

**en: Indication for use**

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

**Contraindications**

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

**Product Description**

SUPPLEMENTED WITH HSA.

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

Ready to use after equilibration at +37°C and 6 % CO<sub>2</sub> atmosphere at sea level.

The summary of safety and clinical performance can be found at [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Storage instructions and stability**

Store dark at +2 to +8 °C.

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

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator.

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

**Directions for use**

The product shall be used by an IVF professional.

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

Record the opening date on the bottle.

Gx-TL is designed for culture in a CO<sub>2</sub> incubator.

Gx-TL shall be equilibrated at 6 % CO<sub>2</sub> and +37°C for no less than 6 hours and until correct pH has been attained before use. The dish shall not be kept in incubator for more than 7 days.

To obtain desired pH, the incubator CO<sub>2</sub> level may have to be adjusted taking into account individual differences in environmental conditions such as altitude.

To minimize evaporation, immediately cover droplets of Gx-TL with oil for ART procedures.

Culturing without oil requires humidified environment.

**Culture**

Prepare dishes with droplets of Gx-TL (≥ 25 µL) under oil, or use a large volume (500 µL) with or without oil cover. For group culture, a minimum of 10 µL Gx-TL per embryo shall be used, to minimize risk of depletion of nutrients. Equilibrate culture medium to 6 % CO<sub>2</sub> and +37°C for 6 hours and until correct pH has been attained before use. The dish shall not be kept in incubator for more than 7 days.

To obtain desired pH, the incubator CO<sub>2</sub> level may have to be adjusted taking into account individual differences in environmental conditions such as altitude.

To minimize evaporation, immediately cover droplets of Gx-TL with oil for ART procedures.

Culturing without oil requires humidified environment.

**Embryo transfer**

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

**Specifications**

Aseptically filtered

Mosque Embryo Assay, 1-cell (% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours)

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/ml]

pH tested

Osmolality tested

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

**Precautions**

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use Gx-TL if it appears cloudy.

Gx-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, HBC, HCV and HTLV III and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis.

No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid infection, 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.

Not for injection.

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

**Symbols glossary**

	Consult instructions for use	[Ref. no: 5.4.3]
--	------------------------------	------------------

⚠ Caution [Ref. no: 5.4.4]

⚠ Ref. no: 5.4.4

⚠ Ref. no: 5.4.3

⚠ Ref. no: 5.4

vlažnu okolinu.

Kultura

Pripremite posudice s kapljicama Gx-TL (25 µl) u koju uključite 10 µl sira i 10 µl sira (z 500 µl) u koju utezuj pokrovom. Pri grupnoj kultivaciji potrebno je koristiti najmanje 10 µl, međutim Gx-TL po embriju kašik bi se minimizirala rizik od trošenja hraničnih tvrđi. Stabilizirajte u skladu s gorenjem.

Za uređaju s vremenskom odgodom potrebljivo je pripremiti posudice s volumenom medija Gx-TL koji je usklađen s preporukama proizvođača.

Nakon dva slijeda pranja u mediju Gx-TL, prevedi oplođene oocite ili embrije u Gx-TL medju s vremenskom odgodom i onda vrati posudicu u inkubator.

#### Prijenos embrija

Pripremite i stabilizirajte posudicu koristeći Gx-TL pa provredite prijenos embrija u skladu s laboratorijskim postupcima. Preporučuje se da u mediju Gx-TL isperište kater za prijenos embrija uprije odstavljanjem jedinog više embrija. Po završtu postupka prijenosa embrija, provredi zavrišni mikroskopski pregled katera.

#### Specifikacija

##### Filtriranje aseptički

Test mješavine embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za probiranje blastocita (96 sati)]  $\geq 80$

Bakterijski endotoksin (LAL test) [EU/ml] < 0,25

##### Testiranje na pH

Rezultati testa specifični za SERJUO dostupni su na Certifikatu analize koji se isporučuju za svaku sezonu provedzova.

#### Mjera opreza

Bacite proizvod ako je ugrožena cijevolost bočke. Ako Gx-TL izgleda zamucen, neobjete ga konzistenciju.

