Po skončení procedury zlikvidujte produkt v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only).

da: Indikation for brug

Medium til præparation og håndtering af kønsceller til in vitro-fertilisation og insemination i livmoderen.

Kontraindikationer

Gx-IVF™ indeholder gentamicin og acetylcystein. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af komponenterne.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA.

Gx-IVF er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder humant serumalbumin, acetylcystein og gentamicin som antibakterielt middel.

Klar til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære i højde med havets overflade.

Et resumé af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne kan findes på www.vitrolife.com.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

Gx-IVF 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. Sørg for, at flasken kun er åben i den tid, det tager at udtage den nødvendige mængde af mediet. Kassér overskydende medium senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtager fertilitetsbehandling.

Notér åbningsdatoen på flasken.

Gx-IVF er beregnet til dyrkning i en CO_2-inkubator.

Gx-IVF skal ækvilibreres ved 6 % CO_2 og +37 °C i mindst 6 timer, og indtil den korrekte pH-værdi er opnået, før produktet anvendes. Skålen eller reagensglasset må ikke opbevares i inkubatoren i mere end 72 timer.

For at opnå den ønskede pH-værdi kan det være nødvendigt at justere inkubatorens CO_2-niveau, afhængigt af inkubatorens egenskaber og omgivelsesforholdene, f.eks. højden over havets overflade.

Sædpræparation – swim-up-metoden
Ækvilibrer Gx-IVF som beskrevet ovenfor. Pipettér 1 ml sæd ned i et reagensglas, læg 2 ml ækvilibreret Gx-IVF oven på sæden, og lad sæden svømme op i 30-60 minutter. Aspirer det øverste lag, og overfør det til et rent glas. Foretag skylning

stabilitás

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

A GX-IVF az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aszeptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Az üveget csak addig tartsa kinyitva, amíg kiveszi belőle a kívánt mennyiségű tápoldatot. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tápoldatot.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A páciensek célcsoportja a meddőségi kezelésben részesülő felnőtt vagy reproduktív korú populáció.

Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre.

A Gx-IVF oldatot CO_2-inkubátorban való tenyésztésre tervezték.

A Gx-IVF oldatot 6% CO_2 és +37°C hőmérséklet mellett legkevesebb 6 órán keresztül kell ekvilibrálni, ahhoz, hogy a használat előtt a helyes pH-értéket elérje. Az edényt vagy kémcsövet legfeljebb 72 óráig lehet az inkubátorban tartani.

Előfordulhat, hogy a kívánt pH-érték eléréséhez az inkubátor CO_2-szintjét az inkubátor sajátosságai, valamint a környezeti feltételek, például a tengerszint feletti magasság figyelembevételével módosítani kell.

Ondó előkészítése a felúsztatásos módszerrel (swim-up)
Ekvilibrálja a Gx-IVF oldatot a fentieknek megfelelően. Pipettával juttasson 1 ml ondót egy kémcsőbe, rétegezzen rá 2 ml ekvilibrált Gx-IVF oldatot, majd várjon 30-60 percet a felúszásra. Szívja le a felső réteget, majd vigye át egy tiszta kémcsőbe. Adjon hozzá 5 ml Gx-IVF oldatot, keverje össze, majd centrifugálja 5-10 percen keresztül 300-600 g-vel. Szükség esetén ismételje meg az átmosást. Távolítsa el a felülúszót, majd szuszpendálja újra a pelletet 0,5-1 ml Gx-IVF oldatban.

Ondó előkészítése sűrűség-gradiens centrifugálással
Ekvilibrálja a Gx-IVF oldatot a fentieknek megfelelően. Az ondósejtek szeparálásához használt sűrűség-gradiensek előkészítéséhez kövesse az alkalmazott sűrűség-gradiens oldathoz tartozó utasításokat. Centrifugálás után a fent bemutatott felúsztatásos módszer alkalmazásával hajtson végre egy vagy két mosási lépést Gx-IVF oldattal.

Petesejttenyésztés
Készítsen elő edényeket Gx-IVF cseppekkel (≥ 100 µL) IVF eljárásokhoz használt olaj fedőréteg alatt, vagy használjon nagy mennyiséget (≥ 500 µL) olajfedéssel vagy anélkül. Ekvilibrálja a fentieknek megfelelően. A petesejtek leszívása után mossa át a cumulus sejtekkel körülvett petesejteket legalább kétszer Gx-IVF oldattal, annak érdekében, hogy a tenyésztés előtt eltávolítsa a vörösvértesteket és a leszíváshoz használt tápoldatot.

Megtermékenyítés
Megtermékenyítés céljából a Gx-IVF oldatban előkészített ondósejteket a petesejtekhez lehet adni, vagy a Gx-IVF oldatban található petesejteket az ondósejtekhez lehet adni. Az inszeminációhoz használt ondósejtek számát és az megtermékenyítési időt a laboratóriumi eljárások határozzák meg.

Méhen belüli inszemináció
Dolgozza fel az ondómintát a fentieknek megfelelően, felúsztatással vagy sűrűség-gradiens centrifugálással. Az előkészített ondót a laboratóriumi eljárásoknak megfelelően készítse elő Gx-IVF oldatban IUI céljára.

Termékjellemzők

Aszeptikusan szűrt	
Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,25
Humán spermium túlélés [motilitás %-ban 24 órával később végrehajtott ellenőrzéskor]	≥ 80
Ellenőrzött pH-érték	
Ellenőrzött ozmolaritás	

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

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a Gx-IVF tápoldatot, ha zavarosnak tűnik.

A Gx-IVF humán szérum albumint 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 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 tápoldatait, a reproduktív és fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Tilos injekcióban adni.

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

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

it: Istruzioni per l'uso

Terreno per la preparazione e la manipolazione dei gameti, per la fecondazione in vitro e l'inseminazione intrauterina.

Controindicazioni

Gx-IVF™ contiene gentamicina e acetilcisteina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia note ai componenti.

Descrizione del prodotto

Supplementato con HSA (albumina sierica umana).

Gx-IVF è un terreno tamponato con bicarbonato contenente albumina sierica umana, acetilcisteina e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera al 6% di CO_2 sul livello del mare.

Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.vitrolife.com

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura di 2-8 °C.

Gx-IVF 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. L'apertura del flacone deve essere limitata al tempo necessario per rimuovere la quantità necessaria di terreno. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone a trattamento di fertilità.

Registrare la data di apertura sul flacone.

Gx-IVF è progettato per la coltura in un incubatore a CO_2.

Gx-IVF deve essere equilibrato al 6% di CO_2 e a +37 °C per non meno di 6 ore e fino a quando non sia stato raggiunto il pH corretto prima dell'uso. Il piatto o la provetta non devono essere conservati nell'incubatore per più di 72 ore.

Per ottenere il pH desiderato, potrebbe essere necessario regolare il livello di CO_2 dell'incubatore tenendo conto delle caratteristiche dello stesso e delle condizioni ambientali come l'altitudine.

