

# EmbryoGlue®

|                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|   | 批发代码                         |
|  | 产品编号                         |
|  | 经无菌屏障加工技术灭菌                  |
|  | 单一无菌屏障系统                     |
|  | 温度极限                         |
|  | 怕晒                           |
|  | 含有药用物质                       |
|  | 医疗器械                         |
|  | CE标识 (Conformité Européenne) |

## en: Indication for use

Medium for embryo transfer.

## Contraindications

EmbryoGlue® contains recombinant human albumin (produced in yeast) and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

## Product Description

EmbryoGlue is a bicarbonate buffered medium containing recombinant human albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after equilibration at +37°C and 6 % CO<sub>2</sub> 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.

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

**For Non-UE and Non-Canada: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media no later than two weeks after first opening.**

**EU and Canada: 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.**

## Directions for use

The product should be used by an IVF professional.

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

**Embryo transfer:** Add approximately 1 mL of EmbryoGlue to the well of a rinsed 1-well dish. Add approximately 2 mL of EmbryoGlue to the moat of the 1-well dish. Equilibrate the dish in +37°C and 6 % CO<sub>2</sub> for 4–24 hours. Equilibrate the embryos to be transferred in the well containing EmbryoGlue for a minimum of 10 minutes in a 6% CO<sub>2</sub> environment prior to transfer. Rinse the 1 mL non-toxic syringe by drawing up and then out media from the most several times until no air bubbles are observed in the syringe. Draw up approximately 0.5 mL of the medium from the moat. Firmly attach the transfer catheter to the pre-rinsed 1 mL non-toxic syringe. Flush approximately 0.5–1.0 mL of equilibrated transfer medium from the moat through and out of the catheter. After rinsing, draw approximately 0.1 mL of EmbryoGlue from the center well and expel into the moat until approximately 20 µL is left in the syringe. Under microscopic control, gently load the embryos into the moat until approximately 5–10 µL of additional EmbryoGlue followed by a small amount of air. (The small pocket of air at the plows better imaging of the tip for ultrasound guided transfers).

For the embryo transfer, pass the tip of the catheter into the uterus approximately 1 cm from the top of the cavity and expel the embryos in a total volume of approximately 25–30 µL of medium. Slowly withdraw the catheter while maintaining steady pressure on the plunger of the syringe. Make a final microscopic examination of the catheter.

## Specifications

Aseptically filtered

Mouse 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 EmbryoGlue if it appears cloudy.

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.

Do not for injection.

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

## Symbolic 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 manufacturer                           | *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. 5.4.2                                                                                                       |
|  | 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) 2017/45 Annex V |

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

# CHINA

## zh: 胚胎移植液EmbryoGlue®产品说明书

## 产品名称：胚胎移植液

## 适用范围

适用于体外生殖技术中胚胎的移植。

## 产品型号及规格

型号：EmbryoGlue®, 10085

规格：1×10mL

产品注册及生产要求编号

产品注册证编号：国械注进20203180350

产品技术要求编号：国械注进20203180350

## 禁忌证

EmbryoGlue®含有重组蛋白（源于酵母菌）和庆大霉素。请勿用于已知对任何组分敏感/过敏的患者。

## 产品描述

胚胎移植液EmbryoGlue®是一种含有重组蛋白、透明质酸、抗菌剂庆大霉素的培养基。移植前请按照以下步骤处理。

在+37°C和6% CO2培养箱中平衡过夜。

安全性和临床效果的总结可在Ezwww.vitrolife.com找到。

## 产品有效期及储存条件

产品有效期：生产之日起24周。

储存条件：避光，+2℃~+8℃。

注意条件：在运输过程中温度可以超过8℃，但超过12℃，且最长时间不超过7天。

EmbryoGlue®在包装瓶标签上和本产品批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

本产品为一次性使用，培养液瓶打开后不应再继续储藏，使用后应丢弃剩余产品。

生产日期：见标签

## 使用期限：见标签

本产品应由IVF专业人士使用。

目标患者群体是接受生育治疗的成功或育龄人群。

## 胚胎移植

添加约1 mL EmbryoGlue®置于已冲洗过的中心孔培养皿的孔中，添加约2 mL EmbryoGlue®置于中心孔培养皿的外周槽中。

培养皿在+37 °C和6% CO2培养箱中平衡过夜。在移植之前将胚胎移植到含有EmbryoGlue®的培养皿中，在6% CO2培养环境下静置至少10分钟，冲洗1 mL无毒注射器，方法是在反复抽取培养皿外周槽中的培养基直到观察注射器中没有“气泡”为止。吸取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

移植前请按照以下步骤处理。用培养皿盖轻轻盖上培养皿，从中心孔抽取约0.5 mL培养基并缓慢地注入培养皿中，小心地将培养基的5–10 µL培养基注入EmbryoGlue®的培养孔中，在6% CO2培养箱中平衡过夜。

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

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

## bg: Показания за употреба

Среда за трансфер на ембриони.

## Противопоказания

EmbryoGlue® съдържа рекомбинантни човешки албумин (произведени в дрожди) и гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна чувствителност/алергия към някоя от компонентите.

## Описание на продукта

EmbryoGlue® е буферна среда с бикарбонат среда, която съдържа рекомбинантни човешки албумин, хyaluronan и гентамицин като антибактериално средство.

За употреба след температурне при +37°C в атмосфера с 6% CO<sub>2</sub>.

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

## Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от +2 до +8 °C.

EmbryoGlue® е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на спецификация за партидата Сертификат за анализ.

За страни извън ЕС и извън Канада: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда след приключване на процедурата.

ЕС и Канада: Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Изхвърлете асептична техника и съседите до минимум време на престояване на клиничната среда.

Датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

## Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплоднене (IVF).

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

Дли на стран, не входящи в ЕС и Канада: Флакони со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизирйте остатки сред по окончании процедуры.

ЕС и Канада: Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия, использовать асептическую методику и минимизировать время нахождения вне холодоцепника. Зафиксировать дату вскрытия на флаконе.

Утилизировать остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

## Условия хранения и стабильность

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

EmbryoGlue® остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Дли на стран, не входящих в ЕС и Канада: Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизирйте остатки сред по окончании процедуры.

ЕС и Канада: Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия, использовать асептическую методику и минимизировать время нахождения вне холодоцепника. Зафиксировать дату вскрытия на флаконе.

Утилизировать остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

## Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

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

**Перенос эмбрионов**
Добавьте 1 мл среды EmbryoGlue в ямку однокюночной чашки, предварительно промытую стерил. Добавьте 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте чашку, добавив 2 мл среды EmbryoGlue в ободок однокюночной чашки. Выполните уравнивание чашки в течение 4–24 часов.

В течение 4–24 часов. Уравняйте ч



