FUJIFILM IrvineScientific

MultiBlast Medium
with Gentamicin

Catalog No. 90139 **60 mL**

For assisted reproductive procedures.
Für assistierte Reproduktionsverfahren.
Per tecniche di riproduzione assistita.
Para utilización en técnicas de reproducción asistida.
Pour les techniques de procréation médicalement assistée.
Para técnicas de reprodução assistida.
Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
Pro postupy asistované reprodukce.
Til assisteret reproduktionsbehandling.
Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.
Ar palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.
Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.
Do procedur wspomaganego rozrodu.
Pentru proceduri de reproducere asistată.
För procedurer för assisterad befruktning.
Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.
Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.
Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.
Yardımcı üreme işlemleri içindir.
Na postupy asistovanej reprodukcie.
За процедури за асистирана репродукция.
Za postupke potpomognute oplodnje.
Ghal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.
Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
2°C – 8°C	Storage Temperature 2-8°C
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
Rx Only	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
CE 0050	CE Mark
EC REP	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

*Symbol Reference - **EN ISO 15223-1,** Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

REFERENCES

Biggers, JD. and Racowsky, C. *The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM^AA medium: is a two-step protocol necessary?* RBMOnline, 5:133-140, 2002.

Pool, TB. *Recent advances in the production of viable human embryos in vitro*. RBMOnline, 4:294-302, 2002.

Biggers, JD. *Thoughts on embryo culture conditions*. RMBOnline, 4 (suppl.1):30-38, 2001.

Lane, M., Hooper, K., and Gardner, DK. *Effect of essential amino acids on mouse embryo viability and ammonium production*. J. Asst. Reprod. Genet. 18: 519-525, 2001

Devreker, F., Hardy, K., Van den Bergh, M., Vanin, AS., Emiliani, S., and Englert, Y. *Amino acids promote human blastocyst development in vitro*. Hum. Reprod. 16:153-163, 2001.

Devreker, F., Van den Bergh, M., Biramane, J., Winston, RML., Englert, Y., and Hardy, K. *Effects of taurine on human embryo development in vitro.* Hum. Reprod. 14: 2350-2356, 1999.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2019 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. All rights reserved. The FUJIFILM Irvine Scientific logo and MultiBlast Medium are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions

PN 40763 Rev.11

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE
MultiBlast Medium is intended for use in the culture of human embryos to the blastocyst stage of development. MultiBlast Medium is intended for use in culturing human embryos from Day 3 to blastocyst (up to Day 6).

DEVICE DESCRIPTION
MultiBlast Medium is formulated to provide a complex array of components required for ongoing development of embryos to the blastocyst stage. MultiBlast Medium is bicarbonate based and is designed for use in a CO_2 incubator. MultiBlast Medium contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (10 µg/mL)

COMPOSITION

Salts and Ions
Sodium Chloride
Potassium Chloride
Magnesium Sulfate
Potassium Phosphate
Calcium Chloride

Amino Acids
Alanine
Arginine
Asparagine
Aspartic Acid
Glutamic Acid
Glycine
Histidine
Isoleucine
Leucine
Lysine
Methionine
Phenylalanine
Proline
Serine
Taurine
Threonine
Tryptophan
Tyrosine
Valine
Cystine

Energy Substrates
Glucose
Sodium Pyruvate
Sodium Lactate

Dipeptide
Alanyl-Glutamine

Antibiotic
Gentamicin Sulfate

pH Indicator
Phenol Red

Buffer
Sodium Bicarbonate

Antioxidant
Sodium Citrate

Water
WFI Quality

QUALITY ASSURANCE
MultiBlast Medium is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3}.

Each lot of MultiBlast Medium is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell)
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

BUFFER SYSTEM
MultiBlast Medium uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO_2 incubator.

DIRECTIONS FOR USE
PROTEIN SUPPLEMENTATION
MultiBlast Medium does not contain protein components General laboratory practice includes protein supplementation when using this medium. The amount of protein supplementation can vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos. Consult your individual laboratory protocols.

EQUILIBRATION
MultiBlast Medium (supplemented with protein) should be warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH in a CO_2 incubator prior to use.

After achieving desired developmental stage at day 3, transfer embryo to a culture dish containing pre-warmed, equilibrated MultiBlast Medium which contains desired concentration of protein supplement. The reproductive laboratory specialist may continue growth until transfer on day 4 to 6.

