

G-TL™

细菌内毒素 (LAL试验) [EU/mL]	≥ 80
经pH值测试	< 0,25
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

如果由于完整性受损, 请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

G-TL 含有人血清白蛋白。

US

en: Indication for use

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

Contraindications

G-TL™ contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO2 atmosphere.
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.

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.
The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

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

The following is the general procedure for embryo culture using G-TL.
Use a pre-rinsed sterile tip and place an appropriate number of droplets of G-TL into the dish. Immediately cover the drops with OVOIL™ to avoid evaporation. Place the dish in the incubator at 6 % CO2 and +37 °C. Dishes should be equilibrated for no less than 6 and no more than 18 h before use.

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

Specifications
Aseptically filtered
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours] ≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25
pH tested
Osmolality tested
LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions
Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-TL if it appears cloudy.
G-TL 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, HBs, 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 medicinal 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
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	
	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	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: 胚胎培养液 G-TL™产品说明书

产品名称: 胚胎培养液

适用范围

适用于辅助生殖技术中胚胎在时差培养系统中从受精卵至囊胚阶段的培养。

产品型号及规格

型号: G-TL
规格: 1× 30mL
产品注册证及技术要求编号
产品注册证编号: 国械注进 20203180311
产品技术要求编号: 国械注进 20203180311

禁忌症

G-TL 含有大剂量霉素, 请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

已添加 HSA 人血清白蛋白。

胚胎培养液 G-TL 是一种硫酸氢盐缓冲的培养液, 主要含有无机盐、抗菌剂/抗生素、人血清白蛋白、透明质酸、EDTA、能量物质、非必需氨基酸、必需氨基酸、L-谷氨酰胺等成分。

在 +37℃和 6% CO2 环境下于平衡后即可使用。

安全性与临床效果的数据可以在 [www.vitrolife.com](#) 找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期: 生产之日起 25 周。
储存条件: 避光, +2 °C – +8 °C。
运输条件: 在运输过程中温度可以超过 8°C, 但不超过 12°C, 且最长不超过 7 天。

G-TL 在包装瓶标签上和该产品批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶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中的时间, 首次打开后可于两周去两去多余的培养液。

生产日期: 见标签

使用方法

此产品应由 IVF 专业人员使用。

目标患者群体是接受 IVF 治疗或生育保存的成人或育龄人群。

严格按照说明书正确使用, 请谨慎制造产品的使用说明书。

以下是在 G-TL 用于胚胎培养的一般程序。

使用预先清洗过的无菌耗材, 在培养皿中制备合适数量的 G-TL 滴液, 立即用 OVOIL™ 覆盖液滴以避免蒸发。将培养皿放入 6% CO2 和 +37 °C 的环境中, 培养皿在使用前至少平衡不少于 6 小时, 不超过 18 小时。

受精完成后, 在放入 G-TL 中的冲洗胚胎, 为避免病原体污染菌区, 每个胚胎应至少使用约 10 μL 的 G-TL, 立即将培养皿放回密封培养箱。还可以使用 EmbryoGlue™ 或 G-TL 中将植物子存 (在美国, 中国尚未批准胚胎移植)。

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%]

99104/0A ml 13-G 13 13 2928

EUROPE

en: Indication for use

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

Contraindications

G-TL™ contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.
The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

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

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

Use a pre-rinsed sterile tip and place an appropriate number of droplets of G-TL into the dish. Immediately cover the drops with OVOIL™ to avoid evaporation. Place the dish in the incubator at 6 % CO2 and +37 °C. Dishes should be equilibrated for no less than 6 and no more than 18 h before use.

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

Specifications
Aseptically filtered
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours] ≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25
pH tested
Osmolality tested
LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-TL if it appears cloudy.
G-TL 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, HBs, 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 medicinal 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).

en: Indication for use
Medium for culture of embryos from fertilisation to the blastocyst stage.
G-TL 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, HBs, 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 medicinal 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 приложение
Сред за култивирания ембриони с момента оплодотворения до стадия blastocysts.
G-TL™ съдържа гентамицин. Не използвайте за пациенти с установявана повишената чувствителност или алергичен на този компонент.
Описание продукта
С ДОБАВЛЕНИЕ НА HSA
G-TL™ представлява собой среда с бикарбонат бфферной системой, содержащую человеческий сывороточный альбумин, гиалуроновую кислоту и гентамицин в качестве антибактериального агента.
За применение после уравнивания среды с содержанием 6 % CO2 при +37 °C.
Кратко 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.
Сред G-TL™ остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами могут быть использованы в течение длительного периода после вскрытия, используя асептическую методику и минимизируя время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизировать среды не позднее, чем через две недели после вскрытия.

