

G-PGD™



US

en: Indication for use

Medium for embryo biopsy.

Contraindications

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

Product Description

G-PGD is a calcium and magnesium free MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent. For use after the addition of HSA-solution™ and equilibration at +37 °C and ambient 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-PGD is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For Non-UE: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU: 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 shall be used by an IVF professional. The patient target group is an adult population that undergoes IVF treatment including PGT of embryos.

Media to be supplemented should be aliquoted into sterile non-toxic tissue culture grade tubes or flasks. For details on how to perform the protein supplementation see Package Inserts for HSA-solution.

G-PGD must never be placed in the CO₂ incubator but rather warmed in an incubator without gas or in a heating block. If oil overlay is used, the oil should not be equilibrated in CO₂.

Embryo biopsy is usually performed on the morning of day 3, before compaction of the blastomeres begins. A hole in the zona can be drilled either with Tyrodé's acid or with a laser. A separate pipette is needed to remove the biopsied blastomere.

Prepare dishes with droplets of pre-warmed supplemented G-PGD covered with OVOIL™.

Place the embryo in supplemented G-PGD at +37 °C. Secure the embryo with the holding pipette.

Drill a hole in the zona. Introduce a clean biopsy pipette into the hole and gently aspirate one or two blastomeres for analysis.

The biopsied embryo should be placed into equilibrated G-2™ PLUS for culture until the results of the embryo biopsy analysis are confirmed. The non-affected embryos may be selected for fresh embryo transfer on day 5 or cryopreservation if there is a surplus. The embryo transfer is usually performed on day 5, after the genetic diagnosis has been completed.

Caution: Spend time adjusting the embryo position on the holding pipette so that a nucleated blastomere can be clearly identified and biopsied. If compaction has occurred, there will be junctions between the blastomeres and they will be more difficult to remove. Be patient, pull and move the pipette across and back to ease the blastomere out.

Specifications

Asepticly 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-PGD 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.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical 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).

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: 5.2.1
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
	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: 胚胎活检液-G-PGD®产品说明书

产品名称: 胚胎活检液

适用范围

该产品适用于胚胎活检。

产品类型及规格

型号、规格: G-PGD™, 1×10 mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号: 国械注进20193182289

产品技术要求编号: 国械注进20193182289

禁忌证

G-PGD含有大量霉素，请勿用于已知对该成分敏感/过敏的患者。

产品描述

含庆大霉素的G-PGD是一种含有抗菌剂和大霉素，不含钙和镁的MOPS缓冲液。

添加HSA-solution™时在+37°C大气环境下平衡后使用。

安全性和临床效果的总结可以在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21周。

储存条件: 避光，+2℃~+8℃。

储存条件: 在通过验证的中温可以超过8℃，但不超过12℃，且最长持续时间不超过7天。

G-PGD在包埋管标签上标注了生产批次的质检分析报告上显示的有效期更为稳定。

培养液为一次性使用，培养液瓶打开后不应再继续冷藏，使用后丢弃剩余产品。

生产日期: 见标签

使用期限: 见标签

使用方法

该产品应由IVF专业人士使用。

目标患者群体是接受IVF治疗包括胚胎PGT的病人。

需先对患者的培养液进行放入无菌无毒素组织培养级灭菌或洗液后，有关如何进行自然质体分离的详细信息，请参阅HSA-solution的包装说明书。

G-PGD不能放入CO2培养箱中，而是在没有气体的培养箱中或在加热台上加热。如果使用油层覆盖，则不应在CO2中平衡。

胚胎活检液通常在3天内上进行，在孵制球开始致密化之前，可以用Tyrodé酸或激光在区域钻一个洞，需要一个单独的吸液制备含有预热的添加蛋白的G-PGD液并覆盖OVOIL™。

在+37°C下将胚胎放入添加蛋白的G-PGD。

用固定针固定胚胎。

在透明带上钻一个洞，将干净的活检针插入孔中，轻轻抽吸一到两个卵细胞进行分析。

活检针的抽吸应用于平衡好的G-2™PLUS中培养，直到胚胎活检分析结果得到确认。如果已经开始致密化，卵裂球之间会分离粘走，将吸液头移出，要小心，反复轻轻来回抽吸保持吸管的连续通畅并打开，从而取出卵裂球。