For additional details on the use of these products, the laboratory should consult its own standard procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for the individual medical facility.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store the unopened bottles refrigerated at 2° to 8°C.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.
Duration Following Bottle Opening:
The product once opened has an eight week shelf life when stored under the recommended conditions of 2° to 8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not pale orange in color.

Do not use any bottle in which the sterile packaging has been compromised.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that remains in the bottle after the procedure is completed.

Not for injection use.

CONTRAINDICATION
Product contains Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN
Das MultiBlast Medium ist für den Einsatz in der Kultur menschlicher Embryos bis zum Blastozystenstadium der Entwicklung vorgesehen. Das MultiBlast Medium ist für die Kultivierung menschlicher Embryos von Tag 3 bis zum Blastozystenstadium (bis Tag 6) vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das MultiBlast Medium ist so formuliert, dass es eine komplexe Palette von Komponenten bereitstellt, die für die kontinuierliche Entwicklung von Embryons bis zum Blastozystenstadium erforderlich sind. Das MultiBlast Medium basiert auf Bicarbonat und wurde zur Verwendung in CO_2-Inkubatoren entwickelt. MultiBlast Medium enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (10 µg/ml).

ZUSAMMENSETZUNG

Salze und Ionen
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Magnesiumsulfat
Kaliumphosphat
Calciumchlorid

Aminosäuren
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsäure
Glutaminsäure
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Methionin
Phenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Threonin
Tryptophan
Tyrosin
Valin
Cystin

Energiesubstrate
Glukose
Natriumpyrovat
Natriumlactat

Dipeptid
Alanyl-Glutamin

Antibiotikum
Gentamicinsulfat

pH-Indikator
Phenolrot

Puffer
Natriumbicarbonat

Antioxidans
Natriumcitrat

Wasser
Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG
Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten MultiBlast Medium erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge MultiBlast Medium wird auf Folgendes getestet:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

PUFFERSYSTEM
MultiBlast Medium verwendet Natriumbicarbonat als Puffersystem. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO_2-Inkubator vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
PROTEINERGÄNZUNG
MultiBlast Medium enthält keine Proteinkomponenten. Beim Einsatz dieses Mediums sieht die allgemeine Laborpraxis eine Proteinergänzung vor. Das Ausmaß der Proteinergänzung kann von Labor zu Labor unterschiedlich sein und hängt von der Phase ab, in der sich die Gameten und Embryos während der Verarbeitung/der Anzucht befinden. Es sind die jeweils geltenden Laborprotokolle zu beachten.

ÄQUILIBRIERUNG
MultiBlast Medium (mit Proteinergänzung) ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und in einem CO_2-Inkubator auf den gewünschten pH-Wert zu äquilibrieren.

Nach Erreichen des gewünschten Entwicklungsstadiums an Tag 3 den Embryo in eine Kulturschale überführen, die vorgewärmtes, äquilibriertes MultiBlast Medium mit der gewünschten Konzentration an Proteinzusatz enthält. Der Reproduktionslaborspezialist kann das Wachstum bis zum Transfer an Tag 4 bis 6 fortführen.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Standardverfahren und Vorschriften des Labors zu entnehmen, die eigens für die jeweilige medizinische Einrichtung entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT
Die ungeöffneten Flaschen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.
Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Das geöffnete Produkt ist acht Wochen haltbar, wenn es unter den empfohlenen Bedingungen von 2 ° bis 8 °C gelagert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht hellorange gefärbt ist, nicht verwenden.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets mit aseptischen Techniken handhaben und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche verbleibt, verwerfen.

Nicht injizieren.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Produkt enthält Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO
Il terreno MultiBlast Medium è indicato per l'uso nella coltura di embrioni umani fino allo stadio di sviluppo di blastocisti. È previsto per l'uso nella coltura degli embrioni umani dal giorno 3 allo stadio di blastocisti (giorno 6).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
MultiBlast Medium contiene un insieme complesso di componenti necessari ai fini del continuo sviluppo degli embrioni fino allo stadio di blastocisti. È a base di bicarbonato ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO_2. Contiene l'antibiotico gentamicina solfato (10 µg/ml).