США: Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизировать остатки сред по окончании процедуры.

Инструкции по применению
Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.
Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия с помощью ЭКО или в целях сохранения фертильности.
При использовании среды G-TL™ в приборах для покадровой съемки следуйте инструкциям по эксплуатации от их производителей.
Далее представлен общий алгоритм культивирования эмбриона с использованием среды G-TL™.

Используйте предварительно промытый стерильный кончик пипетки, помещая достаточное количество капель G-TL™ в чашку Петри. Немедленно покройте чашку маслом OVOIL™ во избежание испарения. Поместите чашку в инкубатор с 6 % CO2 и температурой + 37 °C. Уравновешивание чашек следует проводить в течение не менее 6, но не более 18 часов перед использованием.

После оплодотворения отоймите эмбрионы перед помещением в среду G-TL™. Во избежание истощения запаса питательных веществ следует использовать как минимум 10 мл среды G-TL™ на один эмбрион. Немедленно верните чашку в инкубатор. Эмбрионы могут быть перенесены в матку в среде EmbryoGlue® или в G-TL™ (не разрешен к применению для переноса эмбрионов в США).

Спецификация
Профильтровано
Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня blastocysts при 96 часов] ≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL–тест) [ЕД/мл] < 0,25
Контроль pH
Тест на осмоальность

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

Меры предосторожности

Утилизировать продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте среду G-TL™, если она выглядит мутной.

Сред G-TL™ содержит человеческий высушенный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализе на выявление антиген «B/HIV», Hepatolobin G, B/G, T/HIV-III и отсутствие реакции на поверхностный антиген B/G, РНК B/G, РНК B/HIV-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Сред G-TL™ содержит человеческий высушенный альбумин. Не используйте для инъекций.

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

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

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

Внимание: Законодательство на САЩ ограничена продажа на то же изделие, да с изменения от или по заявка на лекар или или, работе в лаборатории, обучены да го используют (Rx only).

След фертнизация приемы эмбрионы, преди да ги поставите в G-TL™. За да избегне изчерпването на хранителни вещества, трябва да се използва минимум 10 ml среда G-TL™ на един ембрион. Немедлено върнете чаша в инкубатор. Ембрионите могат да бъдат пренесени в матката в EmbryoGlue® или в G-TL™ (не одобрен за прехвърляне на ембриони в САЩ).

Сред G-TL™ съдържа човешки сывороточный альбумин. Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

Не используйте для инъекций.

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

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

07 of issue: 20260107

G-TL roztoki puřowy hydrogenulohennilny. Obsahuje lidský sřový albumin, hyaluronan a gentamicin. Ktery pouzít jako antibakteriální připravek.

Připraven k pouzít po dožadování rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6% koncentrací CO2.

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

Pokyny pro uchovávaní a stabilita

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

G-TL 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. Označte láhevku datem otevření. Nespořbované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

USA: Lahvičky s médiem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zlikvidujte přípravek zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou pacientů jsou dospěle osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu IVF nebo zachování plodnosti.

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

Následuje obecný postup kultivace embryí pomocí G-TL.

Použitelné předpokládá sterilitu špičky a umístění přiléhavý pokry papky přípravku G-TL do destičky. Neprotřepávejte kapky přípravkem OVOIL™, aby nedošlo k odpaření. Umístěte destičku do inkubátoru s 6% koncentrací CO2 a teplotě +37 °C. Destičky je třeba nechat před použitím do rovnovážného stavu alespoň 6 hodin, ale nejvíce 18 hodin před použitím.

Po fertilizaci embryí před umístěním do přípravku G-TL omyjte. Po jedné imaci vyčerpání žvín použijte nejméně 10 μl přípravku G-TL na jedno embryo. Destičku neprotřepávejte do inkubátoru. Embrya lze přenést do děložní dutiny do rovnovážného stavu v G-TL (není schváleno pro přenos embryí v USA).