Preparazione del liquido seminale - metodo swim-up
Equilibrare Gx-IVF come sopra indicato. Pipettare 1 mL di liquido seminale in una provetta, sovrapporre 2 mL di Gx-IVF equilibrato e consentire lo swim-up per 30-60 minuti. Aspirare lo strato superiore e trasferirlo in una provetta pulita. Per il lavaggio, aggiungere 5 mL di Gx-IVF, mescolare e centrifugare per 5-10 minuti a 300-600 g. Se necessario, eseguire un secondo lavaggio. Eliminare il supernatante e sospendere nuovamente il pellet in 0,5-1 mL di Gx-IVF.

Preparazione del liquido seminale - centrifugazione su gradiente di densità
Equilibrare Gx-IVF come sopra indicato. Per la preparazione dei gradienti di densità per la separazione delle cellule spermatiche, seguire le istruzioni specifiche per la soluzione del gradiente di densità applicata. Dopo la centrifugazione, eseguire uno o due lavaggi con Gx-IVF come descritto per il metodo swim-up.

Coltura di ovociti
Preparare le piastre con microgocce di Gx-IVF (≥ 100 µL) coperte di olio per le procedure ART o utilizzare un grande volume (≥ 500 µL) con o senza copertura d'olio. Equilibrare come sopra indicato. Dopo la procedura di raccolta degli ovociti, lavare i complessi cumuli-ovociti almeno due volte in Gx-IVF, per rimuovere i globuli rossi e il terreno di raccolta, prima della coltura.

Fecondazione
Per la fecondazione, gli spermatozoi selezionati in Gx-IVF possono essere aggiunti agli ovociti, o gli ovociti in Gx-IVF possono essere aggiunti agli spermatozoi. Il numero di spermatozoi utilizzati per l'inseminazione e il tempo di esposizione dipendono dalle procedure di laboratorio.

Inseminazione intrauterina
Elaborare il campione di liquido seminale mediante swim-up o centrifugazione del gradiente di densità come descritto sopra. Elaborare la frazione di liquido seminale preparata in Gx-IVF per l'IUI secondo le procedure di laboratorio.

Specifiche

Filtrato in modo sterile	
Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25
Sopravvivenza del liquido seminale umano [% motilità del controllo dopo 24 ore]	≥ 80
Test del pH	
Test della osmolalità	

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

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare Gx-IVF se presenta un aspetto torbido.

Gx-IVF contiene albumina sierica umana.

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 noto può garantire 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.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Non per iniezione.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

lt: Naudojimo indikacija

Terpė lytinėms ląstelėms paruošti ir tvarkyti in vitro apvaisinimui ir intrauterinei inseminacijai.

Kontraindikacijos

„Gx-IVF™" sudėtyje yra gentamicinu ir acetilcisteino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagoms.

Gaminio aprašas

PAPILDYTA HSA.

„Gx-IVF" yra bikarbonato buferinio tirpalo terpė su žmogaus serumo albuminu, acetilcisteinu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

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

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www.vitrolife.com

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„Gx-IVF" yra stabili iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant talpyklės etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinėmis sąlygomis ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Buteliukas turi būti atidarytas tik tol, kol išpilamas reikiamas terpės kiekis. Nepanaudotos terpės likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas vaisingumo gydymas.

Užrašykite ant buteliuko atidarymo datą.

„Gx-IVF" skirta auginimo procedūroms CO_2 inkubatoriuje.

„Gx-IVF" pusiausvyra turi būti nusistovėjusi 6 % CO_2 aplinkoje ir +37 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 6 valandas ir tol, kol prieš naudojant bus pasiektas tinkamas pH. Indelio ar mėgintuvėlio negalima laikyti inkubatoriuje ilgiau nei 72 valandas.

Norint pasiekti pageidaujamą pH, inkubatoriaus CO_2 lygį gali reikėti koreguoti atsižvelgiant į inkubatoriaus charakteristikas ir aplinkos sąlygas, pvz., aukštį virš jūros lygio.

Spermos paruošimas – išplaukimo metodas
Palikite „Gx-IVF" pusiausvyrai nusistovėti, kaip aprašyta pirmiau. Į mėgintuvėlį pipete įlašinkite 1 ml spermos, užliekite 2 ml nusistovėjusios pusiausvyros „Gx-IVF" ir palikite 30–60 minučių išplaukti. Nusiurbkite viršutinį sluoksnį ir perkelkite į švarų mėgintuvėlį. Plaudami pridėkite 5 ml „Gx-IVF", sumaišykite ir centrifuguokite 5–10 minučių, esant 300–600 g. Jei reikia, atlikite antrą plovimą. Pašalinkite skystį ir pakartotinai suspenduokite gumulėlį 0,5–1 ml „Gx-IVF".

Spermos paruošimas – tankio gradiento centrifugavimas
Palikite „Gx-IVF" pusiausvyrai nusistovėti, kaip aprašyta pirmiau. Norėdami paruošti tankio gradientus spermatozoidams atskirti, laikykitės nurodymų dėl naudojamo tankio gradiento tirpalo. Baigę centrifuguoti atlikite vieną ar du plovimo etapus naudodami „Gx-IVF", kaip aprašyta pirmiau pateiktame išplaukimo metode.

Oocitų auginimas
Paruoškite indelius su „Gx-IVF" lašeliais (≥ 100 µl) po aliejumi ART procedūroms arba naudokite didelį kiekį (≥ 500 µL), padengtą aliejumi ar be jo. Palikite pusiausvyrai nusistovėti, kaip aprašyta pirmiau. Po oocitų surinkimo procedūros bent du kartus nuskalaukite oocitų sankaupas „Gx-IVF", kad prieš auginimą pašalintumėte raudonuosius kraujo kūnelius ir surinkimo terpę.

Apvaisinimas
Apvaisinant atrinktus spermatozoidus „Gx-IVF" terpėje galima sudėti į oocitus arba oocitus „Gx-IVF" terpėje galima sudėti į spermatozoidus. Inseminacijai naudojamų spermatozoidų skaičius ir apšvitos trukmė nustatoma pagal laboratorines procedūras.

Intrauterinė inseminacija
Apdorokite spermos mėginį išplaukimo ar tankio gradiento centrifugavimo metodu, kaip nurodyta pirmiau. Apdorokite dalį paruoštos spermos „Gx-IVF" terpėje IUI pagal laboratorines procedūras.

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	
Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,25
Žmogaus spermos gyvybingumo išsilaikymas [fiksuojama judumo dalis procentais po 24 valandų]	≥80
pH ištirtas	
Osmosiškumas ištirtas	

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

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite „Gx-IVF", jei ji drumsta.

„Gx-IVF" sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

Atsargiai: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai 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 tyrimo 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, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Neskirta injekcijoms.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą (Rx only).

lv: Lietošanas instrukcija

Šķīdums dzimumšūnu sagatavošanai un apstrādei, medicīniskajai apaugļošanai (In Vitro Fertilisation) un intrauterīnajai inseminācijai (spermatozoīdu ievadīšana dzemdes dobumā).

