

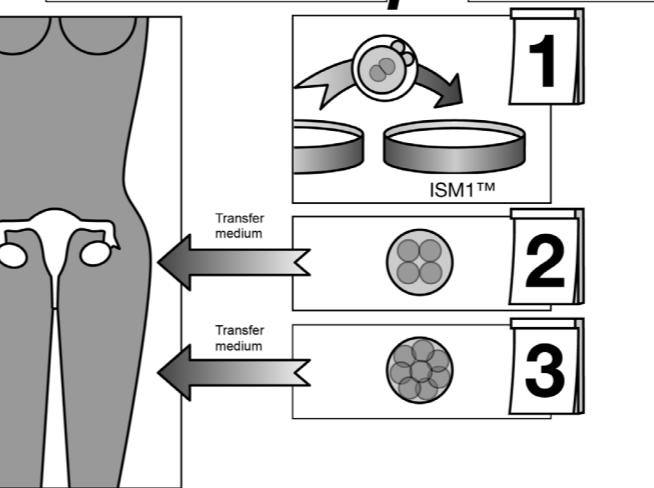
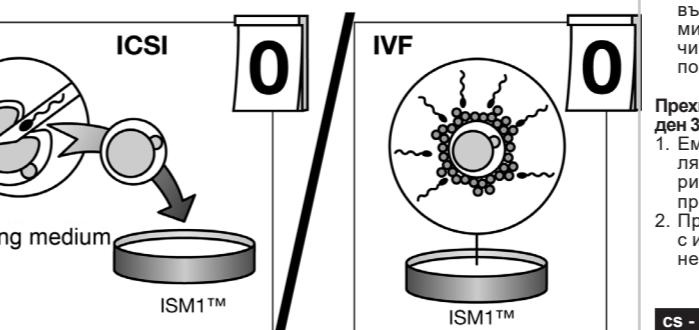
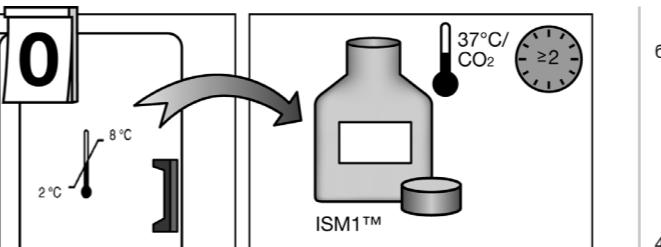
# ISM1™ Culture Medium

Product No.:

1050  
1150



|    |             |   |   |   |   |
|----|-------------|---|---|---|---|
| bg | Символи     | Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.                                      | Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне                          | Не използвайте ако опаковката е повредена.                    | Съдържа: Човешки албуминов разтвор.     |
| cs | Symbol      | Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.   | Použijte do 7 dnů po otevření   | Nepoužívejte, je-li obal poškozený                            | Obsahuje roztok lidského albuminu       |
| da | Symboler    | Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.  | Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.                               | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.               | Indeholder: Human albumin opløsning.    |
| de | Symbole     | Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.                                       | Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.                     | Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.                   | Enthält: Humanalbuminlösung.            |
| el | Σύμβολα     | Οι (μη χρησιμοποιηθέσεις) πασόπτης που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται. | Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 μέρες από το άνοιγμα.           | Μην χρησιμοποιείται το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά. | Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης. |
| et | Sümbolid    | Päärast soojenemist kõrvalevad ülejääk (kasutamata).  | Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.                              | Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.                      | Koostis: Inimese albumiini lahus.       |
| en | Symbols     | Discard excess (unused) media following warming.  | Use within 7 days of opening  | Do not use if package is damaged.                             | Contains: Human albumin solution.       |
| es | Símbolos    | Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.                          | Utilizar antes de 7 días después de abierto.                          | No utilizar si el paquete está dañado.                        | Contiene: Solución de Albúmina humana.  |
| fr | Symboles    | Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.                                   | A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.                  | Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.      | Contient: Solution d'albumine humaine.  |
| hr | Simboli     | Pošto je medij zagrijan, višak (neiskorišteni) medija baciti.                                     | Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.                           | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.                       | Sadrži: otopinu ljudskog albumina.      |
| hu | Szimbólumok | A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.              | A felbontást követő 7 napon belül használja el.                       | Ne használja, ha a csomagolás sérült.                         | Összetétel: Emberi albumin oldat.       |
| is | Tákn        | Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.   | Notist innan 7 sólarhringa frá opnum.                                 | Notist ekki ef pakning er sködduð.                            | Innheldur: Albúminlausn úr mönnum.      |
| it | Simboli     | Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.                        | Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.                              | Non utilizzare se la confezione è danneggiata.                | Contiene: Soluzione di Albumina umana.  |
| kk | Тәнбалар    | Артық (қолданылмagan) заттарды келеси ескертүді пайдаланып тастаңыз.                              | Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз                               | Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды                 | Құрамында адам альбумин сүйкіткіші бар  |
| lt | Simbolai    | Po atšildymo nepernaudotą terpęs perteklių išmesti.   | Atidarius sunaudoti per 7 dienas.                                     | Negalima naudoti, jei pakuočiai pažeista.                     | Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.     |
| lv | Simboli     | Pēc sasilšanas barotnes pārpakumi (kas netika izlīdoti) ir jāizmet.                               | Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēšanas.                                 | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.                         | Sastāvs: Cilvēka albumīna šķidums.      |
| mk | Симболи     | Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.   | Користете го рок од 7 дена по отворање.                               | Не користете го доколку пакувањето е оштетено.                | Содржи: Раствор на човечки альбумин.    |
| nl | Symbolen    | Gooi overblijvend (ongebruikt) medium weg na opwarming.   | Gebruik binnen 7 dagen na opening.                                    | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.               | Bevat: Humaan albumine-oplossing.       |
| no | Symboler    | Kast overskytende (ubruk) medium hvis det har vært oppvarmet.                                     | Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.                        | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.                     | Inneholder: Lösning av humant albumin.  |
| pt | Símbolos    | Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.                                    | Use no prazo de 7 dias após aberto.                                   | Não use se a embalagem estiver danificada.                    | Contém: Solução de Albumina humana.     |
| ro | Simboluri   | După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).   | Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.                       | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.                  | Conține soluție de albumină umană.      |
| ru | Символы     | После нагревания неиспользованную среду необходимо слить  | Использовать в течение 7 дней после вскрытия                          | Не использовать, если упаковка повреждена                     | Содержит раствор альбумина человека     |
| se | Symboler    | Kassera överblivet (ovanvändt) medium efter uppvärmning.  | Använd inom 7 dagar efter öppnande.                                   | Använd inte om förpackningen är skadad.                       | Innehåller: humanalbuminlösning.        |
| sk | Symboly     | Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znechudnotte.  | Použite do 7 dní po otvorení.   | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.                        | Obsahuje: Roztok ľudskej albumíny.      |
| sl | Oznake      | Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.   | Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.                     | Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.             | Vsebuje: raztopino humanega albumina.   |
| tr | Semboller   | Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtmaya sonrasında atın   | Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın                                  | Ambalaj hasarılsa kullanmayın                                 | İnsan albümün solüsyonu içeriş          |
| uk | Символи     | Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище   | Продукт спід використовувати протягом 7 днів після розкриття упаковки | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена                  | Містить: розчин альбуміну людини        |



кладенчета/блюда с ISM1™ Culture Medium.

