

G-TL™

细菌内毒素 (LAL试剂) [EU/mL]	≥ 80
经pH值测试	< 0,25
经pH值测试	
该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。	

Vitrolife

US

en: Indication for use

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

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

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

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

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

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

Specifications

Asepticly filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]

pH tested

Osmostically tested

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

Precautions

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

G-TL contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBs, HCV, and HTLV III and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Do not injection.

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

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.7
	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

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

CHINA

zh: 胚胎培养液 G-TL™产品说明书

产品名称: 胚胎培养液

适用范围

适用于辅助生殖技术中胚胎在体外培养系统中从受精卵至囊胚阶段的培养。

产品型号及规格

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

禁忌症

G-TL含有大毒素, 请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

已添加HSA, L血清白蛋白。

胚胎培养液 G-TL 是一种酸碱盐缓冲的培养液, 主要含有无机盐、抗菌剂/抗生素、人血清白蛋白、透明质酸、EDTA、能量物质、非必需氨基酸、必需氨基酸、L-胱氨酸(无等级)。

在 +37℃和6% CO2环境下平衡后即可使用。

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

产品有效期及储存条件

产品有效期: 生产之日起25周。

储存条件: 避光, +2 °C – +8 °C。

运输条件: 在运输过程中温度可以超过8°C, 但不超过12°C, 且最长不超过7天。

G-TL在包装标签上和该产品批号的质检分析报告上显示的有效期内使用。

本产品为一次性使用, 培养液瓶打开后不应再继续使用, 使用后丢弃并弃产品。

生产日期: 见标签

使用方法

此产品应由IVF专业人士使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

使用前请仔细阅读说明书—在使用, 请遵循制造商的使用说明书。

以下是在G-TL用于胚胎培养的一般程序。

使用预先清洗过的无菌枪头, 在培养皿中制备合适数量的 G-TL 滴液, 立即用 OVOIL™ 覆盖液滴以避免蒸发。将培养皿放在含 6% CO2和 +37 °C 的孵育箱中, 培养皿在使用前应平衡不少于 6 小时, 不超过 18 小时。

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

规范

经无菌过滤

鼠胚试验, 1细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]

鼠胚试验, 1细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]

EUROPE

en: Indication for use

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

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

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

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

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

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

Specifications

Asepticly filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]

pH tested

Osmostically tested

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

Precautions

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

G-TL contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBs, HCV, and HTLV III and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Do not injection.

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

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

bg: Показания за приложение

Сред за култивиране ембриони с момента оплодотворения до стадия blastocysts.

Противопоказания
Сред G-TL™ съдържа гентамицин. Не използвайте за пациенти с установената повишената чувствителност или алергичен на този компонент.

Описание продукта
С ДОБАВЛЕНИЕМ НА HSA
G-TL™ представлява събод среда с бикарбонат буферной системой, съдържащо человеческий сывороточный альбумин, гиалуроновую кислоту и гентамицин в качестве антибактериального агента.

За применение после уравнивания среды с содержанием 6 % CO2 при +37 °C.

Кратко сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте [www.vitrolife.com](#)

Условия хранения и стабильность
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Сред G-TL™ остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

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

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

Инструкции по применению
Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия с помощью ЭКО или в целях сохранения фертильности.

При использовании среды G-TL в приборах для покадровой съемки следуйте инструкциям по эксплуатации от их производителей.

Далее представлен общий алгоритм культивирования эмбриона с использованием среды G-TL.

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

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

Спецификация

Профилирование с использованием асептической методики

Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня имплантируемых blastocysts за 96 часов]

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕД/мл]

Контроль pH

Тест на осмоляльность

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

Меры предосторожности

Утилизировать продукт, если целостность флакона нарушена. Не использовать среду G-TL, если она имеет желтый оттенок.

Сред G-TL содержит человеческий сывороточный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антиген «В»H, Hepatoblin G. ВГС, ТНП-II и/или и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГВ, РНК ВГН-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриональной среды для ЭКО, включая среды для ЭКО компания Vitrolife, не определены и остаются неясными.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государственной власти, в котором зарегистрирован пользователь/или пациент.

Не использовать для инъекций.

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

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

Не использовать для инъекций.

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

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

Не использовать для инъекций.

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

Внимание: Законодательство на САЩ ограничена продажа на то же изделие, да се използва от или по заявка на лекар или лице, работеще в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среда за инвитро оплодотв. (iVF), включително iVF среди в Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Във всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата/клетка, в която е установен потребителят или пациентът.

Не е предназначан за инжектиране.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие, да се използва от или по заявка на лекар или лице, работеще в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

CS: Indikace k použití

Připravte pro kultivaci embryí od okamžiku fertilizace až po stadium blastocysty.

Kontraindikace

G-TL™ obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou hypersenzitivitou/alergií na danou složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVANO LIDSKÝM SÉRovým ALBUMINEM (HSA)

G-TL roztoky puřovaný hydrogenuhloíkem. Obsahuje lidský sérový albumin, hyaluronan a gentamicin. Který použit jako antibakteriální připravek.

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

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

Pokyny pro uchovávaní a stabilita

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

G-TL je stabilní do data expirace uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Označte láhevku datem otevření. Nespořbované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

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

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na iVF.

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

Při používání G-TL se systémy pro monitorování embryí dodržujte iVF předpisů a používejte zalézaní.

Následuje obecný postup kultivace embryí pomocí G-TL.

Použití zabraňuje propáduchům sterilní špičkou a umístění příslušný poky přípravek G-TL do špičky. Neprotřepávejte kapky přípravek OVOIL™, aby nedošlo k odpaření. Umístěte destičku do inkubátoru s 6% koncentrací CO₂ a teplotě +37 °C. Destičky je třeba nechat předchladit do rovnovážného stavu alespoň 6 hodin, ale nejvíce 18 hodin před použitím.

Po fertilizaci embryí před umístěním do přípravek G-TL omýtje. Po jedinci vyčerpání žvín použijte nejméně 10 µl přípravek G-TL na jedno embryo. Destičku neprotřepávejte do inkubátoru. Embrya lze přenést do dělohy roztoku EmbryoGluo® nebo v G-TL (není schváleno pro přenos embryí v USA).

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

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

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

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

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

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

Use a pre-rinsed sterile tip and place an appropriate number of droplets of G-TL into the dish. Immediately cover the drops with OVOIL™ to avoid evaporation. Place the dish