Kontrindikācijas

Gx-IVF™ šķīdums satur gentamicīnu un acetilcisteīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA.

Gx-IVF ir bikarbonāta buferšķīdums, kas satur cilvēka seruma albumīnu, acetilcisteīnu un gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

Gatavs lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā jūras līmenī.

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē www.vitrolife.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

Gx-IVF šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai atbilstošajā analīzes sertifikātā.

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Pudeli nevajadzētu atvērt ilgāk par laiku, kas vajadzīgs, lai paņemtu vajadzīgo barotnes daudzumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai
Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvā vecuma pacientu populācija, kam tiek veikta neauglības ārstēšana.

Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu.

Gx-IVF ir paredzēts kultivēšanai CO_2 inkubatorā.

Gx-IVF jālīdzsvaro pie 6% CO_2 un +37 °C temperatūrā ne mazāk kā 6 stundas pirms lietošanas,līdz brīdim, kad ir sasniegts pareizs pH. Plati un mēģeni nedrīkst turēt inkubatorā ilgāk par 72 stundām.

Lai iegūtu vēlamo pH līmeni, inkubatora CO_2 līmenis var būt jāpielāgo, ņemot vērā inkubatora īpašības un vides apstākļus, piemēram, augstumu virs jūras līmeņa.

Spermas sagatavošana — swim-up metode
Līdzsvarojiet Gx-IVF, kā aprakstīts iepriekš. Ar pipeti iepildiet 1 ml spermas mēģenē, pārklājiet ar 2 ml līdzsvarota Gx-IVF un ļaujiet spermatozoīdiem uzpeldēt 30–60 minūtes. Aspirējiet augšējo slāni un pārnesiet to uz tīru mēģeni. Mazgāšanai pievienojiet 5 ml Gx-IVF šķīduma, samaisiet un centrifugējiet 5–10 minūtes pie 300–600 g. Ja nepieciešams, veiciet otru mazgāšanu. Uzmanīgi noņemiet supernatantu un resuspendējiet nogulsnes 0,5–1 ml Gx-IVF šķīdumā.

Spermas sagatavošana — blīvuma gradienta centrifugācijas metode
Līdzsvarojiet Gx-IVF, kā aprakstīts iepriekš. Sagatavo blīvuma gradientus spermatozoīdu atdalīšanai atbilstoši ražotāja norādījumiem. Pēc centrifugēšanas veic vienu vai divus mazgāšanas soļus ar Gx-IVF, kā aprakstīts iepriekš swim-up metodē.

Oocītu kultivācija
ART procedūrām Ssagatavojiet plates ar Gx-IVF pilieniem (≥100 µl) un pārklājiet ar eļļu vai izmantojiet lielu daudzumu šķīduma (≥500 µl) pārklājot to ar eļļu vai bez tās. Līdzsvarojiet, kā aprakstīts iepriekš. Pēc oocītu savākšanas procedūras vismaz divas reizes noskalojiet oocītu-kumulusa kompleksus Gx-IVF šķīdumā, lai noskalotu eritrocītus un savākšanas barotni, pirms kultivācijas.

Apaugļošana
Apaugļošanai izvēlētos spermatozoīdus Gx-IVF šķīdumā var pievienot oocītiem, vai oocītus Gx-IVF šķīdumā var pievienot spermatozoīdiem. Apaugļošanai izmantoto spermatozoīdu daudzumu un ekspozīcijas laiku nosaka saskaņā ar laboratorijas procedūrām.

Intrauterīnā inseminācija (spermatozoīdu ievadīšana dzemdes dobumā)
Apstrādājiet spermas paraugu ar swim-up vai blīvuma gradienta centrifugācijas metodi, kā norādīts iepriekš. Apstrādājiet sagatavotās spermas frakciju Gx-IVF šķīdumā IUI veikšanai saskaņā ar laboratorijas procedūrām.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25
Cilvēka spermas izdzīvošana [% kontroles kustīgums pēc 24 stundām]	≥80
pH pārbaudīts	
Osmoze pārbaudīta	

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelīte ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet Gx-IVF šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

Gx-IVF šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts, tika pārbaudīts un bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II, un nereaktīvs uz HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisu. Nav zināmu testēšanas metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka ar preparātiem, kas iegūti no cilvēka asinīm, nav iespējams pārnest infekciju izraisītājuo.

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks medicīniskās apaugļošanas šķīdumiem, tostarp arī Vitrolife ražotajiem IVF (in Vitro Fertilization) šķīdumiem, nav noteikts un nav zināms.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Nav paredzēts injicēšanai.

Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu utilizācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only).

nb: Indikasjon for bruk

Medium til klargjøring og håndtering av gameter, for in vitro-fertilisering og inseminering i livmoren.

Kontraindikasjoner

Gx-IVF™ inneholder gentamicin og acetylcystein. Må ikke brukes hos pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi overfor noen av komponentene.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA.

Gx-IVF er et bikarbonatbufret medium som inneholder humant serumalbumin, acetylcystein og gentamicin som et antibakterielt middel.

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

Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

Gx-IVF er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etiketten på flasken 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. Åpen flaske skal begrenses til den tiden som trengs for å fjerne nødvendig mengde medium. Kast resterende/ gjenværende medium senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Pasientgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår fertilitetsbehandling.

Merk flasken med åpningsdatoen.

Gx-IVF er utviklet for dyrking i CO_2-inkubator.

Før bruk skal Gx-IVF ekvilibreres ved 6 % CO_2 og +37 °C i minimum 6 timer til riktig pH er oppnådd. Skålen og/eller røret skal ikke være i inkubatoren i mer enn 72 timer.

For å oppnå ønsket pH kan det hende at CO_2-nivået i inkubatoren må justeres basert på inkubatorens egenskaper og/eller miljøet, for eksempel høyde over havet.

Klargjøring av sæd – swim-up-metode
Ekvillibrer Gx-IVF som beskrevet tidligere. Pipetter 1 ml godt blandet sæd til røret, legg 2 ml stabilisert Gx-IVF over og vent i 30–60 minutter for swim-up. Aspirer det øverste laget, og overfør det til et rent rør. For vask tilsettes 5 ml Gx-IVF. Bland og sentrifuger i 5–10 minutter ved 300–600 g. Utfør en ekstra vask ved behov. Kast supernatanten, og resuspender pelleten i 0,5–1 ml Gx-IVF.

Klargjøring av sæd – metode med tetthetsgradient sentrifugering
Ekvillibrer Gx-IVF som beskrevet tidligere. For klargjøring av tetthetsgradient for separering av sædceller, følges instruksjonene for anvendt gradient-løsning. Etter sentrifugering utføres ett eller to vasketrinn med Gx-IVF, som beskrevet i swim-up-metoden over.