- Ако се извършива ICSI, независимо след инжектиране на спермата осциите се прехвърлят към предварително балансиран ISM1™ Culture Medium в 50 μl микро-капки или 0,5 ml кладенчета/блюда, покрити с Liquid Paraffin.
- Ембрионите трябва да се култивират по един или по няколко до максимум 4 в кладенче.
- При 16-20 часа (ден 1) проверете за информация за пронуклеи, след което внимателно измийте и прехвърлете зиготите в 50 μl пресни микро-капки или 0,5 ml кладенчета/чии с ISM1™ Culture Medium, покрити с Liquid Paraffin.

#### Прехвърляне на ембриона в ден 2 или ден 3

- Ембрионите се подгответ и прехвърлят в матката в 20 до 30 μl предварително балансирано вещество за прехвърляне.
- Промийте катетъра за прехвърляне с избраното вещество за прехвърляне, преди да го използвате.

#### cs - чештина

Pro oplodneni a kultivaci až do 2-8 buněčné fáze.

Tento produkt je určen pro ošetření žen metodou IVF bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Tento produkt směřuje pouze dobrým pracovníkům s kvalifikací k léčbě metodou IVF.

#### Produkty

1050 ISM1™ Culture Medium s fenolovou červení  
1150 ISM1™ Culture Medium bez fenolové červeně

**Obsahuje**  
Roztok lidského albuminu  
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

#### Testování pro kontrolu kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test osmolality (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxin ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)  
Test na myších embryích (MEA)

**Poznámka:** Výsledky pro každou šáržu jsou uvedeny v Certifikátu analyzy, který je k dispozici na [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Pokyny pro skladování stabilita

Produkty se vyrábějí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8°C, chráňte před světlem.

Nezmrazujte. Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.

Produkt musí být použit během 7 dní po otevření. Uchovává-li se produkt podle pokynů výrobce, zachová si stabilitu až do dne použitelnosti uvedeného na štítku na lahvičce.

#### Preventivní opatření a varování

- Nepoužívejte produkt, pokud:
- je obal produktu poškozený nebo těsnění je porušené;
  - došlo k překročení data použitelnosti.
  - Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahuštují se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Vychozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivní na HbsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebyly zjištěny zvýšené hodnoty. Zádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

**Upozornění:** Vezměte prosím na vědomí, že můžete být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Práce s tímto produktem by měla být náležitě dokumentována vzhledem k existujícím vnitrostátním právním předpisům, které se týkají této oblasti.

**Upozornění:** Zařízení používaná v kombinaci s tímto zařízením by měla být speciálně určena pro tento účel.

**Upozornění:** Zlikvidujte zařízení s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

#### Pokyny pro použití

- Před použitím nechte vytemparovat minimálně 2 hodiny v prostředí 5-6% CO<sub>2</sub>, při 37°C.
- Získejte oocuty obvyklým způsobem a přípravte spermie podle zvoleného postupu.
- Prověďte oplodnění (den 0) v předem vytemparovém médiu ISM1™ Culture Medium nebo v médiu Universal IVF Medium. Pokud se požaduje ICSI, injekce spermie se provádí předem ekvilibrováném médiu pro kultivaci oocytu.

a. V případě použití médií ISM1™ Culture Medium se doporučuje provést oplodnění maximálně 4 hodiny před transferem embryí do čerstvých 50 μl mikrokapek nebo do 0,5 ml jamek/misek s médiem ISM1™ Culture Medium.

b. V případě ICSI se okamžitě po injekci spermí přenáší oocuty do předem vytemporovaného médiá ISM1™ Culture Medium v 50 μl mikrokapek nebo v 0,5 ml jamek/misek s médiem ISM1™ Culture Medium. Pokud se požaduje ICSI, injekce spermie se provádí předem ekvilibrovánem médiem pro kultivaci oocytu.

4. Po 16-20 hodinách (1. den) ověřte tvorbu pronukleů, poté opatrně propláchněte a přeneste zygoty do čerstvých 50 μl mikrokapek nebo 0,5 ml jamek/misek s médiem ISM1™ Culture Medium překrytých přípravkem Liquid Paraffin.

Embyra je třeba kultivovat jednotlivě nebo maximálně do počtu 4 na jednu jambu.

4. Po 16-20 hodinách (1. den) ověřte tvorbu pronukleů, poté opatrně propláchněte a přeneste zygoty do čerstvých 50 μl mikrokapek nebo 0,5 ml jamek/misek s médiem ISM1™ Culture Medium překrytých přípravkem Liquid Paraffin.

#### Transfer embryí ve 2. nebo 3. dni

1. Embrya se připravují a přenáší do dělohy ve 20 až 30 μl předtemperovaného media.

2. Transferový katetр propláchněte před použitím zvoleným transferovým médiem.

3. Transferový katetр propláchněte před použitím zvoleným transferovým médiem.

4. Po 16-20 hodinách (1. den) ověřte tvorbu pronukleů, poté opatrně propláchněte a přeneste zygoty do čerstvých 50 μl mikrokapek nebo 0,5 ml jamek/misek s médiem ISM1™ Culture Medium překrytých přípravkem Liquid Paraffin.

Embyra je třeba kultivovat jednotlivě nebo maximálně do počtu 4 na jednu jambu.

5. Po 16-20 hodinách (2. den) ověřte tvorbu pronukleů, poté opatrně propláchněte a přeneste zygoty do čerstvých 50 μl mikrokapek nebo 0,5 ml jamek/misek s médiem ISM1™ Culture Medium překrytých přípravkem Liquid Paraffin.

Embyra je třeba kultivovat jednotlivě nebo maximálně do počtu 4 na jednu jambu.

6. Po 16-20 hodinách (3. den) ověřte tvorbu pronukleů, poté opatrně propláchněte a přeneste zygoty do čerstvých 50 μl mikrokapek nebo 0,5 ml jamek/misek s médiem ISM1™ Culture Medium překrytých přípravkem Liquid Paraffin.

Til befrugtning og dyrkning indtil 2-8 cellestadium.

Dette produkt er til IVF behandling af kvinder, uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet bor kun anvendes af professionelle indenfor IVF behandling.

**Produkter**  
1050 ISM1™ Culture Medium med phenol rød  
1150 ISM1™ Culture Medium uden phenol rød

**Indeholder**  
Human albumin opløsning (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrol**  
Sterilitet (Ph.Eur., USP)  
HSA analyse (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitet (Ph.Eur., USP)  
pH (Ph.Eur., USP)  
Endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Mouse Embryo Assay (MEA)

**Bemærk:** Resultaterne af hver enkelt batch er opgivet i et analysecertifikat, som er tilgængeligt på [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Opbevaring og stabilitet**  
Produkterne er aseptisk fremstillet og leveres sterile.