Specifikace

Asepticky filtrováno
Mouse Embryo Assay, 1 buňka [% embryí vyvíjených do expanzované blastocysty po 96 hodinách] ≥ 80

Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml] < 0,25

pH testováno
Osmolalita testována

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

Preventivní opatření

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte výrobek, pokud má zakalený vzhled.

Přípravek G-TL obsahuje lidský sérový albumin.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdravotní materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativně podle testu na protilátky proti HIV, HBs, HCV, a HTLV III a bez reakce na pro

korisnik villi pacienti ima nastan.

Nije za určivanje.

Kada je postupak dovršen, zbirnite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za kovanje opsnim medicinskim opremom.
Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučanim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

hu: Rendeltetés

Az embriók megtermékenyítését a blastocisztia stádiumig történő befagyásáig végezheti az alábbi táblázat.

Ellenjavallatok

G-TL „9” gentamicin tartalmaz. Nem alkalmazható az érzékenyítőkre ismert módon túlerzékenységgel/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

HSA-VL KEGÉSZÍTETT

Az G-TL PLUS bikarbanát-pufferelt táplódat, amely humán szérum albumint, hialuronsavat és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

+37 °C-on, 6% CO₂ mellett történő ekvilibrárs után használatra kész.

A biztonságos előállítás és a klinikai teljesítmény összefüggője a www.vitrolife.com webhelyen található.

Tárolása vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolási időtarték helyen, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.
A G-TL az üveg címkején és a LOT-specifikus Vizsgálati Útmutatóban feltüntetett lejáratú időponttal rendelkezik.

A táplódatot az az tartalmú üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Akkalmazott aseptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tartalmat.

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

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek által használatra készült.

A betegnek előcsopajtot ajánl felfelé vagy reproduktív korú populáció, amely IVF-kezelésen vagy termékenységgelmergőző kezelésen vett részt.

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

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

Egy előzetesen átitott steril pipettaheggyel helyezzen megfelelő számú G-TL cseppet az endénybe. A párolgás megelőzése érdekében azonnal fedje le a cseppkepet OVOIL™ oldattal. Az edényt helyezze az inkubátorba 6% CO₂ és +37 °C hőmérséklet mellett. Az endyeket használati előtt legkésőbb 6. de legfeljebb 18 óráig keresztül kell ekvilibrálni.

A megtermékenyítés után mossa át az embriókat, mielőtt a G-TL oldatba helyezi. A tápanyagkiegészít kimerülésének ellenőrzése érdekében minden embrióban használati legkésbb 10 µl G-TL oldatot. Azonnal tegye vissza az endyét az inkubátorba. Az embriók mérbe való juttatásához az endybe EmbryoGlue® vagy a G-TL alkalmazható (az Egyesült Államokban ezek embriótárolásnak nem használhatók).

Termékleírások

Aseptikus készlet

Egyszerbőltű szűt, egyveles (az embriók hárny szaxakálta fejlődést késői blastocisztává 96 óra alatt)

Bakteriális endotoxint (LAL-teszt) [EU/ml]

Ellenőrzött pH-érték

Ellenőrzött ozmólitás

ALOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállítókártya rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Övintézkedések

Selejtezzze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a G-TL táplódatot, ha zavarosnak tűnik.

Az G-TL humán szérum albumint tartalmaz.

Figyelem: Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HIV-1 és HTLV III antitestekes tesztelése negatívnak bizonyult. HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilis tesztre nem volt reakció. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az ember vérből származó készítmények nem közvetítenek fertőző ágenseket.

A befertőződés ellenőrzése érdekében a Vitrolife azt javasolja, hogy a táplódatot készítő eszközök aseptikus technikával nyissa ki.

Az IVF-táplódatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-táplódatokat, a szexuális és fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

Az eszközök kapcsolatban bekövetkeztet minden súlyos eseménnyel jeleneti kell a gyártónak és a felhasználónak illetve a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Tilos injekciókat adni.

Az alábbi befejezése után a veszélyes orvosi hulladéka vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeivel szemint az eszközök kizárólag orvos vagy a használatban képzett személy vásárlására vagy rendelhetik meg (Rx only).

it: Istruzioni per l'uso

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

Contraindicazioni

G-TL™ contiene gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia nota al componente.

Descrizione del prodotto

INTEGRATO CON HSA (ALBUMINA SIERICA UMANA)
G-TL è un terreno tamponato con bicarbonato contenente albumina sierica umana, ialuronano e gentamicina come agente antibatterico.