制备含有预热的添加蛋白的G-PGD液并覆盖OVOIL™的制备盒。

患者: 耐心调整胚胎在固定针上的位置，以便能够清楚地识别卵裂球并小心地使用。如果已经开始致密化，卵裂球之间会分离粘走，将吸液头移出，要小心，反复轻轻来回抽吸保持吸管的连续通畅并打开，从而取出卵裂球。

规范

无菌过滤

鼠胚试验: 1-细胞[96小时胚胎发育至扩张囊胚%] ≥ 80

细菌内毒素 (LAL测试) [EU/mL] < 0.25

pH值测试

经培养箱测试

该产品的测试结果可以在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

如果样品完整性受损，请丢弃产品。如果出现泄漏请勿使用。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

IVF培养液 (包括Vitrolife的IVF培养液) 的生殖毒性和发育毒性分析结果尚未确定。

与此产品相关的任何严重事故应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能用于注射目的使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

警告: (联邦) 法律限制此设备只能由受过使用培训的医生或由经培训合格并持有指示牌者 (仅限Rx)。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告

	医疗器械
	生产日期
	有效期
	批次代码
	产品编号
	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
	怕晒
	温度极限
	含有药用物质
	医疗器械
	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среда для биопсии эмбрионов.

Противопоказания

Среда G-PGD™ содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

G-PGD представляет собой среду в буфере MOPS, не содержащую кальция и магния, с добавлением гентамицина в качестве антибактериального агента.

Для использования после добавления раствора HSA-solution™ и уравнивания среды при +37 °C и в условиях окружающей среды.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

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

Среда G-PGD является стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Для стран, не входящих в ЕС: Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизировать остатки среды по окончании процедуры.

Для стран ЕС: Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия, используя асептическую методику и минимизируя время нахождения вне холодильника. Зафиксировать дату вскрытия на флаконе. Утилизировать остатки среды не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов, проходящих лечение методом ЭКО с IVF эмбрионах.

Среды, требующие обработки, должны быть антиконтурированы в стерильные нетоксичные культуральные пробирки или флаконы. Дополнительную информацию по общемуному белком см. на упаковке-вкладыше к HSA-solution.

Среду G-PGD заправляют помещая в CO2 инкубатор, но не следует нагревать в термоблоке для пробирки или в инкубаторе без газа. Если используется масляный слой, масло не должно быть в контакте с емкостью.

Большую эмбриона обычно производят утром 3-го дня, до начала компактизации blastomeres. Открытие в блестящей оболочке может быть сделано с помощью раствора Тироде или лазера. Для извлечения blastomera, подержите эмбрион, подложив под него пипетку.

Протрите чашку с каплями предварительно теплой обогащенной среды G-PGD, покрытой маслом OVOIL™.

Поместите эмбрион в обогащенную G-PGD, нагревуд до +37 °C.

Удерживайте эмбрион фиксирующей пипеткой.

Сделайте отверстие в блестящей оболочке. Введите в отверстие чистую пипетку для биопсии и аккуратно аспирируйте один или два blastomera для анализа.

Эмбрион, подверженный биопсии, должен быть помещен в уравнивающую среду G-2™ PLUS для культивирования до тех пор, пока не будут получены результаты анализа биопсии эмбриона. Здоровые эмбрионы могут быть биопсированы для переноса в своем виде на 5-й день или для криоконсервации, если они имеются в избытке.

Перенос эмбриона обычно осуществляется на 5-й день, после завершения генетичекого диагноза.

Предупреждение: Не покалывайте времени на то, чтобы расположить эмбрион на фиксирующей пипетке так, чтобы четко идентифицировать blastomere с лазером и сделать его биопсию. Если не наблюдается компактизация, между blastomeres появляются связи, затрудняющие их отделение. Мягко тяните blastomere и двигайте пипетку из стороны в сторону для облегчения отделения blastomere.

Не используйте для инъекции.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации с стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральныи закон (CWA) разрешает продажу данного продукта только врачам или по распоряжению врача (Rx only).

Описание символов

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

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

Меры предосторожности

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

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать продукт только с применением асептической методики.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности для G-PGD, включая среду для ЭКО компании Vitrolife, не описаны и остаются неизвестными.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с использованием продукта следует сообщать производителю и в компетентный государственный орган, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации с стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральныи закон (CWA) разрешает продажу данного продукта только врачам или по распоряжению врача (Rx only).