Opbevares i den originale beholder ved 2-8°C, beskyttet mod lys.

Må ikke fryses.

Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.

Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbning.

Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udlebsdato, der er angivet på flaskens etiket.

#### Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udlebsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset, eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektøse. Kildematerialet, brugt til at fremstille dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Yderligere er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Nationale juridiske krav kan endvidere eksistere i dit land på dette område.

**Bemærk:** Udstyr, der anvendes i kombination med dette produkt bør være beregnet til det specifikke formål.

**Bemærk:** Bortskaft produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaftelse af medicinsk udstyr.

**Brugsanvisning**  
1. Åkvilibreres i mindst 2 timer i 5-6% CO<sub>2</sub> ved 37°C før brug.

2. Udgå oocytter som sædvanligt, og præparer sæden på den foretrakne måde.

3. Udfør befrugtning (Dag 0) i præækvilibreret ISM1™ Culture Medium eller Universal IVF Medium. Hvor ICSI er påkrævet, udføres injektionen i præækvilibreret holdingmedium

a. Hvis der anvendes ISM1™ Culture Medium, anbefales det at lade befrugtningen vare i højst 4 timer, før embryonerne overføres til friske 50 µl mikrodråber eller 0,5 ml brønde/skåle med ISM1™ Culture Medium.

b. Ved anvendelse af ICSI overføres oocytterne straks efter injektion af sæd til præækvilibreret ISM1™ Culture Medium i 50 µl mikrodråber eller 0,5 ml brønde/skåle dækket med paraffin.

*Embryonerne skal dyrkes enkeltvis eller i multipler på op til maksimalt 4 pr. brønd.*

4. Efter 16-20 timer (Dag 1) kontrolleres for dannelsen af pronuclei, hvorefter zygoter forsigtigt vaskes og overføres til friske 50 µl mikrodråber eller 0,5 ml brønde/skåle med ISM1™ Culture Medium dækket med paraffin.

#### Embryotransferering på Dag 2 eller Dag 3

1. Embryonerne præparereres og overføres til uterus i 20-30 µl præækvilibreret transfereringsmedium.
2. Skyl transfereringskatedret med det valgte transfereringsmedium før brug.

#### de - deutsch

Für die Befruchtung und Kultur bis zum 2-8-Zell-Stadium.

Dieses Produkt ist zur IVF-Behandlung von Frauen bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

**Produkte**  
1050 ISM1™ Culture Medium mit Phenolrot  
1150 ISM1™ Culture Medium ohne Phenolrot

**Enthält**  
Humanalbuminlösung (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

#### Qualitätskontrolltests

Sterilität (Ph.Eur., USP)  
HSA (Ph.Eur., USP)

Osmolalität (Ph.Eur., USP)

pH (Ph.Eur., USP)

Endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Mouse Embryo Assay (MEA)

**Bemerk:**

Resultaterne af hver enkelt batch er opgivet i et analysecertifikat, som er tilgængeligt på [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Embryotransfer an Tag 2 oder Tag 3

Spermieninjektion in voräquilibriertem Holding-Medium durchgeführt.

a. Bei Verwendung von ISM1™ Culture Medium wird eine Befruchtung von nicht mehr als 4 Stunden empfohlen, bevor die Embryonen in frische 50-µl-Mikrotröpfchen oder 0,5-ml-Schalen mit ISM1™ Culture Medium übertragen werden.

b. Im Fall einer ICSI werden die Oozyten sofort nach der Spermieninjektion in voräquilibriertes ISM1™ Culture Medium in 50-µl-Mikrotröpfchen oder durch Flüssigparaffin abgedeckte 0,5-ml-Schalen übertragen.

*Die Embryonen sollten einzeln oder bis max. 4 pro Schale kultiviert werden.*

4. Nach 16-20 Stunden (Tag 1) auf Bildung von Vorkernen untersuchen, dann die Zygoten sorgfältig waschen und in frische 50-µl-Mikrotröpfchen oder 0,5-ml-Schalen mit durch Flüssigparaffin abgedecktem ISM1™ Culture Medium übertragen.

#### Embryotransfer an Tag 2 oder Tag 3

1. Die Embryonen werden in 20-30 µl vorab äquilibriertes Transfermedium eingebracht und in den Uterus übertragen.

2. Den Transferkatheter vor Benutzung mit dem gewählten Transfermedium spülen.

#### el - ελληνικά

Για τη γονιμοποίηση και την καλλιέργεια των έμβρυων μέχρι το στάδιο των 2-8 κυττάρων.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στη διεγέμανη εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Προϊόντα  
1050 ISM1 Culture Medium με ερυθρό της φωνόλης  
1150 ISM1 Culture Medium χωρίς ερυθρό της φωνόλης

**Περιέχει**  
Διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης (HAS)  
Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml

#### Έλεγχος ποιότητας

Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)  
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)

Δοκιμασία αρωματόκτητας (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (mouse embryo tested) (MEA)

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας καταγράφονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Vorsichtsmaßnahmen und Stabilität**

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8°C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

1. die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. das Verfallsdatum überschritten ist.
3. das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

**Vorsicht:** Alle Blutproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HbsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

**Hinweis:** Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

#### Hinweise zum Gebrauch

1. Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5-6% CO<sub>2</sub> bei 37°C äquilibrieren.

2. Oozyten wie üblich gewinnen und Spermien im bevorzugten Verfahren vorbereiten.

3. Die Befruchtung (Tag 0) in vorab äquilibriertem ISM1™ Culture Medium oder Universal IVF Medium durchführen. Wenn eine ICSI erforderlich ist, wird die

methódos eléghou σεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα να προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μετάδουσιν μολυσματικούς παράγοντες.

**Σημείωση:** Προσέρχεται ότι το προϊόν αυτό πρέπει να είναι ιχνηλάσιμο.

Επιπλέον, ίσως ισχύουν ιδιαιτεροί νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας για τον τομέα αυτόν.

**Σημείωση:** Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό θα πρέπει να προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

**Σημείωση:** Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς απόρριψης ιατρικών συσκευών.

#### Οδηγίες χρήσης

1. Εξισορρόπτετε το υλικό για το πλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub> και σε θερμοκρασία 37 °C πριν από τη χρήση.

2. Συλλέψτε τα ωκούταρα κατά το συνήθη τρόπο και παρασκευάστε το σπέρμα σύμφωνα με τη μέθοδο της επιλογής.

3. Πραγματοποιήστε τη γονιμοποίηση (ημέρα 0) σε προεξιόρροπτο ΙSM1 Culture Medium ή Universal IVF Medium. Όταν απαίτεται εφαρμογή της τεχνικής της μικρογονιμοποίησης (ICSI), η έγχυση στο σπέρματος πραγματοποιείται σε προεξιόρροπτο holding medium.