Gx-TL sadrži humani serumski albumin.

Oprez: Sa svim prozidovima izbjegavajte kontakt sa krvnim materijalima iz kojih je moguće prenijeti infekciju biljnim virusom. Ne smatrajte se na primjenu HIV, HCV i HTLV III te nerekativni na HBsAg, HCV i HTLV III. Neki pojednostavljeni metodi testiranja ne daju jasnoće da proizvodi dobiveni u ljudskim krvima ne prenijete zarazne agenze.

Za izbjegavanje kontaminacije trtica Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medije isključivo uporabom aseptične tehnike. Rizik od reproduktivne toksitosti i razvojne bolesti, za medjine za i u trodijenju, uključujući i medjine za u trodijenju, utvrđuju se u smrtnoj tvrđi. Vitrolife, nije utvrdio da se ne smatra vjerljivom.

Sviaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba privrijati prizvodaču u nadležnom stacionarnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savetni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili običnjem zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

#### hu: Rendelte

Az embrikonak a megtérmenyítőstől a blisztozisztás stádiumig törtenő tenyésztésére és transzferre használható tápolódás.

#### Ellenjavallatok

A Gx-TL™ gentamicint iacetil-cisteinat tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkbe ismert módon türelzékeségben/állergiában szennyező pácienst esetében.

#### A termék leírása

HSA-VIL KIÉGÉSZÍTETT. Az embrikonak a megtérmenyítőstől a blisztozisztás stádiumig törtenő tenyésztésére és transzferre használható tápolódás.

Gx-TL™ az utca címkérejéhez és a TOT-specifikus Visszalépítő Bázisfolytonos fertőtlenített lejárat időpontig stabilitás marad.

A törledelet az ezt tartalmazó üveg előkínnyitást követően maximum két hétag használhatja fel. Alkalmazáson aspetkut technikai, acetil-cisteinat és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

Tengeszterin, +37°C-en 6% CO<sub>2</sub> mellett törletertőnél embrikonakat utána használható termék.

A bázisnági elűrősek is a klinikai teljesítmény összefoglalja a www.vitrolife.com webhelyen található.

**Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás**

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

A Gx-TL™ az utca címkérejéhez és a TOT-specifikus Visszalépítő Bázisfolytonos fertőtlenített lejárat időpontig stabilitás marad.

A törledelet az ezt tartalmazó üveg előkínnyitást követően maximum két hétag használhatja fel. Alkalmazáson aspetkut technikai, acetil-cisteinat és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

Tengeszterin, +37°C-en 6% CO<sub>2</sub> mellett törletertőnél embrikonakat utána használható termék.

A bázisnági elűrősek is a klinikai teljesítmény összefoglalja a www.vitrolife.com webhelyen található.

**Használtatott útmutató**

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A paciensnek célsorponja a međudségi kezelésben részesülő felhőt vagy reproduktív korú populációjának.

Jegyezz fel a kinyártás dátumát az üvegre. A Gx-TL oldatot CO<sub>2</sub>-inkubátorban való tenyésztésre tervezte.

A Gx-TL oldatot 6% CO<sub>2</sub> + 37°C hőmérséklettel mellelhetőleg legyőzhető 6 órán keresztül. Aztán a hőmérséklet, ahol, hogy a használata után a hőre érkezik a termék.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Elfordulhat, hogy a kívánt pH érték elérésehez az inkubátor CO<sub>2</sub>-szintjét az inkubátor sajtósságával, valamint a környezeti környezetben.

A párólégsi elűrősek érdekelében azzal számolhat, hogy a hőre érkező CO<sub>2</sub>-szintet az inkubátor CO<sub>2</sub>-szintjét az inkubátor sajtósságával, valamint a környezeti környezetben.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Elfordulhat, hogy a kívánt pH érték elérésehez az inkubátor CO<sub>2</sub>-szintjét az inkubátor sajtósságával, valamint a környezeti környezetben.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.

Az edényt lejárható 7 napig lehet az inkubátorban tartani.