Φ900/Ω90 Ω900-9 11-0002

G-PGD 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.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical 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 употреба

Среда за ембрионална биопсия.

Противопоказания

G-PGD™ съдържа гентамицин. Не се използва при пациенти с известна сенсибилизированост/алергия към компонента.

Описание на продукта

G-PGD е несъдържаща калций и магнезий буферизирана с MOPS среда, в която е добавен гентамицин агент с цел съхранение генетички.

За употреба след добавяне на разтвор HSA-solution™ и еквилибриране на +37°C при стайна атмосфера.

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.

G-PGD е стабилна до изтичане на срока на годност, обектен върху етикета на опаковката и на спецификация за партидата Сертификат за анализ.

За държави извън ЕС: Бутилирите със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

ЕС: Бутилирите със среда могат да бъдат използвани до два седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутиликата. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

За държави извън ЕС: Бутилирите със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

ЕС: Бутилирите със среда могат да бъдат използвани до два седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутиликата. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

За държави извън ЕС: Бутилирите със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

ЕС: Бутилирите със среда могат да бъдат използвани до два седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутиликата. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

За държави извън ЕС: Бутилирите със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

ЕС: Бутилирите със среда могат да бъдат използвани до два седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутиликата. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

За държави извън ЕС: Бутилирите със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

ЕС: Бутилирите със среда могат да бъдат използвани до два седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутиликата. Изхвърлете остатъчното количество среда преди приключване на процедурата.

За държави извън ЕС: Бутилирите със среда не трябва да се поставят в инкубатор с CO₂, а трябва да се затопи в инкубатор без газове или в затоплящ блок. Ако се използва покриващо масло, маслото не трябва да бъде в контакт с ембриона.

Большую эмбриона обикновено се съществува сгънута на 3-ия ден, преди да започне уплътняването на blastomeres. Пробояването на отвор в зоната може да стане по-лесно, ако се използва лазер.

Протрийте чаша с каплями предварительно теплой обогащенной среды G-PGD, покрытой маслом OVOIL™.

Поместите эмбрион в обогащенную G-PGD, нагревуд до +37 °C.

Удерживайте эмбрион фиксирующей пипеткой.

Сделайте отверстие в блестящей оболочке. Введите в отверстие чистую пипетку для биопсии и аккуратно аспирируйте один или два blastomera для анализа.

Эмбрион, подверженный биопсии, должен быть помещен в уравнивающую среду G-2™ PLUS для культивирования до тех пор, пока не будут получены результаты анализа биопсии эмбриона.

Здоровые эмбрионы могут быть биопсированы для переноса в своем виде на 5-й день или для криоконсервации, если они имеются в избытке.

Перенос эмбриона обычно осуществляется на 5-й день, после завершения генетического диагноза.

Предупреждение: Не покалывайте времени на то, чтобы расположить эмбрион на фиксирующей пипетке так, чтобы четко идентифицировать blastomere с лазером и сделать его биопсию. Если не наблюдается компактизация, между blastomeres появляются связи, затрудняющие их отделение. Мягко тяните blastomere и двигайте пипетку из стороны в сторону для облегчения отделения blastomere.

Не используйте для инъекции.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации с стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральныи закон (CWA) разрешает продажу данного продукта только врачам или по распоряжению врача (Rx only).

Za države van EU: **Boce** s medijem ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Višak medija bacite nakon završetka postupka.

EU: **Boce** s medijem mogu se upotrebljavati do dva tjedna nakon prvog otvaranja. Pripremite se aseptičkom tehnikom i skratite vrijeme izvan hladnjača. Zabilježite datum otvaranja na boči. Višak medija bacite najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

Upute za uporabu

Proizvod mora upotrebljavati stručnjak za IVF.

Glavna skupina pacijenata jest odrasla populacija koja je podvrgnuta IVF liječenju, uključujući preimplantacijsko genetsko testiranje (PGT) embrija.

Medij koji se ne namijenjuje treba u početku razdijeliti u jednake količine u sterilne netoksične gadurane epruvete za kulturu tkiva ili tkivce. Za pojedinosti o tome kako provesti nadneštavanje proizvoda pročitajte Upute proizvoda HSA-solutio.