Pronto per l'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in un'atmosfera al 6% di CO₂.

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

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C.

G-TL è stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei contenitori o sul certificato di analisi specifico del lotto.

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

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

Istruzioni per l'uso

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 al trattamento IVF o di preservazione della fertilità.

Per utilizzare G-TL in dispositivi time-lapse, seguire le istruzioni fornite dal produttore.

Di seguito è riportata la procedura generale per la cultura embrionale con G-TL.

Utilizzare un puntale sterile per risciacquare e collocare un numero appropriato di gocce di G-TL nella piastra. Coprire immediatamente le gocce con OVOIL™ per evitare l'evaporazione. Posizionare la piastra nell'incubatore a 37 °C, a 6% di CO₂. Le piastre devono essere equilibrate per un minimo di 6 ore e un massimo di 18 ore prima dell'uso.

Dopo la fecondazione, lavare gli embrioni prima di posizionarli in G-TL. Per evitare l'esaurimento dei nutrienti, è necessario utilizzare un minimo di circa 10 µl di G-TL per embrione. Riporre immediatamente la piastra nell'incubatore. Gli embrioni possono essere trasferiti nell'utero in EmbryoGlue® o in G-TL (non autorizzato per il trasferimento di embrioni negli Stati Uniti).

Specifiche

Filtrato in modo sterile

Analisi su embrione di topo, 1 cellula
[% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]

Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]

pH testato

Osmolalità testata

Osmolalità delle teste specifiche sul lotto sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare G-TL se presenta un aspetto torbido.

G-TL contiene albumina sierica umana.

Attenzione: tutti gli emodivalti devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative al test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV III e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA a 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 prodotti, non sono stati determinati e sono ignoti.

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

Non per iniezione.

Smettere 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 prodotto dispositivo di tipo prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

it: Naudojimo instrukcija

Tępa embrionams augini nuo apvaisinimo iki blastocistų stadijos.

Kontraindikacijos

G-TL™ sudėtyje yra gentamicino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamajai medžiagai.

medžiagai.

Gaminio aprašas

PAPILYDŲIŲ HSA

G-TL yra bikarbonatū būferinis kultūros teras su žmogaus serumo albuminu, hialuronanu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

Parental naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6 % CO₂ aplinkoje.

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

G-TL yra stabilii galiuojimo pabigos datos, nurodytos ant tapkylės etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaitių po pirmo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir užsandikite laisvąjį buteliuką laisvąjį.

Reparuodotus terpus likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaitių po pirmo atidarymo.

JAV: Atidarytų buteliukų su terpe laikyti nereiki. Baigę procedūrą, reparuodotus terpus likučius išmeskite.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacienti grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas IVF arba vaisinngumo išsaugojimo gydymas.

Norėdami naudoti G-TL su laiko eigos įėjniais, vykdykite gamintojo naudojimo instrukcijas.

Toliau pateikiama bendroji embrijų auginimo naudojant G-TL procedūra.

Naudokite iš anksto praskalautą anglią ir įdėkite į medinį atitinkamą G-TL lašelį skaidulų, iškart uždenkite lašus su OVOIL™.

Atidarykite lašelį, iškart uždenkite lašus su OVOIL™, kad išvengtumėte garavimo. Įdėkite indelį į inkubatorių 6 % CO₂ ir 37 °C aplinkoje. Indelį prieš naudojimą turit nusistovėti pusiausvyroje ne mažiau kaip 6 val. ir ne daugiau kaip 18 val.

Po apvaisinimo, prieš įdėjami embriusų į G-TL, juos nuplaukite. Siekiant išvengti maišinii medžiagų iškeijimo, reikiu naudoti bent mažiausiai 10 µl G-TL vienam embriui. Nedėdami grąžinkite indelį į inkubatorių. Embrių gali perkeltimui į gimdą su „EmbryoGlue®“ ar „G-TL“ (neišvalytas embrių perkeltimu).

Specifikacijos

Aseptiška filtruota

Peles embrionų tyrimas, 1 ląstelė [procenė daite embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėsinės blastocistų]

Bakterijų endotoksina (LAL tyrimas) [EU/ml]

pH iširtas

Osmolaliumas iširtas

Partijų būdingi testų rezultatai yra priemami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu analizės kintamuoju.

Atsargumo priemonės

Iki buteliukų pažeistas, gaminį išmeskite. Nenaudokite „G-TL“, jei ji druska.