COMPOSIZIONE

Sali e ioni
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Solfato di magnesio
Fosfato di potassio
Cloruro di calcio

Aminoacidi
Alanina
Arginina
Asparagina
Acido aspartico
Acido glutammico
Glicina
Istidina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Fenilalanina
Prolina
Serina
Taurina
Treonina
Triptofano
Tirosina
Valina
Cistina

Substrati energetici
Glucosio
Piruvato di sodio
Lattato di sodio

Dipeptide
Alanil-glutammina

Antibiotico
Gentamicina solfato

Indicatore di pH
Rosso fenolo

Tampone
Bicarbonato di sodio

Antiossidante
Citrato di sodio

Acqua
Qualità WFI
(Acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ
Il terreno MultiBlast Medium è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di MultiBlast Medium è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo (unicellulari);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

SISTEMA TAMPONE
MultiBlast Medium utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO_2.

ISTRUZIONI PER L'USO
INTEGRAZIONE PROTEICA
MultiBlast Medium non contiene componenti proteici. Le prassi generali di laboratorio ne prevedono l'uso con un'integrazione proteica, la cui entità può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/sviluppo dei gameti ed embrioni. Consultare i protocolli di laboratorio specifici.

BILANCIAMENTO
Prima dell'uso, riscaldare MultiBlast Medium (dopo l'integrazione proteica) a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato in un incubatore a CO_2.

Una volta raggiunto lo stadio di sviluppo desiderato al giorno 3, trasferire gli embrioni in una piastra di coltura contenente MultiBlast Medium con integrazione proteica alla concentrazione desiderata. Lo specialista del laboratorio di medicina della riproduzione può continuare la crescita sino al trasferimento al quarto-sesto giorno.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli standard specificamente sviluppati e ottimizzati dalla struttura sanitaria.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C.
Stabilità dopo l'apertura del flacone
Utilizzare il prodotto entro otto settimane dall'apertura, mantenendolo alle condizioni consigliate di 2 °C - 8 °C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare flaconi di terreno che presentino particolato, torbidità o colore diverso dall'arancione chiaro.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare il prodotto utilizzando tecniche in asepsi e smaltire il terreno in eccesso rimasto nel flacone al termine della procedura.

Non utilizzare come prodotto iniettabile.

CONTROINDICAZIONI
Il prodotto contiene gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO
El MultiBlast Medium se ha diseñado para su uso en el cultivo de embriones humanos hasta el estadio de blastocisto. El MultiBlast Medium se ha diseñado para el cultivo de embriones humanos desde el día 3 hasta el estadio de blastocisto (hasta el día 6).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El MultiBlast Medium está formulado para proporcionar una compleja gama de componentes necesarios para el desarrollo embrionario continuado hasta el estadio de blastocisto. El MultiBlast Medium se basa en bicarbonato y se ha diseñado para su uso en una incubadora de CO_2. El MultiBlast Medium contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSICIÓN

Sales e iones
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Sulfato magnésico
Fosfato potásico
Cloruro cálcico

Aminoácidos
Alanina
Arginina
Asparagina
Ácido aspártico
Ácido glutámico
Glicina
Histidina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Fenilalanina
Prolina
Serina
Taurina
Treonina
Triptófano
Tirosina
Valina
Cistina

Sustratos energéticos
Glucosa
Piruvato sódico
Lactato sódico

Dipéptido
Alanil-glutamina

Antibiótico
Sulfato de gentamicina

Indicador del pH
Rojo de fenol

Sistemas tampón
Bicarbonato sódico

Antioxidante
Citrato sódico

Agua
Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD
El MultiBlast Medium es un medio filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asépticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de MultiBlast Medium se ha sometido a análisis de:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Biocompatibilidad por ensayo en embriones de ratón (estadio de 1 célula)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

SISTEMA TAMPÓN
El MultiBlast Medium utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO_2.

INSTRUCCIONES DE USO
SUPLEMENTO PROTEICO
El MultiBlast Medium no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio contemplan la suplementación proteica cuando se utilice este medio. La cantidad de suplementos proteicos puede variar de un laboratorio a otro y depende de la fase de procesamiento o crecimiento de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de su laboratorio.

EQUILIBRIO
Antes de ser utilizado, el MultiBlast Medium (suplementado con proteínas) se debe calentar a 37 °C y equilibrar al pH deseado en una incubadora de CO_2.