Dyrking av oocytter
Klargjør skåler med Gx-IVF-dråper (≥ 100 µl) under olje for ART-prosedyrer, eller bruk et større volum (≥ 500 µl) med eller uten olje over. Ekvillibrer som beskrevet tidligere. Etter prosedyre for uthenting av oocytter, vaskes cumulus-oocytt-komplekser minst to ganger i Gx-IVF for å fjerne røde blodceller og medium før dyrking.

Befruktning
For befruktning kan utvalgte sædceller i Gx-IVF tilsettes til oocyttene, eller oocytter i Gx-IVF kan tilsettes til sædceller. Antall sædceller som brukes til inseminering, og eksponeringstid følger laboratorieprosedyrene.

Inseminering i livmoren
Behandle sædprøven med swim-up eller tetthetsgradient sentrifugering som beskrevet tidligere. Behandle fraksjonen av klargjort sæd i Gx-IVF for IUI i samsvar med laboratorieprosedyrene.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
Overlevelse for humane sædceller [% motilitet ved kontroll etter 24 timer]	≥ 80
pH testet	
Osmolalitet testet	

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

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk Gx-IVF dersom det er blakket.

Gx-IVF inneholder humant serumalbumin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlig. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, viste negative funn 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 reproduksjons- og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

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 (Rx only).

nl: Gebruiksaanwijzing

Medium voor de voorbereiding en manipulatie van gameten, voor in-vitro fertilisatie en intra-uterine inseminatie.

Contra-indicaties

Gx-IVF™ bevat gentamicine en acetylcysteïne. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor een van de componenten.

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA.

Gx-IVF is een bicarbonaat gebufferd medium met humaan serum albumine, en acetylcysteine en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

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

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Donker bewaren bij +2 tot +8°C.

Gx-IVF is stabiel tot de vervaldatum, die vermeld staat op elke fles en op het LOT-specifieke analysecertificaat (CoA).

Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Het openhouden van de fles moet beperkt worden tot de tijd die nodig is om de benodigde hoeveelheid medium uit de fles te halen. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worden weggegooid.

Aanwijzingen voor gebruik
Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen of personen op reproductieve leeftijd die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

Noteer de datum van opening op de fles.

Gx-IVF is ontworpen voor kweken in een CO_2-incubator.

Gx-IVF moet vóór gebruik gedurende ten minste 6 uur geëquilibreerd worden bij 6% CO_2 en +37°C en tot de juiste pH is bereikt. Het schaaltje of buisje mag niet langer dan 72 uur in de incubator worden bewaard.

Om de gewenste pH te verkrijgen, moet mogelijk het CO_2-niveau van de incubator worden aangepast. Houd rekening met de eigenschappen van de incubator en omgevingsomstandigheden zoals de hoogte.

Voorbereiding sperma – Swim Up
Equilibreer Gx-IVF zoals hierboven beschreven. Pipetteer 1 ml semen in een buisje, bedek het met 2 ml geëquilibreerd Gx-IVF en laat zaadcellen gedurende 30-60 minuten opzwemmen. Aspireer de bovenste laag en breng het over naar een nieuw buisje. Voeg 5 ml Gx-IVF toe om te spoelen, meng en centrifugeer gedurende 5-10 minuten op 300-600 g. Herhaal de spoelstap indien nodig. Verwijder het supernatant en resuspendeer de pellet in 0,5-1 ml Gx-IVF.

Voorbereiding sperma - dichtheidsgradiëntcentrifugatie
Equilibreer Gx-IVF zoals hierboven beschreven. De bereiding van dichtheidsgradiënten voor de selectieprocedure dient te gebeuren volgens de instructies voor de gebruikte dichtheidsgradiëntoplossing. Na centrifugeren voert u één of twee spoelstappen uit met Gx-IVF zoals beschreven in de bovenstaande Swim Up methode.

Eicelkweek
Bereid schaaltjes voor met Gx-IVF druppels (≥ 100 µL) onder olie voor ART-procedures of gebruik een groot volume (≥ 500 µL) met of zonder olielaagje. Equilibreer zoals hierboven vermeld. Spoel na de pick-up procedure de cumulus-eicelcomplexen minstens twee keer in Gx-IVF om rode bloedcellen en medium gebruikt voorafgaand aan de kweek te verwijderen.

Bevruchting
Voor bevruchting kunnen geselecteerde spermacellen in Gx-IVF bij de eicellen worden gebracht of eicellen in Gx-IVF kunnen bij spermacellen worden gebracht. Het aantal spermacellen dat wordt gebruikt voor inseminatie en de blootstellingstijd worden bepaald volgens standaard laboratorium procedures.

Intra-uteriene inseminatie (IUI)
Verwerk het ejaculaat met de swim-up of dichtheidsgradiëntcentrifugatie methode zoals hierboven beschreven. Verwerk de fractie bereid sperma in Gx-IVF voor IUI volgens standaard laboratorium procedures.

Specificaties

Aseptisch gefilterd	
Muisembryo test, 1-cel [% embryo's heeft zich na 96 uur ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
Overleving menselijk sperma [% beweeglijkheid van de controle na 24 uur]	≥ 80
Getest op pH	
Getest op osmolaliteit	

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

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik Gx-IVF niet als het er troebel uitziet.

Gx-IVF bevat humaan serum albumine.

Waarschuwing: 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, en HTLV I/II en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen testmethoden bekend die de garantie bieden dat producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal overdragen.

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

Het risico op reproductieve en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife is nog niet onderzocht en is onzeker.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacje o przeznaczeniu produktu

Podłoże do przygotowywania gamet i pracy z nimi, do procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz inseminacji domacicznej.

Przeciwwskazania

Gx-IVF™ zawiera gentamycynę i acetylocysteinę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość/alergia na którykolwiek ze składników.

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA.

Gx-IVF to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające ludzką albuminę, acetylocysteinę oraz gentamycynę jako składnik przeciwbakteryjny.

Stosować po ekwilibracji w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2 na poziomie morza.

Zestawienie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

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

Gx-IVF zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Butelka powinna pozostawać otwarta tylko przez czas potrzebny do pobrania wymaganej objętości podłoża. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie niepłodności.

Zapisać na butelce datę otwarcia.

Podłoże Gx-IVF jest przeznaczone do hodowli w inkubatorze CO_2.

Przed użyciem Gx-IVF należy ekwilibrować w atmosferze zawierającej 6% CO_2 i temperaturze +37°C przez co najmniej 6 godzin, do uzyskania właściwego pH. Płytka bądź probówka nie powinna pozostawać w cieplarce dłużej niż 72 godziny.

Uzyskanie pożądanego pH może się wiązać z koniecznością wyregulowania poziomu CO_2 w inkubatorze z uwzględnieniem właściwości inkubatora oraz warunków otoczenia, takich jak np. wysokość nad poziomem morza.