G-TL sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

Išėjimas: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo iširta iškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV III ir rezultatai buvo neigiami, į taip pat nereagavo tyrimo dėl HIV RNA ir HbsAg RNR bei ŽIV-1 RNR ir sifilio. Nėra žinoma jokių tyrimo medžiagų, viskiai užkrečiamų, kad produktas, pagamintose iš žmogaus kraujo, nebūna infekcijos sukėlėjų.

Kad išvengtumėte taršos, „Vitrolife“ primygtinai rekomenduoja terpus atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpi, tarp jų ir „Vitrolife“ IVF terpių, taikomo povioki redukcijai ir vystymuisi rizika nenustatyta ir yra nežinoma.

Apie virusų prietaisų susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įstaigos naudojotys ir (arba) pacienėtas, kompetentingai institucijai.

Neskiria injekcijos.

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

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

iv: Lietišios instrukcija

Šiūs emrijų kultivėsanu no apaugėloėnas stadijas lėdz blastocistas stadijai.

Kontraindikacijos

G-TL™ šėdėtyje satar gentamiciną. Nėlietok pacienėm ar žiniamu paugstinėjui jūtėbui/alergijai terpi sastaėdyti.

Izėrdėjimo apraėstis

PAPILYDINĖS AR HSA

G-TL šėdėtyje ir bikarbonatė būferisėdėjimas, kas satar cėlvėka serumo albuminū, hialuronėnū ir gentamicinū kaip antibakteriėliū lėdzėli.

Tas ir gataėvs lėtiolėnėba pėdz lėdzėvėaroėnas +37 °C temperatūrai ir 6% CO₂ atmosferė.

Drėšuma ir klinėkas lėdarėbtis kopsavėikums ir artodams vietėnė www.vitrolife.com

Norėdėjimū par užglėbėšanū nū stabilitėte

Glablėjet tūmėš vietė temperatūrai nū +2 lėdz +8 °C.

G-TL šėdėtyje ir stabilis lėdz dėrjuma termėnė beigū datumam, kas norėdėty su pūdelėmū mėrėjimūnū ir partijū atitėkstėmė analizės sertifikėte.

Pėc pirmėis atėvėrėėnas reizes šėdėtuma pūdelėis var izmantot lėdz dėvėm dėdėmėn. Lietot aseptėskos apėstėkos, įesėjami įėsamėzina pūdelėis atėrėėėnas laikis ārpus lėdzėvėaroėno. Užrakėtyte su pūdelėis atėvėrėėnas datumū. Izėmetėte nėizmantotė šėdėtūm nū vėliau kė dėvėm dėdėmėn pėc pirmėis atėvėrėėnas reizes.

ASV: šėdėtuma pūdelėis nėdėrėkt užglėbėti pėc atėvėrėėnas. Pėc procedėras pabeigėėnas izėmetė nėizlietotė šėdėtūm.

Norėdėjimū lėtiolėnėal

Izėrdėjimū drėkt izėmėti IVF spėcialėstis.

Pacienėm mėrėjuma ir pieaugėliu vi reproduktėvė vecuma personas, kam tiekė veikėis in vitro apaugėloėna (IVF) vi auglėbas sėglėbėėšana.

Lai izmantotū G-TL šėdėtūm ar laikė intervėliū lėdvėėnė, lėvėrojet reėdėty nėiziet nūdrėdėjimū par lėtiolėnėal.

Tėblėk ir norėdėty įesėrėjė procedėra lėtiolėnėal kultivėėšanū, izmantojėt G-TL šėdėtūm.

Izmantojėt lėpėrėkė skėlotū steriliu gėlu ir lėpėlinėti atitėblėstū skėlotū G-TL šėdėtūm pėlienu platė. Lai nenorėktis izėrėėėnas, nekėvėėėnos pėrkėlėjet pėlienu s OVOIL™ eljū. Nekėvėėėnos lėvėjetėjė pėlėtiū užglėbėti 6% CO₂ atmosferėje ir +37 °C temperatūroje. Plėtes ir jėdzėvėaro nė mazėk kė 6 nū nė vairėk kė 18 stundėis pirmėis lėtiolėėnas.