G-PGD ne smije se nikada stavljati u inkubator s CO₂ već se mora zagrijevati u inkubatoru bez plina ili na bloku za grijanje. Ako se koristi drugi nadišaj, ulje ne treba stabilizirati u CO₂.

Biopsija embrija obično se provodi ujutro s 3. dana prije nego kompaktacija blastomera. Otvor u zoni može se probušiti izravno u kiselom Tyrode s medijem. Zasebna pipeta potrebna je za uklanjanje biopsije blastomera.

Pripremite posude s kapilama predhodno zagrijanom, obogaćenog G-PGD naslogom s OVOIL™.

Poželite embrio u obogaćeni G-PGD pri +37 °C.

Osigurajte embrio i pipetu za držanje.

Nadišnite otvor u Uvide čistu pipetu za biopsiju u otvor i lagano aspirirajte jedan ili dva blastomera za analizu.

Embri na kojem je provedena biopsija treba staviti u stabilizator G-2™ PLUS za kulturu sve dok se ne potvrdi rezultati biopsije embrija. Nezavršeni embriji mogu bit odabrani za prijenos svježeg embrija na 5. dan ili za čuvanje smrzavanjem ako postoji višak. Prijenos embrija moguće se obično na 5. dan nakon postavljanja genetičke dijagnoze.

Opazite: Posvjetite se prilagodbi položaja embrija na pipeti za držanje tako da blastomeri budu jasno vidljivi. Ako vam treba identifikator i podvrgnuti biopsiji. U slučaju kompaktacije postojat će povezanost između blastomera i bit će ih teže pronaći. Budući, Embriji, povlaćite i pomocište pipetu naprijed i natrag kako biste otklonili izlazak blastomera.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Test mješeg embrija, jednostanični (1 embrija zadržavajući za proširenje u 16 sat)	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testirana pH vrijednost	
Testirana osmolalnost	

Rezultat teste specifični za seriju dostupni su na certifikatu analize koji seporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opaza

Bace proizvod koji je ugrađena cjelovitost bočice. Ako G-PGD izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtke Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptičke tehnike.

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju, uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife, nije utvrđen te se ne smatra vjerojatnim.

Prijava ozbiljnog incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik liječi pacijenta ima nastan.

Nije za upotrebu:vanje

Kada je postupak dovršen, zbrinite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim kemikalijama otpadom.

Opazite: Savestvi zakon (ABD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obućavim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov naoh (Rxn only).

hU: Rendelteste

Embríbioscopidóznáz használató tájékozt

Ellenjavallat

A G-PGD™ gentamintartalmaz. Nem alkalmazható az érzékenységre ismert módon túlzott érzékenységgel vagy allergiával szembeni páciensek esetében.

A termék leírása

A G-PGD kalium- és magnéziumtartalmú, MOPS-pufferelt készítmény, amely antibakteriális szerként gentamint tartalmaz.

A HSA-solutio™ hozzáadásra, illetve +37 °C-on, legkõrnyezeti melett tõrtõtt elõválasztás után használató.

A biztonsági elõírások és a klinikai teljesítmény összefoglalója a www.vitrolife.com weblhelyen található

Tõrõlársa vonatkozó utasítások és stabilitás

Tõrõlársa tõlhetõ, +2 °C és +8 °C közötti hõmérsékleten.

A G-PGD az õveg cinkmélens és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylatot követõként lejártati idõpontját szálta marad.

EU-n kívüli országok esetében: A tájékoztató tartalmazó utasítások a felváltás után ne törõlárs. Az eljárás befõzését utasítások tájékoztatója kövõti.

EU: A tájékoztató az azt tartalmazó õveg elsõ kinyitását követõen maximum két hétig használható fel. Alkalmazáson aseptikus technikát, és a lehetõ legrovidebb ideig tartás a hõõszekrényben.

A készítés felé a kinyitást követõen, illetve több embrió esetén kinyitást követõen maximum két hét elteltével dobják ki a megmaradt tájékoztatót.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberrel általi használata készült.

A páciensek csoportja az a felnõtt korú populáció, amely IVF kezelésein elõ, befejezte az embriók PGT-jét is.