Después de alcanzar el estadio deseado de desarrollo en el día 3, transferir los embriones a una placa de cultivo que contenga el MultiBlast Medium precalentado y equilibrado. El especialista en reproducción del laboratorio puede continuar el crecimiento hasta el momento de la transferencia en el día 4 a 6.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura de 2 a 8 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.
Validez después de la apertura del frasco:
El producto una vez abierto tiene una vida útil de ocho semanas si se conserva en las condiciones recomendadas de 2 a 8 °C.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez o cuyo color no sea naranja pálido.

No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante que quede en el frasco una vez finalizado el procedimiento.

No apto para uso inyectable.

CONTRAINDICACIÓN
El producto contiene sulfato de gentamicina. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico.

FRANÇAIS

Mise en garde (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION
MultiBlast Medium est destiné à être utilisé dans la culture des embryons jusqu'au stade de développement des blastocystes. MultiBlast Medium est destiné à être utilisé dans la culture des embryons humains à partir du troisième jour jusqu'au stade des blastocystes (jusqu'au sixième jour).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
MultiBlast Medium est formulé pour fournir une gamme complexes de composants nécessaires pour le développement continu des embryons jusqu'au stade des blastocystes. MultiBlast Medium est un milieu à base de bicarbonate, conçu pour une utilisation dans une étuve à CO_2. MultiBlast Medium contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique).

COMPOSITION

Sels et ions
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Sulfate de magnésium
Phosphate de potassium
Chlorure de calcium

Acides aminés
Alanine
Arginine
Asparagine
Acide aspartique
Acide glutamique
Glycine
Histidine
Isoleucine
Leucine
Lysine
Méthionine
Phénylalanine
Proline
Sérine
Taurine
Thréonine
Tryptophane
Tyrosine
Valine
Cystine

Substrats énergétiques
Glucose
Pyruvate de sodium
Lactate de sodium

Dipeptide
Alanyl-glutamine

Antibiotique
Sulfate de gentamicine

Indicateur de pH
Rouge de phénol

Tampon
Bicarbonate de sodium

Antioxydant
Citrate de sodium

Eau
Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ
MultiBlast Medium est stérilisé par filtration et manipulé de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

Chaque lot de MultiBlast Medium a subi les tests suivants :
- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité évaluée par le test sur embryon de souris (une seule cellule)
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

SYSTÈME TAMPON
MultiBlast Medium utilise un système tampon composé de bicarbonate de sodium. Ce système est spécialement conçu pour une utilisation dans une étuve à CO_2.

MODE D'EMPLOI
SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE
MultiBlast Medium ne contient pas de composants protéiques. En pratique de laboratoire générale, ce milieu est généralement supplémenté en protéines. Le taux de protéines à ajouter varie selon les laboratoires et dépend du stade du traitement et/ou du développement des gamètes et des embryons. Chaque laboratoire doit consulter ses propres protocoles.

ÉQUILIBRAGE
MultiBlast Medium (supplémenté en protéines) doit être préchauffé à 37 °C et équilibré au pH désiré dans une étuve à CO_2 avant utilisation.

Après avoir atteint le stade de développement voulu au troisième jour, transférer les embryons dans une boîte de Pétri contenant MultiBlast Medium préchauffé et équilibré et la concentration désirée de supplément protéique. Le spécialiste de la reproduction du laboratoire peut poursuivre la culture en vue d'un transfert au quatrième, cinquième ou sixième jour.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, le laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour l'établissement médical concerné.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver les flacons non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler ou exposer à des températures supérieures à 39 °C.
Durée de conservation après l'ouverture du flacon :
Une fois ouvert, le produit doit être utilisé dans les huit semaines s'il est conservé dans les conditions recommandées entre 2 et 8 °C.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE
Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

Ne pas utiliser ce milieu s'il contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas de couleur orange clair.

Ne pas utiliser de flacon dont la stérilité de l'emballage a été compromise.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques et jeter l'excès de milieu restant dans le fond du flacon une fois la procédure terminée.

Ce milieu n'est pas une solution injectable.

CONTRE-INDICATIONS
Le produit contient du sulfate de gentamicine. Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le patient ne présente aucune sensibilité à cet antibiotique.