4. Αν χρησιμοποιείται ISM1 Culture Medium, συνιστάται να πραγματοποιήσεται τη γονιμοποίηση το πολύ 4 ώρες πριν από τη μεταφορά των έμβρυων σε φρέσκες μικροσταγόνες των 50 µl ή σε φρέσκα/τρυβλία των 0,5 ml με ISM1 Culture Medium.

5. Στην περίπτωση της μικρογονιμοποίησης (ICSI), αμέσως μετά την απομάκρυνση του σπέρματος από τον άντρα, θα πρέπει να μεταφέρονται σε προεξιόρροπτο ΙSM1 Culture Medium, αμέσως μετά την απομάκρυνση του σπέρματος από την άντρα παραφίνη.

6. Στην περίπτωση της μικρογονιμοποίησης (ICSI), αμέσως μετά την απομάκρυνση του σπέρματος από την άντρα, θα πρέπει να μεταφέρονται σε σφρέσκα μικροσταγόνες των 50 µl ή σε φρέσκα/τρυβλία των 0,5 ml με ISM1 Culture Medium, καλυμμένου από υγρή παραφί

**Note :** les appareils utilisés en association avec cet appareil doivent être prévus à cette fin spécifique.

**Note :** mettez l'appareil au rebut conformément à la réglementation locale concernant la mise au rebut des appareils médicaux.



## hr - hrvatski

Za oplodnju i kultivaciju do stadija 2-8 stanica.

Ovaj je proizvod namijenjen za IVF tretman žena, bilo da je uzrok neplodnosti muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo profesionalci obučeni za IVF tretman.

### Proizvodi

1050 ISM1™ Culture Medium sa Crvenim Fenolom  
1150 ISM1™ Culture Medium bez Crvenog Fenola

### Sadrži

Otopina humanog albumina (HAS)  
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

### Kontrola kvalitete

Testiranja sterilitet (Ph.Eur., USP)  
HSA analiza (Ph.Eur., USP)  
Testiranje osmolalnosti (Ph.Eur., USP)  
Testiranje pH (Ph.Eur., USP)  
Endotoksin testiranje ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Proba Mišjeg Embrija (MEA) testirana  
**Napomena:** Rezultati svakog postupka su prikazani u Certifikatu o Analizi, dostupnom na [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Skladištenje i stabilnost**  
Preparat se prizvodi aseptičkim tehnikama i dostavlja sterilan.

Držati u originalnom spremniku na 2-8°C zaštćeno od svjetla.

Ne zamrzavati.

Odbacite višak (nekoristen dio) medija nakon zgrajivanja.

Proizvod treba koristiti unutar 7 dana nakon otvaranja.

Kada je skladišten prema uputama proizvođača, proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti prikazanog na naljepnici bočice.

### Mjere opreza i upozorenja:

Ne koristiti proizvod ako:

1. Pakiranje proizvoda djeluje oštećeno, ili je oštećena zaštitna folija.
2. Istečao je rok trajanja.
3. Proizvod je postao bezbojan, mutan ili pokazuje znake mikrobične kontaminacije.

**Upozorenje:** Svi proizvodi iz krvi trebaju biti tretriani kao potencijalno zarazni. Izvorni materijali korišteni u izradi ovog proizvoda testirani su i pokazali su se nereaktivima s HbsAg i negativnim na Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, i HCV. U izvornom materijalu nisu pronađene povećane količine parvovirusa B19. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvod iz humane krvi ne sadrži uzročnike infekcija.

**Napomena:** Vezano uz sljedivost proizvoda, u pojedinim zemljama postoje odredeni zakonski propisi.

**Napomena:** Uredaji korišteni u kombinaciji sa ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

**Napomena:** Uredaj odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o medicinskom otpadu.

**Upute za uporabu:**

1. Inkubirati na minimalno 2 sata u 5-6% CO<sub>2</sub>-u pri 37°C prije uporabe.
2. Oporavite jajne stanice kao i obično i pripremite spermu prema željenoj proceduri.

3. Izvedite oplodnju (Dan 0) u prethodno inkubiranom ISM1™ Culture Medium-u ili Universal IVF Medium-u. Gdje je potreban ICSI izvodi se ubrizgavanje sperme u prethodno inkubiranom mediju.

a. Ako se koristi ISM1™ Culture Medium preporuča se oplodnja ne kasnije od 4 sata prije prebacivanja embrija u svježe 50 µl mikro kapi ili 0,5 ml posude sa ISM1™ Culture Medium-om.

b. U slučaju ICSI-a, neposredno nakon ubrizgavanja sperme jajne se stanice prenose u prethodno inkubirani ISM1™ Culture Medium u 50 µl mikro kapli ili 0,5 ml posude prekrivenje Liquid Paraffin-om.

**Embriji trebali biti uzgojeni pojedinačno ili u grupama od najviše 4 po pogrsku posude.**

4. U vremenu od 16-20 sati (Dan 1), provjerite oblikovanje pronukleusa, zatim pažljivo operite i prebacite zigote u svežih 50 µl mikro kapi ili 0,5 ml posude ISM1™ Medija za kultivaciju prekrivenje Liquid Paraffin-om.

## Prijenos Embrija na Dan 2 ili Dan 3

1. Embriji se pripremaju i prebacuju u maternicu u 20-30 µl prethodno inkubiranog prijenosnog medija.
2. Isperite prijenosni kateter izabranim prijenosnim medijem prije uporabe.

## hu - magyar

Megtermékenyítéshez és kultiváláshoz 2-8 sejt szintig.

Ez a gyógyszer azon nők számára való, akit IVF eljárásban vesznek részt, függetlenül attól, hogy a pár melyik tagja – a nő vagy a férfi – szenvend meddőséget. A termékét csak az IVF (mesterséges megtermékenyítés) kezelésben szakképzett személy használhatja.

### Készítmények

1050 ISM1™ Culture Medium sa Crvenim Fenolom  
1150 ISM1™ Culture Medium bez Crvenog Fenola

### Összetétel

Emberi albumin oldat (HAS)  
Gentamicin-sulfát (10 µg/ml)

### Minőség-ellenőrzési teszt

Sterilitás teszt (Európai (Ph.Eur., USP) HSA analiza (Ph.Eur., USP))

Testiranje osmolalnosti (Ph.Eur., USP)

Testiranje pH (Ph.Eur., USP)

Endotoksin testiranje ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Proba Mišjeg Embrija (MEA) testirana

**Napomena:** Rezultati svakog postupka su prikazani u Certifikatu o Analizi, dostupnom na [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Skladištenje i stabilnost

Preparat se prizvodi aseptičkim tehnikama i dostavlja sterilan.

Držati u originalnom spremniku na 2-8°C zaštćeno od svjetla.

Ne zamrzavati.

Odbacite višak (nekoristen dio) medija nakon zgrajivanja.

Proizvod treba koristiti unutar 7 dana nakon otvaranja.

Kada je skladišten prema uputama proizvođača, proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti prikazanog na naljepnici bočice.

