

US

EN: Indication for use

Medium for culture of embryos from fertilisation to the blastocyst stage and for embryo transfer.

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA.

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

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO2 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-TL is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the container. Opening of the bottle shall be limited to the necessary amount 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-TL is designed for culture in a CO2 incubator.

Gx-TL shall be equilibrated at 6 % CO2 and +37 °C for no less than 6 hours and until correct pH has been attained before use. The dish shall not be kept in incubator for more than 7 days.

To obtain desired pH, the incubator CO2 level may have to be adjusted taking into account incubator characteristics and environmental conditions such as altitude.

To minimize evaporation, immediately cover droplets of Gx-TL with oil for ART procedures. Cuitluring without oil requires humidified environment.

Culture

Prepare dishes with droplets of Gx-TL (≥ 25 µL) under oil, or use a large volume (≥ 500 µL) with or without oil cover. For group culture, a minimum of 10 µL Gx-TL per embryo shall be used, to minimize risk of depletion of nutrients. Equilibrate according to above.

For time-lapse medium, prepare dishes with Gx-TL medium volumes as recommended by the manufacturer.

Following two washing steps in Gx-TL, transfer the fertilized oocytes or embryos to the Gx-TL culture medium and return the dish to the incubator immediately.

Embryo transfer

Prepare and equilibrate a dish with Gx-TL and perform embryo transfer according to laboratory procedures. Rinsing of the embryo transfer catheter with Gx-TL before aspiration of one or more embryos is recommended. Following the embryo transfer procedure, make a final microscopic examination of the catheter.

Specifications

Aseptically filled

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours] ≥ 80

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25

Osmaaliol 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-TL if it appears cloudy.

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

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

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

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
	Manu-facturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Catalogue	*Ref no: 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier	*Ref no: 5.2.1.1
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2.2
	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
	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européen)	

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: 胚胎培养液 Gx-TL 产品说明书

产品名称: 胚胎培养液

适用范围

产品适用于从受精卵至囊胚的胚胎培养。

规格: Gx-TL™, 101172

尺寸: 13x30 mm

医疗器械注册证: 国械注进2025318090

医疗器械备案编号: 国械注备2025318090

禁忌证

Gx-TL™含有庆大霉素和乙酰胺半胱氨酸。请勿在已知对该成分过敏/过敏的患者中使用。

产品特点

已添加人血清白蛋白(HSA)。

Gx-TL是一种氨基酸盐缓冲培养液，含有组合乙酸钠、乙基半胱氨酸、丙氨酸、丙氨酸谷氨酰胺、精氨酸、天冬酰胺、天冬氨酸、氯化钙、氯化钠、肌酐、2-巯基乙醇、维生素B12、维生素C、谷氨酸、甘氨酸、组氨酸、人血清白蛋白、葡萄糖、维生素K、亮氨酸、胱氨酸、赖氨酸、丝氨酸、色氨酸、谷氨酰胺、肌酐、肌酐、柠檬酸、柠檬酸二氢盐、氯化钾、柠檬酸、柠檬二氢盐、氯化钠、磷酸钠、牛磺酸、硫酸、苏氨酸、色氨酸、酪氨酸、肌酐以及注射用水。

在海平面(等海拔地区)23°C和6%CO2环境中培养时即可使用。在海平面地区，请根据最新发布的美国食品药品监督管理局(GFDA)以及本产品的指南。

安全性和临床有效性的总结可以在[www.vitrolife.com](#)找到

存储条件和稳定性

产品在5°C和+37°C之间平衡至少24小时，直到达到所需的pH值才能使用。培养在

培养箱中的保存时间不得超过7天。

为获得所需pH值，您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。

为了尽量减少误差，请立即用微量Gx-TL溶液进行ART程序。无论培养需要添加多少。

培养

在油中准备每有Gx-TL (≥ 25 µL)的大体量的培养皿，或使用没有或没有油盖的(≥ 500 µL)。对于子组培养，每个培养皿至少使用10 µL Gx-TL。以最小化蒸发减少培养液损失的风险，按上述步骤。

对于冲洗设备，按照制造商的建议准备具有Gx-TL中等粒度的培养皿。

在Gx-TL中进行两个洗涤步骤后，将受精卵培养皿或胚胎转移至Gx-TL培养皿中，然后立即将培养皿放回培养箱。永远不要使用MOPS PLUS 置于CO2培养箱中或覆盖基CO2平衡过的油。

胚胎移植

准备程序并平衡有Gx-TL的培养皿，并根据试验程序进行移植程序。建议在移植前1-2小时之前Gx-TL中冲洗胚胎移植管。在胚胎移植程序之后，对导管进行最终的质量检查。

规格

鼠胚试验, 1-细胞 [96小时胚胎发育至囊胚(%)] ≥ 80

细菌内毒素(AAL检测) [EU/mL] < 0.25

经测试

经测试

经测试

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长期使用。如果溶液出现异常，请弃去该产品。如果含有出血蛋白质，请勿使用Gx-TL。