Przygotowanie nasienia – metoda migracji wstępującej („swim-up")
Zekwilibrować Gx-IVF zgodnie ze wskazaniami powyżej. Posługując się pipetą, umieścić 1 ml nasienia w probówce, pokryć je zrównoważonym Gx-IVF w objętości 2 ml i pozostawić do migracji wstępującej na 30 do 60 minut. Następnie zebrać wierzchnią warstwę i przenieść ją do czystej probówki. W celu wypłukania dodać 5 ml podłoża Gx-IVF, wymieszać i odwirować z prędkością od 300 do 600 g przez 5 do 10 minut. W razie potrzeby powtórzyć płukanie. Usunąć supernatant i ponownie zawiesić osad w Gx-IVF w objętości od 0,5 do 1,0 ml

Przygotowanie nasienia – metoda wirowania w gradiencie gęstości
Zekwilibrować Gx-IVF zgodnie ze wskazaniami powyżej. Przy przygotowywaniu gradientów gęstości do separacji plemników kierować się instrukcją do stosowanego gradientu gęstości. Po odwirowaniu wykonać – raz lub dwukrotnie – etap płukania w Gx-IVF zgodnie z opisem dla metody migracji wstępującej powyżej.

Hodowla komórek jajowych
Przygotować płytki z kroplami Gx-IVF (≥ 100 µl) pod olejem do technik wspomaganego rozrodu (ART) – albo zastosować większą objętość (≥ 500 µl) i przykryć olejem bądź bez przykrycia. Ekwilibrować zgodnie ze wskazaniami powyżej. Kierując się procedurą pozyskiwania komórek jajowych, co najmniej dwukrotnie wypłukać w Gx-IVF kompleksy komórki jajowej i komórek ziarnistych tak, aby przed przystąpieniem do hodowli usunąć czerwone krwinki i podłoże do pobierania.

Zapłodnienie
W celu zapłodnienia można dodać wyselekcjonowane plemniki w Gx-IVF do komórek jajowych – albo dodać komórki jajowe w Gx-IVF do plemników. O liczbie plemników do inseminacji i czasie ekspozycji decyduje przyjęta praktyka laboratoryjna.

Inseminacja domaciczna
Przygotować próbkę nasienia metodą migracji wstępującej bądź metodą wirowania w gradiencie gęstości, zgodnie ze wskazaniami powyżej. Część poddanego preparatyce nasienia należy przygotować do inseminacji domacicznej (IUI) w Gx-IVF zgodnie z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25
Odzysk nasienia ludzkiego [% ruchliwości sprawdzony po upływie 24 godzin]	≥ 80
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które jest dołączane do każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia integralności butelki produkt należy wyrzucić. Podłoża Gx-IVF nie należy stosować, jeżeli uległo zmętnieniu.

Gx-IVF zawiera ludzką albuminę.

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.

Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelek i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

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

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Meio para preparação e manuseamento de gâmetas, para fertilização in vitro e inseminação intrauterina.

Contraindicações

Gx-IVF™ contém gentamicina e acetilcisteína. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/ alergia conhecida a qualquer um dos componentes.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA.

Gx-IVF é um meio tamponado de bicarbonato que contém albumina de soro humano, acetilcisteína e gentamicina como agentes antibacterianos.

Pronto a ser utilizado após equilíbrar a +37 °C e 6% de atmosfera de CO_2 ao nível do mar.

O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

Gx-IVF mantém-se estável até ao fim da data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura. Utilize técnica assética e minimize o tempo no exterior do frigorífico. A abertura do frasco deve limitar-se ao tempo necessário para retirar a quantidade necessária de meio. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

Instruções de utilização

O produto deverá ser utilizado por um profissional de Reprodução Humana Assistida (RHA).

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento de fertilidade.

Registe a data de abertura no frasco.

O Gx-IVF está desenvolvido para cultura numa incubadora de CO_2.

O Gx-IVF deve ser equilibrado a 6% de CO_2 e +37 °C durante, pelo menos, 6 horas e até que o correto pH tenha sido atingido, antes da utilização. A placa ou o tubo não devem ser mantidos na incubadora por mais de 72 horas.

Para obter o pH desejado, a percentagem de CO_2 da incubadora pode ter de ser ajustada tendo em conta as características da incubadora e as condições ambientais, tais como a altitude.

Preparação do esperma - método de "Swim-Up"
Equilíbrar Gx-IVF de acordo com o acima descrito. Pipete 1 ml de sémen num tubo, sobreponha com 2 mL de Gx-IVF equilibrado e permita o "swim-up" por 30-60 minutos. Aspire a camada superior e transfira para um tubo limpo. Para lavar, adicione 5 ml de Gx-IVF, misture e centrifugue durante 5-10 minutos a 300-600 g. Se necessário, efetuar uma segunda lavagem. Elimine o sobrenadante e volte a suspender o sedimento ("pellet") em 0,5–1,0 ml de Gx-IVF.

Preparação do esperma - centrifugação por gradiente de densidade
Equilíbrar Gx-IVF de acordo com o acima descrito. Para a preparação de gradientes de densidade para separação das células de espermáticas siga as instruções para a solução de gradiente de densidade utilizada. Após a centrifugação, execute um ou dois passos de lavagem com Gx-IVF, conforme descrito no método de "swim-up" acima descrito.

Cultura de ovócitos
Prepare placas com gotas de Gx-IVF (≥ 100 µL) sob óleo para procedimentos de RHA ou utilize um grande volume (≥ 500 µL) com ou sem coertura com óleo. Equilíbrar de acordo com o acima descrito. Após o procedimento de recolha dos ovócitos, enxague os complexos cúmulos-oócitos, pelo menos, duas vezes em Gx-IVF, para remover os glóbulos vermelhos e o meio de recolha, antes da cultura.

Fertilização
Para fertilização, as células de esperma selecionadas em Gx-IVF podem ser adicionadas aos ovócitos ou os ovócitos em Gx-IVF podem ser adicionados aos espermatozoides. O número de espermatozoides utilizadas para a inseminação e o tempo de exposição é de acordo com os procedimentos laboratoriais.

Inseminação intrauterina
Processe a amostra de sémen por "swim-up" ou por centrifugação de gradiente de densidade, conforme descrito acima. Processe a fração de sémen preparado em Gx-IVF para IIU de acordo com os procedimentos laboratoriais.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25
Sobrevivência do esperma humano [% mobilidade de controlo após 24 horas]	≥ 80
pH testado	
Osmolaridade testada	

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 do frasco estiver comprometida. Não utilize Gx-IVF se estiver turvo.

Gx-IVF contém albumina de soro humano.

Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi classificado como negativo quando testado quanto 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 fortemente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica assética.

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.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não é um produto injetável, não usar para injeção.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

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

ro: Instrucţiuni de utilizare

Mediu pentru pregătirea și manevrarea gameților, precum și pentru fertilizarea in vitro și intrauterină.

Contraindicații

Gx-IVF™ conține gentamicină și acetilcisteină. A nu se utiliza la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre componente.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA.