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
O MultiBlast Medium destina-se a ser utilizado na cultura de embriões humanos até ao estádio de blastocisto do desenvolvimento. O MultiBlast Medium destina-se a ser utilizado na cultura de embriões humanos desde o 3.° dia até blastocisto (até ao 6.° dia).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O MultiBlast Medium foi formulado de forma a fornecer uma complexa matriz de componentes necessários para o desenvolvimento contínuo de embriões até ao estádio de blastocisto. O MultiBlast Medium é um meio à base de bicarbonato que foi concebido para utilização numa incubadora de CO_2. O MultiBlast Medium contém o antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSIÇÃO

Sais e iões
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Sulfato de magnésio
Fosfato de potássio
Cloreto de cálcio

Aminoácidos
Alanina
Arginina
Asparagina
Ácido aspártico
Ácido glutâmico
Glicina
Histidina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Fenilalanina
Prolina
Serina
Taurina
Treonina
Triptofano
Tirosina
Valina
Cistina

Substratos energéticos
Glucose
Piruvato de sódio
Lactato de sódio

Dipeptídeo
Alanil-glutamina

Antibiótico
Sulfato de gentamicina

Indicador de pH
Vermelho de fenol

Tampão
Bicarbonato de sódio

Antioxidante
Citrato de sódio

Água
Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE
O MultiBlast Medium é filtrado por membrana e processado asseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

Cada lote do MultiBlast Medium é submetido aos seguintes testes:
- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Biocompatibilidade, através do ensaio de embrião de rato (unicelular)
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

Todos os resultados estão descritos no certificado de análise específico de cada lote, disponível a pedido.

SISTEMA TAMPÃO
O MultiBlast Medium utiliza bicarbonato de sódio como sistema de tamponamento. Este foi especificamente concebido para utilizar numa incubadora de CO_2.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SUPLEMENTO PROTEICO
O MultiBlast Medium não contém componentes proteicos. A prática laboratorial geral inclui a utilização de suplemento proteico quando se utiliza este meio. A quantidade de proteína a ser adicionada varia de acordo com o laboratório e depende da fase de processamento/crescimento dos gâmetas e embriões. Consulte os seus protocolos laboratoriais.

EQUILÍBRIO
Antes da utilização, o MultiBlast Medium (com suplemento proteico) deve ser aquecido a 37 °C e equilibrado até ao pH pretendido numa incubadora de CO_2.

Após atingir a fase de desenvolvimento pretendida no 3.º dia, transfira o embrião para uma placa de cultura com MultiBlast Medium equilibrado e pré-aquecido, que contenha a concentração desejada de suplemento proteico. O especialista em reprodução pode continuar o crescimento até à transferência do 4.° ao 6.° dia.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, o laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos padrão que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para a sua instituição médica.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE
Conserve os frascos não abertos e refrigerados entre 2 °C e 8 °C.

Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C.
Duração após a abertura do frasco:
Depois de aberto, o produto tem um prazo de validade de oito semanas desde que conservado nas condições recomendadas, entre 2 °C e 8°C.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

Não utilize um frasco de meio que apresente evidências de partículas, turvação ou não tenha cor laranja-clara.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio que apresente evidências de contaminação após a abertura.

Não se destina a ser injetado.

CONTRAINDICAÇÕES
O produto contém sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que a doente não é sensível a este antibiótico.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύσταση προσοχής για την Ε.Ε.: Για επαγγελματική χρήση μόνο

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ
Το MultiBlast Medium προορίζεται για χρήση στην καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρύων στο στάδιο ανάπτυξης βλαστοκυστών. Το MultiBlast Medium προορίζεται για χρήση στην καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρύων από την Ημέρα 3 έως τη βλαστοκύστη (έως και την Ημέρα 6).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Το MultiBlast Medium παρασκευάζεται ώστε να παρέχει ένα σύνθετο φάσμα συστατικών που απαιτούνται για την ανάπτυξη των εμβρύων που βρίσκεται σε εξέλιξη, έως το στάδιο της βλαστοκύστης. Το MultiBlast Medium έχει διπανθρακική βάση και έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επωαστήρα CO_2. Το MultiBlast Medium περιέχει το αντιβιοτικό θειική γενταμυκίνη (10 μg/mL).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Άλατα και ιόντα
Χλωριούχο νάτριο
Χλωριούχο κάλιο
Θειικό μαγνήσιο
Φωσφορικό κάλιο
Χλωριούχο ασβέστιο