### Mjere opreza i upozorenja:

Ne koristiti proizvod ako:

1. Pakiranje proizvoda djeluje oštećeno, ili je oštećena zaštitna folija.
2. Istečao je rok trajanja.
3. Proizvod je postao bezbojan, mutan ili pokazuje znake mikrobične kontaminacije.

**Upozorenje:** Svi proizvodi iz krvi trebaju biti tretriani kao potencijalno zarazni. Izvorni materijali korišteni u izradi ovog proizvoda testirani su i pokazali su se nereaktivima s HbsAg i negativnim na Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, i HCV. U izvornom materijalu nisu pronađene povećane količine parvovirusa B19. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvod iz humane krvi ne sadrži uzročnike infekcija.

**Napomena:** Vezano uz sljedivost proizvoda, u pojedinim zemljama postoje odredeni zakonski propisi.

**Napomena:** Uredaji korišteni u kombinaciji sa ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

**Napomena:** Uredaj odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o medicinskom otpadu.

**Upute za uporabu:**

1. Inkubirati na minimalno 2 sata u 5-6% CO<sub>2</sub>-u pri 37°C prije uporabe.
2. Oporavite jajne stanice kao i obično i pripremite spermu prema željenoj proceduri.

3. Izvedite oplodnju (Dan 0) u prethodno inkubiranom ISM1™ Culture Medium-u ili Universal IVF Medium-u. Gdje je potreban ICSI izvodi se ubrizgavanje sperme u prethodno inkubiranom mediju.

a. Ako se koristi ISM1™ Culture Medium preporuča se oplodnja ne kasnije od 4 sata prije prebacivanja embrija u svježe 50 µl mikro kapi ili 0,5 ml posude sa ISM1™ Culture Medium-om.

b. U slučaju ICSI-a, neposredno nakon ubrizgavanja sperme jajne se stanice prenose u prethodno inkubirani ISM1™ Culture Medium u 50 µl mikro kapli ili 0,5 ml posude prekrivenje Liquid Paraffin-om.

**Embriji trebali biti uzgojeni pojedinačno ili u grupama od najviše 4 po pogrsku posude.**

4. U vremenu od 16-20 sati (Dan 1), provjerite oblikovanje pronukleusa, zatim pažljivo operite i prebacite zigote u svežih 50 µl mikro kapi ili 0,5 ml posude ISM1™ Medija za kultivaciju prekrivenje Liquid Paraffin-om.

## Culture Mediumban vagy Universal IVF Mediumban. Ha ICSI-re van szükség, a spermum injekciót az előzőleg stabilizált tartóközben kell elvégezni.

1. ISM1™ Culture Medium használata esetén azt javasoljuk, hogy a megtérmekeytésre legfeljebb 4 órával az embríok friss 50 µl mikrocsipkebe vagy 0,5 ml ISM1™ Culture Mediumot tartalmazó bemélyedésekbe/csészékbe történő átvitelre előtt kerítsen sort.
2. ISM1™ Culture Mediumet azonban a petesejtet átvizsgálva előzőleg stabilizált ISM1™ Culture Mediumot tartalmazó bemélyedésekbe/csészékbe történő átvitelre előtt kerítsen sort.
3. Framkvæmdir frjógvun (dagur 0) i for-jafnvægisstilli ISM1™ Culture Medium eða Universal IVF Medium. Þar sem þörf er að smásjárfjógvun (ICSI) er sæði dælt í for-jafnvægisstilli geymsluátti.
4. 16-20 óra málva (1. nap) ellenörzni kell a pronukleus kialakulását, majd óvatósan átmossni és a zigótákat átvinni friss 50 µl mikrocsipkebe vagy bemélyedésekbe/csészékbe, melyek 0,5 ml ISM1™ Culture Mediumot tartalmaznak, Liquid Paraffin-nal lefede.

*Az embríokat egyenléngeti vagy csoporkban szükséges kultiválni, de nem többet négytől egynél egy helyen.*

5. 16-20 óra málva (1. nap) ellenörzni kell a pronukleus kialakulását, majd óvatósan átmossni és a zigótákat átvinni friss 50 µl mikrocsipkebe vagy bemélyedésekbe/csészékbe, melyek 0,5 ml ISM1™ Culture Mediumot tartalmaznak, Liquid Paraffin-nal lefede.
6. 16-20 óra málva (1. nap) ellenörzni kell a pronukleus kialakulását, majd óvatósan átmossni és a zigótákat átvinni friss 50 µl mikrocsipkebe vagy bemélyedésekbe/csészékbe, melyek 0,5 ml ISM1™ Culture Mediumot tartalmaznak, Liquid Paraffin-nal lefede.

*Az embríókat egyenléngeti vagy csoporkban szükséges kultiválni, de nem többet négytől egynél egy helyen.*

7. Ef ISM1™ Culture Medium er notað er 16-20 óra málva (1. nap) ellenörzni kell a pronukleus kialakulását, majd óvatósan átmossni és a zigótákat átvinni friss 50 µl mikrocsipkebe vagy bemélyedésekbe/csészékbe, melyek 0,5 ml ISM1™ Culture Mediumot tartalmaznak, Liquid Paraffin-nal lefede.

*Föstuvisana ætti að ræktta staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri eining.*

8. Eftir 16-20 klukkustundir (dagur 1) skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska 50 µl ördropa eða 0,5 ml einingar af ISM1™ Culture Medium sem hjúpað er með fljóandi parafínvaxi.

*Föstuvisana ætti að ræktta staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri eining.*

9. Eftir 16-20 klukkustundir (dagur 1) skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska 50 µl ördropa eða 0,5 ml einingar af ISM1™ Culture Medium sem hjúpað er með fljóandi parafínvaxi.

*Föstuvisana ætti að ræktta staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri eining.*

10. Eftir 16-20 klukkustundir (dagur 1) skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska 50 µl ördropa eða 0,5 ml einingar af ISM1™ Culture Medium sem hjúpað er með fljóandi parafínvaxi.

*Föstuvisana ætti að ræktta staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri eining.*

11. Eftir 16-20 klukkustundir (dagur 1) skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska 50 µl ördropa eða 0,5 ml einingar af ISM1™ Culture Medium sem hjúpað er með fljóandi parafínvaxi.

*Föstuvisana ætti að ræktta staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri eining.*

12. Eftir 16-20 klukkustundir (dagur 1) skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska 50 µl ördropa eða 0,5 ml einingar af ISM1™ Culture Medium sem hjúpað er með fljóandi parafínvaxi.

*Föstuvisana ætti að ræktta staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri eining.*

13. Eftir 16-20 klukkustundir (dagur 1) skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska 50 µl ördropa eða 0,5 ml einingar af ISM1™ Culture Medium sem hjúpað er með fljóandi parafínvaxi.

*Föstuvisana ætti að ræktta staka eða fleiri saman, allt að 4 í hverri eining.*

prapauna pasirinkta perkėlimo terpe.