Gx-IVF este un mediu tamponat cu bicarbonat, care conține albumină serică umană, acetilcisteină și gentamicină ca agent antibacterian.

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

Informațiile de siguranță și cele despre performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

A se păstra la întuneric, la temperaturi între +2 și +8°C.

Gx-IVF este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului și pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Recipientele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizați tehnica aseptică și reduceți la minimum timpul de păstrare în afara frigiderului. Recipientul se va deschide numai pentru perioada necesară extragerii cantității necesare de mediu. Eliminați mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicații de utilizare

Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul-țintă de pacienți este populația adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilitate.

Treceți data deschiderii pe recipient.

Produsul Gx-IVF a fost conceput pentru cultură în incubator cu CO_2.

Înainte de utilizare, Gx-IVF trebuie echilibrat în 6 % CO_2 și la +37°C timp de cel puțin 6 ore, până când se obține pH-ul corect. Vasul sau eprubeta nu se va ține în incubator mai mult de 72 de ore.

Pentru a obține pH-ul dorit, nivelul de CO_2 din incubator trebuie ajustat în funcție de caracteristicile incubatorului și de condițiile de mediu, cum ar fi altitudinea.

Pregătirea spermei - metoda ridicării la suprafață
Echilibrați Gx-IVF conform instrucțiunilor de mai sus. Cu o pipetă, introduceți 1 ml de spermă într-o eprubetă, puneți deasupra 2 ml de Gx-IVF echilibrat și așteptați 30-60 de minute, ca să se producă ridicarea la suprafață. Aspirați stratul superior și transferați conținutul într-o eprubetă curată. Pentru spălare, adăugați 5 ml Gx-IVF, amestecați și centrifugați timp de 5-10 minute la 300-600 g. Dacă este cazul, efectuați o a doua spălare. Eliminați supernatantul și suspendați din nou granula în 0,5–1 ml de soluție echilibrată Gx-IVF.

Pregătirea spermei - metoda de centrifugare în gradient de densitate
Echilibrați Gx-IVF conform instrucțiunilor de mai sus. Pentru a pregăti gradienții de densitate care să permită separarea spermatozoizilor, urmați instrucțiunile referitoare la soluția de gradient de densitate folosită. După centrifugare, executați unu sau doi pași de spălare cu Gx-IVF, conform descrierii de mai sus, de la metoda ridicării la suprafață.

Cultura de ovocite
Pregătiți vase cu picături de Gx-IVF (≥ 100 µl) în ulei pentru proceduri ART sau utilizați un volum mare (≥ 500 µl) cu sau fără acoperire de ulei. Echilibrați conform instrucțiunilor de mai sus. Respectând procedura de recoltare a ovocitelor, clătiți de cel puțin două ori complexele cumulus-ovocite în Gx-IVF, pentru a îndepărta eritrocitele și mediul de recoltare, înainte de cultură.

Fertilizarea
Pentru fertilizare, spermatozoizii selectați din Gx-IVF se pot adăuga la ovocite sau ovocitele din Gx-IVF se pot adăuga la spermatozoizi. Numărul de spermatozoizi folosiți pentru inseminare și timpul de expunere depind de procedurile de laborator.

Inseminarea intrauterină
Procesați eșantionul de spermă prin metoda ridicării la suprafață sau cea de centrifugare în gradient de densitate, conform indicațiilor de mai sus. Procesați fracțiunea de spermă preparată în Gx-IVF pentru inseminarea intrauterină, conform procedurilor de laborator.

Specificații

Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25
Supraviețuire spermă umană [% de motilitate de control după 24 de ore]	≥ 80
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

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

Măsuri de precauție

Aruncați produsul dacă integritatea recipientului a fost compromisă. Nu utilizați Gx-IVF dacă pare tulbure.

Gx-IVF conține albumină serică umană.

Atenție: Toate produsele de origine sanguină trebuie să fie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul-sursă din care a provenit acest produs a fost determinat negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV I/II și non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC și ARN HIV-1 și sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate garanta că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

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

Riscul de toxicitate asupra funcției de reproducere și asupra dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv cele Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

A nu se injecta.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii privind deșeurile medicale periculoase.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

sk: Indikácie na použitie

Médium na prípravu a manipuláciu s gamétami na in-vitro fertilizáciu a vnútromaternicovú insemináciu.

Kontraindikácie

Produkt Gx-IVF™ obsahuje gentamycín a acetylcysteín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom).

Gx-IVF je médium pufrované hydrogénuhličitanom, ktoré obsahuje ľudský sérový albumín, acetylcysteín a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu.

Na priame použitie po ekvilibrácii pri teplote +37 °C v atmosfére s obsahom 6 % CO_2 pri tlaku zodpovedajúcom hladine mora.

Súhrn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

Produkt Gx-IVF je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Fľaše s médiom je možné použiť do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľaša by mala byť otvorená len na čas nevyhnutný na nabranie potrebného množstva média. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti.

Fľašu označte dátumom otvorenia.

Produkt Gx-IVF je určený na kultiváciu v CO_2 inkubátore.

Pred použitím sa Gx-IVF ekvilibruje v atmosfére 6 % CO_2 a pri teplote +37°C po dobu minimálne 6 hodín a dovtedy, kým sa nedosiahne správna hodnota pH. Miska alebo skúmavka sa nesmie v inkubátore nechať dlhšie ako 72 hodín.

Na dosiahnutie požadovanej hodnoty pH pravdepodobne bude potrebné upraviť hladinu CO_2, pričom je potrebné prihliadať na charakteristické parametre inkubátora a parametre prostredia, ako napríklad nadmorská výška.

Príprava spermií – samovoľná migrácia (swim-up)
Ekvilibrujte produkt Gx-IVF podľa pokynov vyššie. 1 ml semena pipetou preneste do skúmavky, prelejte 2 ml ekvilibrovaného produktu Gx-IVF a nechajte 30 – 60 minút samovoľne migrovať. Odsajte hornú vrstvu a preneste ju do čistej skúmavky. Na premytie pridajte 5 ml produktu Gx-IVF, zamiešajte a odstreďujte 5 – 10 minút pri otáčkach 300 – 600 g. Podľa potreby urobte druhé premytie. Odstráňte supernatant a resuspendujte peletu v 0,5 – 1 ml Gx-IVF.

Príprava spermií – odstreďovanie hustotného gradientu
Ekvilibrujte produkt Gx-IVF podľa pokynov vyššie. Na prípravu hustotných gradientov na separáciu buniek spermií postupujte podľa pokynov týkajúcich sa použitého roztoku hustotných gradientov. Po odstredení urobte jeden alebo dva premývacie cykly s produktom Gx-IVF podľa pokynov v metodike samovoľnej migrácie.