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 III/IV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体提取的产品不会传播病毒。

为避免污染，VitroLife强烈建议您在无菌技术下打开并使用培养液。

本产品建议使用VitroLife公司的VF系列培养液配套使用。

本产品包含不含双链(BPA)、不含雌激素、乳胶和/或高度酸性物质(SVHC)、不含药物(包括VitroLife的VF系列培养液)的无毒培养基和发育毒性风险尚未确定也不明确。

与此产品相关的任何安全事故或报告应告知制造商和用户/患者所在地区的监管机构。

不能用于注射用药物。

程序完成后，根据医疗废物危险物的标准临床实践丢弃本产品。

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
	批号
	产品编号
	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
	含药物
	医疗器械
	CE 认证 (Conformité Européenne)

RUSSIA

RU: Показания к применению

Среды для культивирования эмбрионов с момента оплодотворения до стадии бластоцисты, а также для их переноса.

Противопоказания

Среды Gx-TL™ содержат гентамицин и ацетилцистеин. Не использовать для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на любой из этих компонентов.

Описание продукта

ДОПОЛНЕН ЧСА

Gx-TL™ представляет собой среду с биоконтролируемой буферной системой, способствующую человеческим свороточным факторам, натуральной ацетилцистеину, ацетилцистеин и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Готовка к использованию после уравнивания среды при +37 °C в атмосфере 6 % CO2.

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.

Среды Gx-TL™ остаются стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке. Для подтверждения анализа в конкретном ЛОТУ.

Флаконы со средами могут быть использованы в течение дня, нежелательно после вскрытия; использовать повторно методы и минимизировать время нахождения в не холодной среде. Флакон может оставаться открытым только на время, необходимое для следующего количественного анализа. Утилизировать 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.

Защелкните дату вскрытия на флаконе.

Среды Gx-TL™ предназначены для культивирования в CO2-инкубаторе.

Перед использованием среды Gx-TL подложить обязательно уравнивающее время 6 часов в +37 °C, в течение не менее 6 часов и до тех пор, пока не будет достигнуто надлежащее значение pH. Чашка не должна находиться в инкубаторе дольше 7 часов.

Для получения желаемого pH в концентрации CO2 инкубатора, возможно, придется скорректировать с учетом характеристик инкубатора и условий окружающей среды, таких как высота.

Во избежание истощения немедленно погрузите чашку в среду Gx-TL перед БРТ-процедурой. Культивирование без масляного покрытия требует увлажненной среды.

Культивирование

Подготовьте чашку с каллами среды Gx-TL (≥ 25 мл), покрытыми маслом, или используйте больше объема (≥ 500 мл) с масляным покрытием или без него. Для групповой культуры используйте не менее 10 мл среды Gx-TL на эмбрион, чтобы избежать дефицита питательных веществ. Выполните уравнивание, как указано выше.

Для устройств с подогревом съемной подложки/чашки с объективами среды Gx-TL согласно рекомендациям изготовителя.

После двух промывок в среде Gx-TL перенесите оплодотворенный сперматозоид эмбрион/эмбрионы в среду Gx-TL инкубатора. Не один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками передаваемых инфекций.

Во избежание контаминации компания VitroLife настоятельно рекомендует открывать и использовать среду только с применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности для ЭКО, а не только для среды для ЭКО VitroLife, не был изучен и является неопределенным.

О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием VitroLife, сообщайте производителю, производителю и компетентному органу государственной власти, в котором находится пользователь/члены, вpatient.

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

Символ	азвание
	Обратиться к инструкции по применению.
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с односторонним стерильным барьером
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурное ограничение
	Содержит производные крови или плазмы человека
	Содержит лекарственные вещества
	Медицинское изделие
	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

Предупреждение: Федеральным агентством (США) разрешено продажу данного продукта только врачам или по распоряжению врача (Rx only).

EUROPE

en: Indication for use

Medium for culture of embryos from fertilisation to the blastocyst stage and for embryo transfer.

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA.

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

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO2 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-TL is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the container. 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-TL is designed for culture in a CO2 incubator.

Gx-TL shall be equilibrated at 6 % CO2 and +37 °C for no less than 6 hours and until correct pH has been attained before use. The dish shall not be kept in incubator for more than 7 days.

To obtain desired pH, the incubator CO2 level may have to be adjusted taking into account incubator characteristics and environmental conditions such as altitude.

To minimize evaporation, immediately cover droplets of Gx-TL with oil for ART procedures. Cuitluring without oil requires humidified environment.

Culture

Prepare dishes with droplets of Gx-TL (≥ 25 µL) under oil, or use a large volume (≥ 500 µL) with or without oil cover. For group culture, a minimum of 10 µL Gx-TL per embryo shall be used, to minimize risk of depletion of nutrients. Equilibrate according to above.