Αμινοξέα
Αλανίνη
Αργινίνη
Ασπαραγίνη
Ασπαρτικό οξύ
Γλουταμικό οξύ
Γλυκίνη
Ιστιδίνη
Ισολευκίνη
Λευκίνη
Λυσίνη
Μεθειονίνη
Φαινυλαλανίνη
Προλίνη
Σερίνη
Ταυρίνη
Θρεονίνη
Τρυπτοφάνη
Τυροσίνη
Βαλίνη
Κυστίνη

Ενεργειακά υποστρώματα
Γλυκόζη
Πυροσταφυλικό νάτριο
Γαλακτικό νάτριο

Διπεπτίδιο
Αλανυλο-γλουταμίνη

Αντιβιοτικό
Θειική γενταμυκίνη

Δείκτης pH
Ερυθρό της φαινόλης

Ρυθμιστικό διάλυμα
Διπανθρακικό νάτριο

Αντιοξειδωτικό
Κιτρικό νάτριο

Νερό
Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Το MultiBlast Medium υποβάλλεται σε διήθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-3}.

Κάθε παρτίδα MultiBlast Medium ελέγχεται για:
- Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL)
- Βιοσυμβατότητα μέσω προσδιορισμού εμβρύου ποντικών (ενός κυττάρου)
- Στειρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Πιστοποιητικό Ανάλυσης ειδικό ανά παρτίδα, το οποίο διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
Το MultiBlast Medium χρησιμοποιεί διπανθρακικό νάτριο ως ρυθμιστικό σύστημα. Έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση σε επωαστήρα CO_2.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ
Το MultiBlast Medium δεν περιέχει πρωτεϊνικά συστατικά. Η γενική εργαστηριακή πρακτική περιλαμβάνει την εφαρμογή συμπληρώματος πρωτεΐνης κατά τη χρήση του μέσου αυτού. Η ποσότητα τους συμπληρώματος πρωτεΐνης μπορεί να διαφέρει μεταξύ των εργαστηρίων και εξαρτάται από τη φάση επεξεργασίας/ανάπτυξης των γαμετών και των εμβρύων. Συμβουλευτείτε τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου σας.

ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ
Το MultiBlast Medium (συμπληρωμένο με πρωτεΐνες) θα πρέπει να προθερμαίνεται στους 37 °C και να εξισορροπείται στην επιθυμητή τιμή pH, σε επωαστήρα CO_2 πριν από τη χρήση.

Αφού επιτευχθεί το επιθυμητό στάδιο ανάπτυξης την 3η ημέρα, μεταφέρετε το έμβρυο σε τρυβλίο καλλιέργειας που περιέχει προθερμασμένο, εξισορροπημένο MultiBlast Medium που περιέχει την επιθυμητή συγκέντρωση συμπληρώματος πρωτεΐνης. Ο ειδικός του εργαστηρίου αναπαραγωγής μπορεί να συνεχίσει την ανάπτυξη έως τη μεταφορά την 4η έως 6η ημέρα.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, το εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλεύεται τις δικές του τυπικές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του ιατρικό ίδρυμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Φυλάξτε τις κλειστές φιάλες στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

Μην καταψύχετε και μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 39 °C.
Διάρκεια μετά το άνοιγμα της φιάλης:
Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής οκτώ εβδομάδων από το άνοιγμα, κατά τη φύλαξη στις συνιστώμενες συνθήκες των 2 °C έως 8 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την υποδεικνυόμενη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή αυτή.

Η εγκατάσταση όπου θα χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή είναι υπεύθυνη για τη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος και πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ιχνηλασιμότητα, όπου εφαρμόζεται.

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη μέσου η οποία παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης, θολερότητας ή δεν έχει ανοιχτό πορτοκαλί χρώμα.

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη στην οποία έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τυχόν περίσσεια μέσου που παραμένει στη φιάλη μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Δεν προορίζεται για χρήση με ένεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ
Το προϊόν περιέχει θειική γενταμυκίνη. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο συγκεκριμένο αντιβιοτικό.

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Jen pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
MultiBlast Medium je určeno k použití při kultivaci lidských embryí do stádia vývoje blastocysty. MultiBlast Medium je určeno k použití při kultivaci lidských embryí od 3. dne do blastocysty (max. do 6. dne).