Kultivácia oocytov
Pripravte misky s kvapkami Gx-IVF (≥ 100 µl) pod olejom na postupy ART alebo použite veľký objem (≥ 500 µl) s olejovou krycou vrstvou alebo bez nej. Ekvilibrujte podľa pokynov vyššie. Po odbere oocytov prepláchnite komplexy cumulus-oocyty aspoň dvakrát v produkte Gx-IVF. aby sa pred kultiváciou odstránili červené krvinky a odberové médium.

Fertilizácia
Na účely fertilizácie sa môžu k oocytom pridať vybrané bunky spermií v Gx-IVF, prípadne je možné oocyty v Gx-IVF pridať k spermiám. Počet spermií na insemináciu a čas expozície sa riadia laboratórnymi postupmi.

Vnútromaternicová inseminácia
Vzorku semena odstreďujte pomocou metodiky samovoľnej migrácie alebo hustotného gradientu, ako je uvedené vyššie. Časť pripraveného semena spracujte v produkte Gx-IVF na insemináciu IUI podľa laboratórnych postupov.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšacích embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Prežívanie ľudských spermií [% motility kontroly po 24 hodinách]	≥ 80
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

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 Gx-IVF zakalený, nepoužívajte ho.

Produkt Gx-IVF obsahuje ľudský sérový albumín.

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 určený ako negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilisu. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu zaručiť, že produkty získané z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

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

Riziko reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife nebolo stanovené a nie je známe.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predajtejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).

sl: Indikacija za uporabo

Medij za pripravo gamet in rokovanje z njimi ter zunajtelesno oploditev in znotrajmaternično osemenitev.

Kontraindikacije

Gx-IVF™ vsebuje gentamicin in acetilcistein. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/ alergijo na katero koli komponento.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA.

Gx-IVF je medij, ki je pufran z bikarbonatom ter vsebuje človeški serumski albumin, acetilcistein in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

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

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

Gx-IVF 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 največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Odpiranje stekleničke omejite na čas, ko morate odstraniti potrebno količino medija. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medij.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov so odrasle osebe ali populacija v rodni dobi, ki se zdravi zaradi težav s plodnostjo.

Na steklenički napišite datum odprtja.

Gx-IVF je zasnovan za gojenje v CO_2 inkubatorju.

Gx-IVF bo najmanj 6 ur ekvilibriran pri 6 % CO_2 in +37 °C, dokler ni dosežena ustrezna pH-vrednost pred uporabo. Posode ali epruvete ne hranite v inkubatorju več kot 72 ur.

Za doseganje želene pH-vrednosti boste morda morali prilagoditi nivo CO_2 v inkubatorju, pri čemer morate upoštevati značilnosti inkubatorja in okoljske pogoje, kot je nadmorska višina.

Priprava sperme – migracija navzgor
Ekvilibrirajte Gx-IVF v skladu z zgoraj navedenim. Pipetirajte 1 ml semena v epruveto, prekrijte z 2 mL ekvilibriranega medija Gx-IVF in dovolite 30–60 minut za migracijo navzgor. Aspirirajte plast na vrhu in jo prenesite v čisto epruveto. Za pranje dodajte 5 mL Gx-IVF, zmešajte in 5 do 10 minut centrifugirajte pri 300–600 g. Po potrebi opravite drugo pranje. Zavrzite supernatant in znova suspendirajte kepico v 0,5–1,0 ml medija Gx-IVF.

Priprava sperme – gradientno gostotno centrifugiranje
Ekvilibrirajte Gx-IVF v skladu z zgoraj navedenim. Za pripravo gradientnega gostotnega centrifugiranja za ločevanje celic sperme upoštevajte navodila uporabljene rešitve za gradientno gostotno centrifugiranje. Po centrifugiranju opravite en ali dva koraka pranja z medijem Gx-IVF, kot je opisano v zgornji metodi migracije navzgor.

Gojenje jajčnih celic
Posode pripravite s kapljicami Gx-IVF (≥ 100 µL) pod oljem za postopke ART ali uporabite večjo količino (≥ 500 µL), prekrito ali ne prekrito z oljem. Ekvilibrirajte v skladu z zgoraj navedenim. Po postopku aspiracije jajčnih celic aspirirane skupine jajčnih celic vsaj dvakrat sperite v mediju Gx-IVF, da odstranite rdeče krvničke in aspiracijski medij pred gojenjem.

Oploditev
Za oploditev lahko izbrane celice sperme v mediju Gx-IVF dodate jajčnim celicam ali pa jajčne celice v Gx-IVF dodate celicam sperme. Število uporabljenih celic za oploditev in čas izpostavitve sta skladna z laboratorijsko prakso.

Znotrajmaternična osemenitev
Vzorec semena obdelajte po zgoraj opisanem postopku migracije navzgor ali gradientnega gostotnega centrifugiranja. Del pripravljenega semena obdelajte v mediju Gx-IVF za znotrajmaternično osemenitev v skladu z laboratorijsko prakso.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25
Preživetje človeške sperme [% gibljivosti pri preverjanju po 24 urah]	≥ 80
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

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 Gx-IVF motnega videza, ga ne uporabite.

Gx-IVF vsebuje človeški serumski albumin

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek izdelan, 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.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije 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.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

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

sv: Användningsområde

Medium för preparation och hantering av gameter, för in vitro-fertilisering och intrauterin inseminering

Kontraindikationer

Gx-IVF™ innehåller gentamicin och acetylcystein. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot någon av komponenterna.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA.

Gx-IVF är ett bikarbonatbuffrat odlingsmedium innehållande humant serumalbumin, acetylcystein och gentamicin som antibakteriellt medel.

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

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

Gx-IVF 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. Den tid som flaskan är öppen ska begränsas till den tid som behövs för att avlägsna den nödvändiga mängden medium. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är en vuxen population eller population i reproduktiv ålder som genomgår fertilitetsbehandling.

Anteckna öppningsdatum på flaskan.

Gx-IVF är utformad för kultur i en CO_2-inkubator.

Gx-IVF ska ekvilibreras vid 6 % CO_2 och +37°C under inte mindre än 6 timmar och tills korrekt pH-värde har uppnåtts före användning. Skålen eller röret får inte förvaras i inkubator i mer än 72 timmar.

För att erhålla önskat pH-värde kan inkubatorns CO_2-nivå behöva justeras med hänsyn till inkubatorns egenskaper och miljöförhållanden så som höjd över havet..

Spermiepreparation – swim-up metod
Ekvilibrera Gx-IVF enligt ovan. Pipettera 1 mL sperma i ett rör, täck med 2 mL ekvilibrerad Gx-IVF och låt spermierna simma upp under 30–60 minuter. Aspirera det översta lagret och för över till ett rent rör. För tvätt, tillsätt 5 mL Gx-IVF, blanda och centrifugera i 5-10 minuter vid 300-600 g. Utför en andra tvätt vid behov. Kasta supernatanten och resuspendera pelleten i 0,5–1 mL Gx-IVF.