#### iv - latviešu valoda

Fertilizācijai un kultivēšanai līdz 2-8 šūnu stadijai.

Šis preparāts ir paredzēts sieviešu mākslīgajai apaugļošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sievieši. Preparātu drīkst lietot tikai speciālisti, kuri ir apmācīti mākslīgās apaugļošanas procedūras veikšanai.

#### Preparāti

1050 ISM1™ Culture Medium ar Phenol Red  
1150 ISM1™ Culture Medium bez Phenol Red

#### Sastāvs

Cilvēka albumīna šķidums (HAS)  
Gentamicina sulfāts 10 µg/ml

#### Kvalitātes kontroles testi

Sterilitātes tests (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))  
Cilvēka serumu albumīna analīze (HSA analīze (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))

Osmolaritātes tests (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))  
pH tests (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))

Endotoksiņu tests ≤ 0,1 EU/ml (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))

Pelu embriju tests (MEA)

Piezīme: Katrās partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte

Preparāti tiek ražoti un iesainoti aseptiskos apstākļos un tiek piegādāti saglabājot to sterilitāti.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.

Nesasaldēt. Pēc sasilšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.

Preparāti ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.

Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termina beigām, kas norādīts uz pudeļēties etikētes.

#### Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Nelietojeti preparātu gadījumā, ja:

1. Preparāta īesaņojums izskatās bojāts vai ir bojāts nodrošinājums;
2. Derīguma terminš ir beidzies.

3. Produkts kļūst bezkrāsains, pelēks, dūklainš vai parāda acimredzamu mikrobu piesārņojumu.

#### Uzmanību: Visi asins preparāti ir jāizmanto, nemot vērā potenciālās inficēšanās riskus.

Šī preparāta ražošanā izmantošana izņemtās iezīvielas tika pārbaudīta uz B hepatita viršmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūnidefīcīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/2), cilvēka imūnidefīcīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatitis B vīrusa (HBV) un hepatitis C vīrusa (HCV) antivielu neesamību. Bez tam, iezīvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību. Neviens no zināmājām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Piezīme: Lūdzu, atzīmējiet šī preparāta atsekojamās nepieciešamību. Turklāt jūsu valstī šājā jomā iespējamas vietējās likuma prasības.

Piezīme: Ierīcēm, kas tiek lietotas kombinācijā ar šo ierīci, jābūt paredzētām konkrētajam mērķim.

#### Lietošanas instrukcija

1. Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6% CO<sub>2</sub>, saglabājot 37 °C temperatūru.

2. Veiciet oociņu nemšanu parastājā veidā un sagatavojiet spermu atbilstoši izvēlētajai procedūrai.

3. Veiciet fertiliāciju (0. diena) iepriekš stabilizētā ISM1™ Culture Medium vai Universal IVF Medium. Gadījumā, ja jāpielieto ICSI, spermas injekcija tiek veikta iepriekš stabilizētā barotnē.

a. Ja lietojat ISM1™ Culture Medium, ieteicams apaugļot ne vēlāk kā 4 stundas pirms embriju pārvietošanas svāigais

50 µl mikropilienos vai 0,5 ml ISM1™ Culture Medium iedobēs/trauciņos.

b. ICSI gadījumā nekavējoties pēc spermas injekcijas oociņi tiek pārvietoti iepriekš stabilizētā ISM1™ Culture Medium 50 µl mikropilienos vai 0,5 ml iedobēs/trauciņos, kas pārkātā ar Liquid Paraffin.

Embrīji jākultivē pā vienam vai pa vairākiem, bet ne vairāk kā 4 katrā iedobē.

4. Pēc 16–20 stundām (1. diena) pārbau-diet pronukleusu veidošanos, pēc tam uzmanīgi nomazgājiet un pārvietojet zigotus svāigajos 50 µl mikropilienos vai 0,5 ml iedobēs/trauciņos ar ISM1™ Culture Medium, kas pārkāts ar Liquid Paraffin.

#### Embriontransfers 2. vai 3. dienā

1. Embrijs sagatavo un levada dzemdē ar 20–30 µl iepriekš stabilizētā pārvie-tošanas šķidumā.

2. Pirms izmantošanas pārvietošanas katrēs ir jāizskalā ar pārvietošanai izvēlēto barotni.

#### mk - makedonski

Za oplođivanje i kultiviranje na embridž u stadijum od 2-8 kletki.

Ovoj препарат е наменет за жени који минуваат низ процедурата на ин витро оплодување, независно од тоа кој е неподнен – мажот или жената. Препаратот мора да го користат само лица кој поминале обука за ин-витро оплодување.

Preparati  
1050 ISM1™ Culture Medium со Phenol Red  
1150 ISM1™ Culture Medium без Phenol Red

#### Содржки

Растор на хуман албумин (HAS)  
Гентамицин во форма на сулфат 10 мкг/мл

#### Тестови за контрола на квалитетот

Тест за стерилизност (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))

Анализа на хуман албумин серум (HSA-анализа (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP)))

Тест за осмолярност (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))

pH-тест (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))

Тест за ендотоксион ≤ 0,1 EU/ml (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))

Test za imunitet na gluvici (MEA)

Напомена: Резултатите од анализа на секоја партија се прикажани во Сертификатот со анализи, којшто е достапен на веб-страницата [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Услови за чување и стабилност

Препаратот се произведува и пакува во стериilни услови и се испоручува стериilen.

Да се чува во оригинално пакување на 2-8 °C на места подалеку од извор на светлина.

Да не се замрзува.

Вишшот (кој користењето) да се фрли по загревањето.

Препаратот мора да се употреби во рок од 7 дена од моментот на отворањето. Доколку се чува во согласност со упатствата на производителот, препаратот е стабилен до денот на истекувањето на рокот за употреба којшто е наведен на етикетата на шишенцето.

#### Merki na pretpazljivost

Препаратот не треба да се користи доколку:

1. Пакувањето на препаратот е оштетено или доколку пломбата е оштетена;

2. поминал рокот за употреба.

3. Доколку препаратот ја промени бојата, се замати, згусне или покажува знаци на микробиолошка контаминација.

Внимание: Сите крвни продукти треба да се сметаат за потенцијално инфективни. Изворниот материјал, кој се употребува за производство на овој препарат, е проверен за присуство на површински антиген вирус на хепатитис B (HbsAg) и антителата на вирусот што предизвикува имунодефициенcaja kā čovekot -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), вирусот што предизвикуva

50 µl mikropilienos vai 0,5 ml ISM1™ Culture Medium iedobēs/trauciņos. Culture Medium iedobēs/trauciņos pēc tam izmoriot materijālā iestāriāns pārvietošanas šķidumā, kas pārkātā ar Liquid Paraffin.

Embrīji jākultivē pā vienam vai pa vairākiem, bet ne vairāk kā 4 katrā iedobē.