POPIS PROSTŘEDKU
MultiBlast Medium je formulováno tak, aby zajišťovalo komplexní škálu složek potřebných k průběžnému vývoji embryí do stádia blastocysty. MultiBlast Medium je na bázi hydrogenuhličitanu a je určeno k použití v CO_2 inkubátoru. MultiBlast Medium obsahuje antibiotikum gentamicin-sulfát (10 μg/ml).

SLOŽENÍ

Soli a ionty
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Síran hořečnatý
Fosforečnan draselný
Chlorid vápenatý

Aminokyseliny
Alanin
Arginin
Asparagin
Kyselina asparagová
Kyselina glutamová
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Methionin
Fenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Threonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Cystin

Energetické substráty
Glukóza
Pyruvát sodný
Mléčnan sodný

Dipeptid
Alanylglutamin

Antibiotikum
Gentamicin-sulfát

Indikátor pH
Fenolová červeň

Pufr
Hydrogenuhličitan sodný

Antioxidant
Citronan sodný

Voda
V kvalitě vody pro injekci

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
MultiBlast Medium je filtrováno přes membránu a asepticky zpracováno podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarže MultiBlast Medium je testována na:
- endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL),
- biokompatibilitu testem na myších embryích (jednobuněčných),
- sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

Všechny výsledky jsou uvedeny v analytickém certifikátu k příslušné šarži, který je k dispozici na vyžádání.

PUFRAČNÍ SYSTÉM
MultiBlast Medium používá jako pufrační systém hydrogenuhličitan sodný. Ten je specificky určen k použití v CO_2 inkubátoru.

NÁVOD K POUŽITÍ
SUPLEMENTACE PROTEINŮ
MultiBlast Medium neobsahuje proteinové složky. Při použití tohoto média je běžnou laboratorní praxí suplementace proteinů. Množství přidávaného proteinu se může v každé laboratoři lišit a závisí na fázi zpracování/kultivace gamet a embryí. Informace naleznete v laboratorních protokolech vaší laboratoře.

EKVILIBRACE
MultiBlast Medium (suplementované proteinem) je před použitím třeba ohřát na 37 °C a ekvilibrovat na požadované pH v CO_2 inkubátoru.

Po dosažení žádaného vývojového stádia ve 3. dni přeneste embryo do kultivační misky obsahující předehřáté, ekvilibrované MultiBlast Medium obsahující požadovanou koncentraci proteinového doplňku. Laboratorní odborník na reprodukci může nadále pokračovat s růstem až do doby přenosu ve dni 4–6.

Další informace o použití těchto výrobků laboratoř získá ve vlastních standardních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro vaše konkrétní zdravotnické zařízení.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA
Neotevřené lahve uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.
Trvanlivost po otevření lahve:
Výrobek má po otevření trvanlivost osm týdnů, pokud je skladován v doporučených podmínkách od 2 °C do 8 °C.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují zamýšlenou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

Za sledovatelnost prostředku a dodržování platných státních předpisů týkajících se sledovatelnosti odpovídá podle situace zdravotnické zařízení, v němž je prostředek používán.

Nepoužívejte žádnou lahev s médiem, které obsahuje částečky, je zakalené nebo není světle oranžové.

Nepoužívejte žádnou lahev s poškozeným sterilním balením.

Aby se zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy a zlikvidujte případný zbytek média v lahvi, které po otevření vykazuje známky kontaminace.

Není určeno pro injekční použití.

KONTRAINDIKACE
Výrobek obsahuje gentamicin-sulfát. Vhodným preventivním postupem ověřte, že pacientka není senzitivní na toto antibiotikum.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
MultiBlast Medium er beregnet til brug ved dyrkning af humane embryoer til blastocyststadiet. MultiBlast Medium er beregnet til brug ved dyrkning af humane embryoer fra dag 3 til blastocyst (op til dag 6).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET
MultiBlast Medium er formuleret til at levere en kompleks komponentrække, der er nødvendig for den vedvarende udvikling af embryoer til blastocyststadiet. MultiBlast Medium er bikarbonatbaseret og fremstillet til brug i en CO_2-inkubator. MultiBlast Medium indeholder antibiotikummet gentamicinsulfat (10 μg/ml).