Spermiepreparation - densitetsgradientcentrifugering
Ekvilibrera Gx-IVF enligt ovan. För preparering av densitetsgradienter för spermiecellsseparation följ instruktionen för den densitetsgradientlösning som används. Efter centrifugeringen utför ett eller två tvättsteg med Gx-IVF enligt beskrivningen i swim-up metoden ovan.

Oocyt-odlingkultur
Preparera skålar med Gx-IVF-droppar (≥ 100 µL) under olja för ART-procedurer, eller använd en stor volym (≥ 500 µL) med eller utan oljaeskydd. Ekvilibrera enligt ovan. Efter oocytuttag skölj cumulus-oocyt-komplexen minst två gånger med Gx-IVF för att ta bort röda blodkroppar och medium, före odling.

Fertilisering
För fertilisering kan preparerade spermier i Gx-IVF tillsättas oocyterna, alternativt kan oocyter i Gx-IVF tillsättas spermierna. Antalet spermier som används för inseminering och exponeringstid är enligt laboratoriets procedurer.

Intrauterin inseminering
Preparera spermaprovet med swim-up metoden eller densitetgradientcentrifugeringsmetoden enligt beskrivningen ovan. Bearbeta fraktionen av preparerad sperma i Gx-IVF för IUI enligt laboratoriets procedurer.

Specifikationer

Aseptiskt filtererad	
Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25
Human spermieöverlevnad [% rörlighet vid kontroll efter 24 timmar]	≥ 80
pH testat	
Osmolalitet testad	

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

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte Gx-IVF om det är grumligt.

Gx-IVF innehåller humant serumalbumin.

OBS! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De 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 reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu

Gametlerin in vitro fertilizasyon ve rahim içine inseminasyonu için hazırlanması ve işlenmesi için medyum.

Kontrendikasyonlar

Gx-IVF™gentamisin ve asetilsistein içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/ alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR.

Gx-IVF insan serum albümini, asetilsistein ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat tamponlu bir medyumdur.

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

Güvenlik ve klinik performans özeti www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlık ortamda muhafaza edin.

Gx-IVF, kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikasında belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişenin açılma süresi, gerekli medyum miktarını çıkarmak için ihtiyaç duyulan süre ile sınırlı olmalıdır. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hasta hedef grubu, doğurganlık tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Şişe üzerine açılış tarihini kaydedin.

Gx-IVF bir CO_2 inkübatöründe kültür için tasarlanmıştır.

Gx-IVF, kullanımdan önce, %6 CO_2 ve +37°C'de, en az 6 saat boyunca ve doğru pH elde edilene kadar dengelenmelidir. Kap veya tüp inkübatörde 72 saatten fazla saklanmamalıdır.

İstenen pH'ın elde edilmesi için inkübatör CO_2 seviyesinin, inkübatör özellikleri ve rakım gibi çevre koşulları dikkate alınarak ayarlanması gerekebilir.

Sperm hazırlama - yüzdürme yöntemi
Gx-IVF'yi yukarıdaki talimatlara göre dengeleyin. 1 mL meniyi bir tüp içine pipetleyin, üstünü 2 mL dengelenmiş Gx-IVF ile kaplayın ve 30-60 dakika boyunca yüzdürmeye bırakın. Üst katmanı aspire ederek temiz bir tüpe transfer edin. Yıkama için 5 mL Gx-IVF ekleyin, karıştırın ve 300-600 gr'de 5-10 dakika santrifüjleyin. Gerekiyorsa ikinci bir yıkama yapın. Süpernatantları atın ve pelleti 0,5-1 mL Gx-IVF'de yeniden süspanse edin.

Sperm hazırlama - yoğunluk gradyan santrifüjü
Gx-IVF'yi yukarıdaki talimatlara göre dengeleyin. Sperm hücresi ayırmak için yoğunluk gradyanlarının hazırlanması amacıyla, uygulanan yoğunluk gradyan solüsyonu için talimatları izleyin. Santrifüj sonrasında, yukarıdaki yüzdürme yönteminde açıklandığı şekilde Gx-IVF ile bir veya iki yıkama adımı uygulayın.

Oosit kültürü
ART prosedürleri yağ için altında kapları Gx-IVF damlacıklarıyla (≥ 100 µL) hazırlayın veya yağlı ya da yağsız büyük bir hacim (≥ 500 µL) kullanın. Yukarıdakilere talimatlara göre dengeleyin. Oosit toplama prosedürünün ardından, kültür öncesinde alyuvarları ve toplama medyumunu ortamdan çıkarmak için kümülüs-oosit komplekslerini Gx-IVF içinde en az iki kez durulayın.

Fertilizasyon
Fertilizasyon için Gx-IVF için'de seçilen sperm hücreleri, Gx-IVF için'deki oosite veya oositlere eklenebilir. İnseminasyon için kullanılan sperm hücresi sayısı ve maruz bırakma süresi, laboratuvar prosedürlerine uygun olmalıdır.

Rahim içi inseminasyon
Meni örneğini yüzdürme veya yoğunluk gradyan sentrifüjüyle yukarıda özetlendiği şekilde işleyin. Gx-IVF'deki hazırlanmış meni miktarını IUI için laboratuvar prosedürlerine uygun olarak işleyin.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [embriyoların %'si 96 saatte genişlemiş blastokiste gelişti]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25
İnsan spermi hayatta kalımı [24 saat sonra kontrol motilitesi yüzdesi]	≥ 80
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

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

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. Gx-IVF bulanık görünüyorsa kullanmayın.

Gx-IVF, insan serum albümini içerir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele yapılmalıdır. 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, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Vitrolife'ın IVF medyumları da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme ve gelişim toksisitesi riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh: For technical support/Medij za pripravo gamet in rokovanje z njimi ter zunajtelesno oploditev in znotrajmaternično osemenitev. техническа поддръжка/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/ For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/ Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/ Pentru asistență tehnică/Техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/ Teknik destek için/ 用于技术支持:

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
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：Vitrolife Sweden AB瑞利芙瑞典有限公司
注册人住所：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden; 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001等[287]套内9层二单元1001室005号
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by Vitrolife Sweden AB, V.Frölunda, Sweden

CE 2460

Patent information at/Информация за патент на адрес/Informace o patentech najdete na adrese/Patentoplysninger på/Patentinformationen unter/Πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο/Información sobre patentes en/Patendiinfo lehel/Patenttitiedot osoitteessa/ Informations sur le brevet sur/Informacije o patentu dostupne su na/Szabadalmi információk/ Informazioni sul brevetto sul sito/Informacija apie patentą/Patenta informācija pieejama vietnē/ Patentinformasjon på/Patentinformatie vindt u terug op/Informacje patentowe na stronie/ Informação da patente em/Informații despre brevete la adresa/Патентная информация по ссылке/Informácie o patentoch nájdete na stránke/Patentne informacije so na spletni strani/ Patentinformation på/Patent bilgileri/专利信息请见: https://www.vitrolife.com/productsip/