4. Pēc 16–20 stundām (1. diena) pārbau-diet pronukleusu veidošanos, pēc tam uzmanīgi nomazgājiet un pārvietojet zigotus svāigajos 50 µl mikropilienos vai 0,5 ml iedobēs/trauciņos, kas pārkātā ar Liquid Paraffin.

Напомена: Ве молиме имајте ја предвид потребата за следивост на препаратот. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Напомена: Уредите кои се користат во комбинација со овој уред треба да бидат наменети за конкретната употреба.

Напомена: Фрлете го уредот во согласност со поканите прописи за отстранување на медицински уреди.

#### Упатство за употреба

1. Пред употреба, препаратот треба да се изнедиши за време од најмалку 2 часа во 5–6% CO<sub>2</sub> на температура од 37°C.

2. Земањето на оочите се врши по пат на вообичаена постапка, а спермата се подготвува со претпогледната процедура.

3. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходно избалansirani ISM1™ Culture Medium или Universal IVF Medium. Ако е потребен ICSI метод, спермалната инжеција се изведува во претходно избалansirani mediu姆 за 37°C.

4. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходно избалansirani ISM1™ Culture Medium или Universal IVF Medium. Ако е потребен ICSI метод, спермалната инжеција се изведува во претходno избалansirani mediu姆 за 37°C.

5. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

6. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

7. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

8. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

9. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

10. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

11. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

12. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

13. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

14. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

15. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

16. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

17. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

18. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

19. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

20. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

21. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

22. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

23. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

24. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

25. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

26. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

27. Оплодувањето се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

28. Земањето на оочите се врши (ден 0) во претходno изbalansirani mediu姆 за 37°C.

29. Оплод

среду в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C.  
2. Подготовьте ооциты и обработайте сперму в соответствии с выбранной процедурой.  
3. Проведите оплодотворение (день 0) в предварительно уравновешенной среде ISM1™ Culture Medium или универсальной среде Universal IVF Medium. Если требуется проведение процедуры ICSI, то инъекцию сперматозоидов производят в предварительно уравновешенной среде для микроманипуляции.

a. При использовании среды ISM1™ Culture Medium рекомендуется не позднее чем через 4 часа после оплодотворения перенести эмбрионы в 50 мкл микрокапли свежей среды или 0,5 мл лунки со средой ISM1™ Culture Medium.

b. В случае процедуры ICSI немедленно после инъекции сперматозоидов ооциты следует перенести в 50 мкл микрокапли предварительно уравновешенной среды ISM1™ Culture Medium или 0,5 мл лунки, покрытые жидким парафином (Liquid Paraffin). Эмбрионы следуют культивировать по одному или в группах, максимально до 4 на лунку.

4. Через 16-20 часов (день 1) убедитесь в формировании прогрader, затем тщательно отмойте зиготы и перенесите в свежие 50 мкл микрокапли или в 0,5 мл лунки со средой ISM1™ Culture Medium, покрытой жидким парафином (Liquid Paraffin).

#### Перенос эмбриона осуществляют на 2 или 3 день

1. Эмбрионы подготавливают и переносят в матку в 20 - 30 мкл предварительно уравновешенной среды для переноса.
2. Перед употреблением промойте катетер выбранной средой для переноса.

#### sk - slovenčina

Pre oplodnenie a kultivovanie embryí do štadia 2-8 dozrievania buniek.

Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpí poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať vyučné odborníci vyskolení v postupe IVF.

#### Preparáty

1050 ISM1™ Culture Medium s fenolovou červeňou  
1150 ISM1™ Culture Medium bez fenolovej červenej

#### Obsahuje

Roztok ľudského albumínu (HAS)  
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

#### Testy kontroly kvality

Test sterility (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))  
Analýza ľudského séra albumínu (HSA-analýza) (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))

Test osmolality (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))  
pH-test (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))

Test na endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))  
Test myších embryí (MEA)

**Poznámka:** Výsledky každej zásilky sú uvedené v Certifikáte analýzy, ktorý je dostupný na internetovej stránke www.origio.com.

#### Podmienky skladovania a stabilita

Preparáty sú vyrobené a zabalené v sterilických podmienkach a sú dodávané sterilné. Uchovávajte v pôvodnom balení pri 2-8°C, chránené pred svetlom.

Nezmrazujte.

Po zahrati zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte. Tento preparát sa musí použiť do 7 dní po otvorení.

Ak sa skladuje v súlade s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilný do dátumu

použitelnosti uvedeného na etikete flášičky.

#### Preventívne opatrenia a varovania

- Prepráta nepoužívajte, ak:  
1. je obal prepárať poškodený alebo užáver je zlomený.  
2. dátum použiteľnosti uplynul.  
3. Prepráta strati farbu, bude zakalený, mútne alebo bude vyzkakovat' známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor:** Všetky preparáty z krvi by sa mali používať za potenciálne infekčné. Pôvodný materiál používať pri výrobe tohto preparátu bol testovaný na neprítomnosť povrchového antigenu vírusu hepatitísu B (HbsAg) a protítlotok na vírus ľudskej imunodeficiencie -1 / -2 (HIV-1 / -2), na ľudskej vírusu imunodeficiencie (HIV-1), hepatitídu B (HBV) a hepatitídu typu C vírusu (HCV). Okrem toho pôvodný materiál bol testovaný na nízky obsah parvovírusu B19. Žiadna zo známych metód testovania nemôže poskytnúť záruku, že preparáty z ľudskej krvi nebúdú prenášať zdroje nákazy.

**Poznámka:** Zaznamenajte potrebu sledovaťtohto preprátu. Okrem toho, v tejto oblasti môžu existovať národné právne požiadavky vo vašej krajinie.

**Poznámka:** Zariadenia použité v kombinácii s týmto zariadením by mali byť určené na osobitný účel.

**Poznámka:** Zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami pre likvidáciu lekárskych zariadení.

#### Návod na použitie

1. Pred použitím je potrebné preparáty využiť aspoň na 2 hodiny v 5 - 6% CO<sub>2</sub> pri teplote 37°C.
2. Vykonajte odber oocitov zvyčajným spôsobom a priravte spermie v súlade s preferovaným postupom.
3. Vykonajte oplodnenie (deň 0) v predbežne vyváženom ISM1™ Culture Medium alebo Universal IVF Medium. Ak je potrebná intracytoplazmatická injekcia spermí (ICSI), spermie sa vstrekujú v predbežne vyváženom zadržiavacom médiu.

#### Previdnostná ukrepi v opozorila

- Preparáta neuporabujte, če:  
1. Se vam zdi, že je embaláža preparata ali plomba poškodená.  
2. Mu je potekol rukou uporab.

3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor:** Vse krvne preparate uporabujte, kot so okuženi. V proizvodni uporabjujte surovine, so biele testirané na odsotnosť površinskego antigena vírusa hepatitídu B (HbsAg) in antítese vírusa humane imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), vírusa humane imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), vírusa hepatitídu C (HCV). Poleg tega so biele surovine testirané na nízko vsebinu parvovírusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenášajú povzročiteľje infekcij.