For time-lapse medium, prepare dishes with Gx-TL medium volumes as recommended by the manufacturer.

Following two washing steps in Gx-TL, transfer the fertilized oocytes or embryos to the Gx-TL culture medium and return the dish to the incubator immediately.

Embryo transfer

Prepare and equilibrate a dish with Gx-TL and perform embryo transfer according to laboratory procedures. Rinsing of the embryo transfer catheter with Gx-TL before aspiration of one or more embryos is recommended. Following the embryo transfer procedure, make a final microscopic examination of the catheter.

Specifications

Aseptically filled

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours] ≥ 80

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25

Osmaaliol 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-TL if it appears cloudy.

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

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

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

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
	Manu-facturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Catalogue	*Ref no: 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier	*Ref no: 5.2.1.1
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2.2
	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
	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européen)	

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).

BRG: Показания за употреба

Среды за культивирание на ембриони от фертилизацията до стадий бластоцисты и за трансфер.

Противопоказания

Gx-TL™ съдържа гентамицин и ацетилцистеин. Не използвайте за пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някои от компонентите.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA.

Gx-TL е бикарбонат-буферен медий, който съдържа човешки сыворотни албумин, хиалурон, ацетилцистеин и гентамицин като антибактериално средство.

Готов за употреба след температурно равниране на средата Gx-TL в +37 °C в атмосфера с 6 % CO2.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на [www.vitrolife.com](#)

Инструкции за съхранение и стабилност

Da се съхранява на тъмно при +2 до +8 °C

Gx-TL е стабилен до изтичане на срока на годност; обозначен върху етикета на опаковката и на спецификация за партията са отпечатани от анализи.

Бутилиerte със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Бутилата трябва да бъде отворена само за времето, което е необходимо за извършване на желаното 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 оплодотвден (IVF).

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

Запишете датата на отваряне на бутилката.

Gx-TL е предназначен за культивиране в инкубатор.

Греди употреба Gx-TL трябва да се температура при 6 % CO2 и +37 °C в продължение на минимум 6 часа и до достигане на точното pH. Съдът не трябва да се използва в инкубатор в продължение на повече от 7 дни.

За получаване на желаното pH може да се наложи коригиране на нивото на CO2 в инкубатора, като се вземат предвид характеристиките на инкубатора и условията на околната среда, такива като например надморската височина.

С цел сведение на изпареното до минимум незабавно покрийте капачицата Gx-TL с масло за процедури с асептични репродуктивни техникони (APT).

Култивирането без масло изисква овлажняване атмосфера.

Куптура

Пригответе медийе скалит от Gx-TL (≥ 25 µL) покрит с масло, или използвайте голям обем (≥ 500 µL) със или без покритие от масло. За групово изпитание на ембриони, използвайте минимум 10 µL Gx-TL на ембрион, за да се сведе до минимум

рискоът от изпарение на хранителните вещества. Температурите според посоченото по-горе.

За усигуряване издана пригответе съдове със средни обеми Gx-TL според препоръчаното от производителя.

След две стъпки на промиване в Gx-TL преместете оплодотворените оцити или ембриони в культивирания среда с Gx-TL и незабавно върнете съда в инкубатора.

Трансфер на ембриони

Пригответе и температурите съд с Gx-TL и преместете трансфер на ембрион в същото лабораторните процедури. Препоръчва се преди аспирация на един или повече ембриони катетърът за трансфер да се промива с Gx-TL.

Gx-TL се промива за трансфер на ембрионите напредвате завършващ микропосил отпед на катетъра.

Спецификации

Асептично филтрирана

Тест върху мишки ембриони, 1-клетъчни ембриони [% ембриони, развити до експандирани бластоцисты до 96 часа] ≥ 80

Бактериални ендотоксини (Limulus) амбиот лиязт тест (LAL) [EU/mL] < 0.25

Осмаалиот тест

LOT-специфични резултати fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е компрометирана. Не използвайте Gx-TL, ако продуктът е мътен или съдържа инкубатор.

Gx-TL съдържа човешки сыворотни албумин. Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изхвърдан заразен, от който е получен този продукт, е отчужден от употребата на продукта.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изхвърдан заразен, от който е получен този продукт, е отчужден от употребата на продукта.

Gx-TL съдържа човешки сыворотни албумин. Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изхвърдан заразен, от който е получен този продукт, е отчужден от употребата на продукта.

Gx-TL съдържа човешки сыворотни албумин. Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изхвърдан заразен, от който е получен този продукт, е отчужден от употребата на продукта.

Gx-TL съдържа човешки сыворотни албумин. Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изхвърдан заразен, от който е получен този продукт, е отчужден от употребата на продукта.

Gx-TL съдържа човешки сыворотни албумин. Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изхвърдан заразен, от който е получен този продукт, е отчужден от употребата на продукта.

Gx