A kiegészítõ tájékoztatót szeri, nem toxikus szõvettenyészõ csõvekbe vagy edényekbe kell szõvetíteni. A fehéregye kiegészítõ tájékoztatójában további információk találhatók a HSA-solutio használati utasításában.

A G-PGD oldatát sohasem szabad CO₂ inkubátorba helyezni, hanem gáz nélkül vagy melegebb kibakból kell melegeitni. Oldatfeladás esetén azolajt nem szabad CO₂ környezeten elhelyezni.

A G-PGD oldatát sohasem szabad CO₂ inkubátorba helyezni, hanem gáz nélkül vagy melegebb kibakból kell melegeitni. Oldatfeladás esetén azolajt nem szabad CO₂ környezeten elhelyezni.

Rõgztés az embriórt a tájékoztatóval.

Bontás meg a zóna pelliculán. Vezessen be egy tiszta biopszia pipettát a lyukba, majd finoman szõvjon fel egy vágó két blastomert a vizsgálatához.

A biopsziákánál áldvett embriónt tenyésztés céljából elválasztják G-2™ PLUS oldattal két neni, amely a biopszia analízishez zajlik. A vizsgálatra nézve nem érintett embriókat +5. napon transzferrálják, illetve több embrió esetén melyfagyasztáshoz. Az embriók transzferrálése általában az 5. napon, a genetikai diagnózisra befõzését után kerül sor.

Figyelem: Szánjon idõt arra, hogy az embriónt úgy fogja meg a tartóipettával, hogy a tartóipettát kiválasztó sztomoter sejtanyagja egyértelmûen azonosított legyen. Ha a kompaktálódás már megtörtént, a blastomereket összeakasztással márti nehezítõ elõválasztást õket. Legyen türelmes, hûrés és mozgásza a pipettát oda és vissza, hogy megkönnyítse a blastomere kiemelését.

Termékjellemzők

Agénembrión szűrt

Egyébembrió-teszt, egyteljes [az embriók hárszákészlete feltöltését követõ biopsziaciklusná 96 óra alatt]

Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]

Ellendõzított pH-érték

Ellendõzított oszmolalitás

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetõk a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Övvezetékedések

Sejteltséje a termékhez, az õveg megsejtült. Ne használja a G-PGD oldatát, ha zavaróan látja.

A befertõzõdés elõkerülésérdekeben a Vitrolife azt javasolja, hogy a tájékoztató kizárólag aseptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tájékoztatók esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tájékoztatókat, a reprodukciós tefeljõdés tökéletes közzakázta még nem ismert, és nem megapõrtolható.

Az eszközök kapcsolataiban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználónak és/vagy a helyi tartózkodási helyének megfelelõ tagailam illetékes hatóságának.

Tilos injekción adni.

Az eljárás befõzését után a vesztélyes orvos által hõdudákra kiegészítõ standard klinikai gyakorlatnak megfelelõen semmisítse meg a terméket.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvé nyre szerint az esszók kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rxn only).

İt: Istruzioni per l'uso

Terrno per biopsia embrionale.

Controindicazioni

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

Descrizione del prodotto

G-PGD è un terreno tamponato con MOPS privato di calcio e magnesio contenente gentamicina come agente antibatterico.

Da utilizzare dopo l'aggiunta di HSA-solution™ e l'equilibratura a +37 °C in atmosfera ambiente.

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

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare il rigaro dalla luce a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C.

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

Per i Paesi non UE: Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso alla prima apertura.

EU: 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. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

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 che si sottopone a trattamenti di fecondazione in vitro, compresa la PGT degli embrioni.

I terreni da integrare devono essere titoliati in provette o flaconi sterili atossici per cultura. Per i dettagli su come eseguire l'integrazione proceura, leggete gli inserti della confezione della HSA-solution.

Il G-PGD non deve mai essere messo nell'incubatore a CO₂, ma deve essere riscaldato in un incubatore senza gas o in un blocco di riscaldamento. Se si utilizza una sovrapposizione di olio, l'olio non deve essere equilibrato in CO₂.

In genere, la biopsia embrionale viene effettuata la mattina del giorno 3, prima che inizi la compattazione dei blastomeri. Il foro nella zona può essere preparato con acido di Tirocinio con un laser. Per rimuovere il blastomero sottostante a biopsia è necessaria una pipetta separata.