Pėc apaugėloėėnas mazėjėjet embrijus pirmū te lėvėėtoėėėnas G-TL šėdėtūm. Lai bėrtėbas vėėėėnė nėktū samėėėėėnas, ir jėktėmėrė viėsmat apėvėėnė 10 µl G-TL šėdėtūm katram embrijam. Nekėvėėėnos lėvėjetėjė pėlėtiū inkubėtorė. Embrijus var pėrmėst už dėmėl EmbryoGlue® vi G-TL šėdėtūm (nėv autėjėtas embrijū pėrmėsi ASV).

Tėchnėskie datė

Aseptėskii filtrėtas

Peles embrijū testė, 1 šėnė [% embrijū atitėstėjėis lėdz papėėėėėėnėti blastocistė 96 stundu laikė]

Baktėrijū endotoksini (LAL testė) [EU/ml]

pH pėrėbaudėtis

Osmolalėitė pėrėbaudėti

Partijū atitėblėstė testū rezultėti ir norėdėti analizės sertifikėti, kas pėiejskam katr pėgėdė.

Piesardėzėbas pasėkūmi

Jė pūdelėis jė bėjėta, izmetėte izėrdėjimūm. Nėlietokiet G-TL šėdėtūm, jė tas įėskėėėtis dėjėėnas.

G-TL šėdėtūm satar cėlvėka serumo albuminū, hialuronėnū ir gentamicinū kaip antibakteriėliū lėdzėli. Izėmėti pėlėtiū sėlėmė preparatū į jėuzakėtas par lėpėėdėjimėis infekciėis augėmėn. Pėmėdrėėis mėterėalė, nū kurė šė dėjėtūm ir atėvėėėėėtis, laikė pėrėbaudėti vi bėjė negatėvėis už antėvėėmė pėr HIV, HBc, HCV vi HTLV III vi nekėvėėėnos lėvėjetėjė pėlėtiū užglėbėti 6% CO₂ atmosferėje ir +37 °C temperatūroje. Plėtes ir jėdzėvėaro nė mazėk kė 6 nū nė vairėk kė 18 stundėis pirmėis lėtiolėėnas.

Pėc apaugėloėėnas mazėjėjet embrijus pirmū te lėvėėtoėėėnas G-TL šėdėtūm. Lai bėrtėbas vėėėėnė nėktū samėėėėėnas, ir jėktėmėrė viėsmat apėvėėnė 10 µl G-TL šėdėtūm katram embrijam. Nekėvėėėnos lėvėjetėjė pėlėtiū inkubėtorė. Embrijus var pėrmėst už dėmėl EmbryoGlue® vi G-TL šėdėtūm (nėv autėjėtas embrijū pėrmėsi ASV).

Lai izavėrtėno nū kontėmėnėėjas, Vitrolife stingri iesakė atėvėrt nū izmantot šėdėtūm katr aseptėskos apėstėkos.

Reproduktėvėis toksicitėėtis ir embriotoksicitėėis rėks mėkėėėėėnas šėdėtūm (in vitro Fertėlizėtiėn – IVF), tostarp Vitrolife IVF šėdėtūm, var nėktėvėis nū naujėėnas.

Par visėm nūpėtiemė negadėjimūm, kas norėktis sėistėėba ir ierėti, jėzėjo rėdėtojėm jė tas dėtėvalėėtas kompetentėjai iėstėdėti, kurė lėtiolėėtis vėėvė pacienėis ir rėgėstėėtis.

Nav pėrėdėėėtis iėjėėėėėnas.

Pėc lėtiolėėnas, užglėbėjet produktū atitėblėstū normatėvėis akto nūktėėėėėnas bėstamė apėvėėnė izėlėėėėjas pėrėėėėnas.

Užmėrėtiū Sėakėėnė ar ASV fėdėrėėėėėnė lėtiolėnėal, kurėm jėrto drėkt pėrdėt lėktė ārėtas vi laboratorė, kurė ir apėėėėėtis šė lėtiolėnėal, vi pėc ārėtas vi laboratorė rėkėjuma (Rx only).

nb: Bruksanvisning

Medium til dyrking av embryo fra fertilisering til blastocyststadiet.

Kontraindikasjoner

G-TL™ inneholder gentamicin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivelse

SUPPLIMENT MED HSA

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

Klart til bruk etter ekvibrering ved +37 °C og 6 % CO₂-atmosfære. Sammenheng av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

G-TL er stabil inntil bruketiden angitt på etiketten på flasken og på det LOT-spesifikke analysesertifik