**Poznámka:** Vse krvne preparate uporabujte, kot so okuženi. V proizvodni uporabjujte surovine, so biele testirané na odsotnosť površinskego antigena vírusa hepatitídu B (HbsAg) in antítese vírusa humane imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), vírusa humane imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), vírusa hepatitídu C (HCV). Poleg tega so biele surovine testirané na nízko vsebinu parvovírusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenášajú povzročiteľje infekcij.

**Poznámka:** Prosimo, da upoštevate potrebu po izsledljivosti tega izdelka. Poleg tega so lahko v vaši državi za to podrocje določeni državni pravni predpisi.

**Opomba:** Naprave, ki se uporabljajo skupaj s to napravo, morajo biti namenjene specifični uporabi.

**Opomba:** Napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke.

#### Način uporabe

1. Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5 - 6% CO<sub>2</sub>, pri teplote 37°C.
2. Odvzemite jajčne celice po ustaljenem postopku in priravite semenice v skladu s priporočeno proceduro.

3. Opravite oploditev (dan 0) v predbežno stabilizovanem mediu ISM1™ Culture Medium ali mediu Universal IVF Medium. Če je potreben postopek ICSI, se sperma injicira v predbežno stabiliziranem mediu.

a. Če uporabljate ISM1™ Culture Medium, je priporočljiva oploditev ne več kot 4 ure pred prenosom zarodkov v sveže 50 µl mikrokapijice ali 0,5 ml posodicah z medijem za kultiviranje ISM1™ Culture Medium.

b. V primeru ICSI, se neposredno po vbrzjanju sperme, jajčne celice prenesejo v predbežno stabiliziranem mediu za kultiviranje ISM1™ Culture Medium v 50 µl mikrokapijice ali 0,5 ml posodicah, prekritih s tekočim parafinom Liquid Paraffin.

#### sl - slovensko

Za oploditev in kultiviranje do stopnje 2-8 celičnih zarodkov.

Preparat je namenjen za IVF zdravlenie žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Preparat lahko uporabijo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravlenje z IVF postopkom.

#### Preparati

- 1050 ISM1™ Culture Medium z reagentom fenolno rdeče  
1150 ISM1™ Culture Medium brez reagenta fenolno rdeče

#### Vsebuge

Raztopino humanega albumina (HAS)  
Gentamicinijev sulfat 10 µg/ml

#### Preizkus kakovosti

Testiranje sterilnosti (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))  
Analiza humanega serumskega albumina (HSA analiza) (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

Testiranje osmolalnosti (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP)) pH-test (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

Test endotoksinska ≤ 0,1 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

Test zavrnitev zygot (ZEA) (ME)

**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na Potrdilu o analizi, ki je dostopen na www.origio.com.

#### Návod na použitie

1. Pred použitím je potrebné preparáty využiť aspoň na 2 hodiny v 5 - 6% CO<sub>2</sub>, pri teplote 37°C.
2. Vykonajte odber oocitov zvyčajným spôsobom a priravte spermie v súlade s preferovaným postupom.

3. Vykonajte oplodnenie (deň 0) v predbežne vyváženom ISM1™ Culture Medium alebo Universal IVF Medium. Ak je potrebná intracytoplazmatická injekcia spermí (ICSI), spermie sa vstrekujú v predbežne vyváženom zadržiavacom médiu.

a. Ak sa použije ISM1™ Culture Medium, doporuča sa oplodniť nie dlhšie ako 4 hodiny pred prenosom embriy do čerstvých 50 µl mikroväpiek alebo 0,5 ml zbernych nádob/misiek ISM1™ Culture Medium.

b. V prípade ICSI okamžite po vstreku spermí sa oocuty presne do predbežne vyváženého ISM1™ Culture Medium v 50 µl mikroväpiek alebo 0,5 ml zbernych nádob/misiek ISM1™ Culture Medium.

**Pozor:** Vse krvne preparate uporabujte, kot so okuženi. V proizvodni uporabjujte surovine, so biele testirané na odsotnosť površinskego antigena vírusa hepatitídu B (HbsAg) in antítese vírusa humane imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), vírusa humane imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), vírusa hepatitídu C (HCV). Poleg tega so biele surovine testirané na nízko vsebinu parvovírusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenášajú povzročiteľje infekcij.

**Poznámka:** Vse krvne preparate uporabujte, kot so okuženi. V proizvodni uporabjujte surovine, so biele testirané na odsotnosť površinskego antigena vírusa hepatitídu B (HbsAg) in antítese vírusa humane imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), vírusa humane imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), vírusa hepatitídu C (HCV). Poleg tega so biele surovine testirané na nízko vsebinu parvovírusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenášajú povzročiteľje infekcij.

**Poznámka:** Prosimo, da upoštevate potrebu po izsledljivosti tega izdelka. Poleg tega so lahko v vaši državi za to podrocje določeni državni pravni predpisi.

**Opomba:** Naprave, ki se uporabljajo skupaj s to napravo, morajo biti namenjene specifični uporabi.

**Opomba:** Napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke.

#### Način uporabe

1. Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5 - 6% CO<sub>2</sub>, pri teplote 37°C.
2. Odvzemite jajčne celice po ustaljenem postopku in priravite semenice v skladu s priporočeno proceduro.

3. Opravite oploditev (dan 0) v predbežno stabilizovanem mediju ISM1™ Culture Medium ali mediju Universal IVF Medium. Če je potreben postopek ICSI, se sperma injicira v predbežno stabiliziranem mediju.

a. Če uporabljate ISM1™ Culture Medium, je priporočljiva oploditev ne več kot 4 ure pred prenosom zarodkov v sveže 50 µl mikrokapijice ali 0,5 ml posodicah z medijem za kultiviranje ISM1™ Culture Medium.

b. V primeru ICSI, se neposredno po vbrzjanju sperme, jajčne celice prenesejo v predbežno stabiliziranem mediju za kultiviranje ISM1™ Culture Medium v 50 µl mikrokapijice ali 0,5 ml posodicah, prekritih s tekočim parafinom Liquid Paraffin.

**Zarodek kultivirajte posamično ali v skupinah, vendar največ 4 v bazenčku.**

4. Po 16 - 20 urah (dan 1) se prepričajte, ali so se oblikovali pronukleusi, nato pažljivo splaknite in prenesite oplojene jajčne celice v sveže 50 µl mikrokapljice ali v 0,5 ml posodicah z medijem za kultiviranje ISM1™ Culture Medium.

b. Vid ICSI ska oocyterna, direktna spermainjicering, överförs till ISM1™ Culture Medium i jämvikt i 50 µl mikrokapljice eller 0,5 ml brunnar/plattor täckta med Liquid Paraffin.

**Embriona ska odlas enskilt eller högst 4 per brunn.**

4. Kontrollera om det har bildats prokärnor (pronuclei) efter 16-20 timmar (dag 1), tvätta sedan förstiktigt och överför zygoter till färsk 50 µl mikrokapljice eller 0,5 ml brunnar/plattor med IS