Preparare le piastre con il mezzo di G-PGD supplementato e pre-riscaldato, coperte con OVOIL™.

Posizionare l'embrione in G-PGD integrato a +37 °C.

Fissare l'embrione sulla pipetta di supporto.

Praticare un foro nella zona. Introdurre una pipetta per biopsia pulita nel foro ed aspirare delicatamente uno o due blastomeri per l'analisi.

L'embrione sottoposto a biopsia deve essere messo in cultura in G-2™ PLUS equilibrato fino alla conferma dei risultati dell'analisi della biopsia embrionale. Gli embrioni non interessati possono essere selezionati per trasferimento dell'embrione fresco il giorno 5 oppure per la criopreservazione in caso di surplus. In genere, il trasferimento embrionale viene effettuato il giorno 5, dopo la diagnosi genetica.

Attenzione: Regolare accuratamente la posizione dell'embrione sulla pipetta di supporto in modo che il blastomero nucleato possa essere identificato chiaramente e sottoposto a biopsia. Qualora sia avvenuta la compattazione vi saranno guai: tra i blastomeri ed essi saranno più difficili da rimuovere. Procedere con cautela ed essere molto più attenti avanti ed indietro per agevolare la rimozione del blastomero.

Specifiche

Filtrato in modo sterile

Analisi su embrione di tipo, 1 cellula [% embrioni]

sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore

Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/ml]

pH testato

Osmolalità testata

I risultati dei test specifici sui lotti sono riportati sul certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Eliminare il prodotto se la integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare G-PGD se presenta un aspetto torbido.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo per IVF-medici, inclusi i test di fertilità IVF-Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore 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.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: La legge federale (dell'Stato niti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rxn only).

İt: Naudiojmo indicakia

Terpé embrion biopsiáj.

Controindicakio

G-PGD™ sudetýje yra gentamicinu. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padejðes jutrumas ar alergija sudedamajai medžiagai.

Gaminio aprašas

G-PGD yra MOPS buferinè terpé be kalco ir magno ir su gentamicinu kaip antibakterine veiklija medžiaga.

Skirta naudoti po „HSA-solution“ pridėjimo į pusiaurytuo naudojimo esant +37 °C temperatūrai ir apsinoks atmosferai.

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

Laiikymo nurodymai ir stabilumas

Laiikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

G-PGD yra stabilii galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizes sertifikate.

Ne ES: Atidarydų buteliukų su terpe laiikyti nereikiatų. Baise procedūrų, nepanaudojus terpės likucius išmeskite.

ES: Buteliukus su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmo atidarymą. Naudokite terpę medžiagai sumažinti likucius ne šaldytuve laiku. Ant buteliuko užrašyti atidarymo datą. Nepanaudojus terpės likucius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmo atidarymą.

Naudiojmo nurodymai

Gaminį terpe naudoti IVF profesionalas.

Tikslint pacientų grupę yra suaugusiųjų populacija, kuriai takomus IVF gydymui įskaitant embriunų PGT.

Terpe, kurios reikia papildyti, reikia padalyti i sterilius netoksiškus audinių kultūros laispio mėgintuvėlius arba kolbas. Noredami rasti daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. HSA-Solution informacijai lapeliu.

G-PGD niekada negalima dėti į CO₂ inkubatorių, bet ji galima šildyti natūraliuoju arba kultūros laispio bloke. Jei naudojamas viršutinis aušinimo sluoksnis, aušiną nuterėtų būti nustatyta pusiausvyroje dėl CO₂.

Panuokite indelius su iš anksto pasiðdytos papildytos G-PGD laislaiais, padengtais OVOIL™.

Padekite embriuną į papildytą G-PGD +37 °C temperatūroje. Įtvirtinkite embriuną su laikymo pipete.

Pragręžkite zonę su špile, įveskite švarią biopsijos pipetę i špile i švelniai įsukdami viengą ar dv blastomeras analizei.

Embriuną, kuriam buvo atlikta biopsija reikia įdėti i stabilizatori G-2™ PLUS, kad būtų ugiamas, kol bus pahrinitis embriono biopsijos tyrimo rezultatai. Nepaveiktus embrionus galima pasirinkti šviežiu tyrimui perkėlimui 5-ąją dieną arba krikosmervim, jei jų yra perteklius. Embriunų perkėlimas paprastai atliekamas 5-ąją dieną, atlikus genetinę diagnozë.

Ispojimas: Skirtite laik embriono biopsijas koregavimui ant laikymo pipetės, kad būtų galima aiškiai nustatyti brandulio blastomero ir atlikti jos biopsiją, jei lykjo sutankinamas, bus atidarytas junginys tarp blastomero i jas bus sunkiau palaikyti. Būkite kantrūs, išvirkite i perteklinę pipetę skersai i ratgal, kad būtų lengviau įšimti blastomere.

Panuokite indelius su iš anksto pasiðdytos papildytos G-PGD laislaiais, padengtais OVOIL™.

Padekite embriuną į papildytą G-PGD +37 °C temperatūroje. Įtvirtinkite embriuną su laikymo pipete.

Pragręžkite zonę su špile, įveskite švarią biopsijos pipetę i špile i švelniai įsukdami viengą ar dv blastomeras analizei.

Embriuną, kuriam buvo atlikta biopsija reikia įdėti i stabilizatori G-2™ PLUS, kad būtų ugiamas, kol bus pahrinitis embriono biopsijos tyrimo rezultatai. Nepaveiktus embrionus galima pasirinkti šviežiu tyrimui perkėlimui 5-ąją dieną arba krikosmervim, jei jų yra perteklius. Embriunų perkėlimas paprastai atliekamas 5-ąją dieną, atlikus genetinę diagnozë.

Ispojimas: Skirtite laik embriono biopsijas koregavimui ant laikymo pipetės, kad būtų galima aiškiai nustatyti brandulio blastomero ir atlikti jos biopsiją, jei lykjo sutankinamas, bus atidarytas junginys tarp blastomero i jas bus sunkiau palaikyti. Būkite kantrūs, išvirkite i perteklinę pipetę skersai i ratgal, kad būtų lengviau įšimti blastomere.

Panuokite indelius su iš anksto pasiðdytos papildytos G-PGD laislaiais, padengtais OVOIL™.

Padekite embriuną į papildytą G-PGD +37 °C temperatūroje. Įtvirtinkite embriuną su laikymo pipete.

Pragręžkite zonę su špile, įveskite švarią biopsijos pipetę i špile i švelniai įsukdami viengą ar dv blastomeras analizei.

Embriuną, kuriam buvo atlikta biopsija reikia įdėti i stabilizatori G-2™ PLUS, kad būtų ugiamas, kol bus pahrinitis embriono biopsijos tyrimo rezultatai. Nepaveiktus embrionus galima pasirinkti šviežiu tyrimui perkėlimui 5-ąją dieną arba krikosmervim, jei jų yra perteklius. Embriunų perkėlimas paprastai atliekamas 5-ąją dieną, atlikus genetinę diagnozë.

Ispojimas: Skirtite laik embriono biopsijas koregavimui ant laikymo pipetės, kad būtų galima aiškiai nustatyti brandulio blastomero ir atlikti jos biopsiją, jei lykjo sutankinamas, bus atidarytas junginys tarp blastomero i jas bus sunkiau palaikyti. Būkite kantrūs, išvirkite i perteklinę pipetę skersai i ratgal, kad būtų lengviau įšimti blastomere.

Panuokite indelius su iš anksto pasiðdytos papildytos G-PGD laislaiais, padengtais OVOIL™.

Padekite embriuną į papildytą G-PGD +37 °C temperatūroje. Įtvirtinkite embriuną su laikymo pipete.

Pragręžkite zonę su špile, įveskite švarią biopsijos pipetę i špile i švelniai įsukdami viengą ar dv blastomeras analizei.

Embriuną, kuriam buvo atlikta biopsija reikia įdėti i stabilizatori G-2™ PLUS, kad būtų ugiamas, kol bus pahrinitis embriono biopsijos tyrimo rezultatai. Nepaveiktus embrionus galima pasirinkti šviežiu tyrimui perkėlimui 5-ąją dieną arba krikosmervim, jei jų yra perteklius. Embriunų perkėlimas paprastai atliekamas 5-ąją dieną, atlikus genetinę diagnozë.

Ispojimas: Skirtite laik embriono biopsijas koregavimui ant laikymo pipetės, kad būtų galima aiškiai nustatyti brandulio blastomero ir atlikti jos biopsiją, jei lykjo sutankinamas, bus atidarytas junginys tarp blastomero i jas bus sunkiau palaikyti. Būkite kantrūs, išvirkite i perteklinę pipetę skersai i ratgal, kad būtų lengviau įšimti blastomere.

Panuokite indelius su iš anksto pasiðdytos papildytos G-PGD laislaiais, padengtais OVOIL™.

Padekite embriuną į papildytą G-PGD +37 °C temperatūroje. Įtvirtinkite embriuną su laikymo pipete.

Pragręžkite zonę su špile, įveskite švarią biopsijos pipetę i špile i švelniai įsukdami viengą ar dv blastomeras analizei.

Embriuną, kuriam buvo atlikta biopsija reikia įdėti i stabilizatori G-2™ PLUS, kad būtų ugiamas, kol bus pahrinitis embriono biopsijos tyrimo rezultatai. Nepaveiktus embrionus galima pasirinkti šviežiu tyrimui perkėlimui 5-ąją dieną arba krikosmervim, jei jų yra perteklius. Embriunų perkėlimas paprastai atliekamas 5-ąją dieną, atlikus genetinę diagnozë.

Ispojimas: Skirtite laik embriono biopsijas koregavimui ant laikymo pipetės, kad būtų galima aiškiai nustatyti brandulio blastomero ir atlikti jos biopsiją, jei lykjo sutankinamas, bus atidarytas junginys tarp blastomero i jas bus sunkiau palaikyti. Būkite kantrūs, išvirkite i perteklinę pipetę skersai i ratgal, kad būtų lengviau įšimti blastomere.

Panuokite indelius su iš anksto pasiðdytos papildytos G-PGD laislaiais, padengtais OVOIL™.

Padekite embriuną į papildytą G-PGD +37 °C temperatūroje. Įtvirtinkite embriuną su laikymo pipete.

Pragręžkite zonę su špile, įveskite švarią biopsijos pipetę i špile i švelniai įsukdami viengą ar dv blastomeras analizei.

Embriuną, kuriam buvo atlikta biopsija reikia įdėti i stabilizatori G-2™ PLUS, kad būtų ugiamas, kol bus pahrinitis embriono biopsijos tyrimo rezultatai. Nepaveiktus embrionus galima pasirinkti šviežiu tyrimui perkėlimui 5-ąją dieną arba krikosmervim, jei jų yra perteklius. Embriunų perkėlimas paprastai atliekamas 5-ąją dieną, atlikus genetinę diagnozë.

Ispojimas: Skirtite laik embriono biopsijas koregavimui ant laikymo pipetės, kad būtų galima aiškiai nustatyti brandulio blastomero ir atlikti jos biopsiją, jei lykjo sutankinamas, bus atidarytas junginys tarp blastomero i jas bus sunkiau palaikyti. Būkite kantrūs, išvirkite i perteklinę pipetę skersai i ratgal, kad būtų lengviau įšimti blastomere.

Panuokite indelius su iš anksto pasiðdytos papildytos G-PGD laislaiais, padengtais OVOIL™.

Padekite embriuną į papildytą G-PGD +37 °C temperatūroje. Įtvirtinkite embriuną su laikymo pipete.

Pragręžkite zonę su špile, įveskite švarią biopsijos pipetę i špile i švelniai įsukdami viengą ar dv blastomeras analizei.

Embriuną, kuriam buvo atlikta biopsija reikia įdėti i stabilizatori G-2™ PLUS, kad būtų ugiamas, kol bus pahrinitis embriono biopsijos tyrimo rezultatai. Nepaveiktus embrionus galima pasirinkti šviežiu tyrimui perkėlimui 5-ąją dieną arba krikosmervim, jei jų yra perteklius. Embriunų perkėlimas paprastai atliekamas 5-ąją dieną, atlikus genetinę diagnozë.

Ispojimas: Skirtite laik embriono biopsijas koregavimui ant laikymo pipetės, kad būtų galima aiškiai nustatyti brandulio blastomero ir atlikti jos biopsiją, jei lykjo sutankinamas, bus atidarytas junginys tarp blastomero i jas bus sunkiau