SAMMENSÆTNING

Salte og ioner
Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat
Kaliumfosfat
Kalciumklorid

Aminosyrer
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsyre
Glutaminsyre
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Methionin
Phenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Threonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Cystin

Energisubstrater
Glukose
Natriumpyruvat
Natriumlaktat

Dipeptid
Alanylglutamin

Antibiotikum
Gentamicinsulfat

pH-indikator
Rød fenol

Buffer
Natriumbikarbonat

Antioxidant
Natriumcitrat

Vand
Af kvalitet til injektionsvæske

KVALITETSSIKRING
MultiBlast Medium er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-3}.

Hvert parti MultiBlast Medium testes for:
- Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
- Biokompatibilitet ved analyse af museembryo (éncellet)
- Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

Alle resultater rapporteres på et partispecifikt analysecertifikat (Certificate of Analysis), som kan fås efter anmodning.

BUFFERSYSTEM
MultiBlast Medium bruger natriumbikarbonat som buffersystem. Det er specifikt fremstillet til brug i en CO_2-inkubator.

BRUGSANVISNING
PROTEINTILFØRSEL
MultiBlast Medium indeholder ikke proteinkomponenter. Generel laboratoriepraksis inkluderer tilførsel af protein ved brug af dette medium. Mængden af proteintilførsel kan variere fra laboratorium til laboratorium og afhænger af behandlings-/vækstfasen for gameter og embryoer. Følg laboratoriets individuelle protokoller.

ÆKVILIBRERING
MultiBlast Medium (tilsat protein) skal opvarmes til 37 °C og ækvilibreres til den ønskede pH-værdi i en CO_2-inkubator inden brug.

Når det ønskede udviklingsmæssige stadie opnås på dag 3, overføres embryoet til en dyrkningsskål med forvarmet, ækvilibreret MultiBlast Medium, som indeholder den ønskede koncentration proteinsupplement. Fertilitetseksperten kan fortsætte væksten indtil transferering på 4.-6. dag.

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal laboratoriet følge sine egne standardprocedurer og -protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til det enkelte laboratorium.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET
Uåbnede flasker opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Må ikke fryses eller udsættes for temperaturer over 39 °C.
Holdbarhed efter flaskeåbning:
Produktet har en lagerholdbarhed på otte uger efter åbning ved opbevaring under de anbefalede forhold på 2 til 8 °C.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

Den institution, som bruger produktet, er ansvarlig for at opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, overholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

Anvend ikke flasker med medium, som indeholder partikler, er uklart eller ikke er svagt orange.

Flasker, hvis sterile emballage er blevet kompromitteret, må ikke anvendes.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og kasser eventuelt overskydende medium i flasken efter endt procedure.

Ikke til injektion.

KONTRAINDIKATION
Dette produkt indeholder gentamicinsulfat. Passende forholdsregler skal overholdes for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret mod dette antibiotikum.

SUOMI

EU-varoitus: Vain ammattikäyttöön

KÄYTTÖAIHE
MultiBlast Medium on tarkoitettu ihmisalkioiden kasvattamiseksi kehityksen blastokystivaiheeseen. MultiBlast Medium on tarkoitettu käytettäväksi ihmisalkioiden kasvattamisessa päivästä 3 blastokystiksi asti (enintään päivään 6).

VÄLINEEN KUVAUS
MultiBlast Medium on formuloitu siten, että se sisältää alkioiden blastokystivaiheeseen kehittymisessä tarvittavien monipuolisten ainesosien joukon. MultiBlast Medium on bikarbonaattipohjainen liuos, ja se on tarkoitettu käyttöön CO_2-lämpökaapissa. MultiBlast Medium -liuos sisältää gentamysiinisulfaatti-antibioottia (10 µg/ml).

KOOSTUMUS

Suolat ja ionit
natriumkloridi
kaliumkloridi
magnesiumsulfaatti
kaliumfosfaatti
kalsiumkloridi

Aminohapot
alaniini
arginiini
asparagiini
asparagiinihappo
glutamiinihappo
glysiini
histidiini
isoleusiini
leusiini
lysiini
metioniini
fenyylialaniini
proliini
seriini
tauriini
treoniini
tryptofaani
tyrosiini
valiini
kystiini

Energiasubstraatit
glukoosi
natriumpyruvaatti
natriumlaktaatti

Dipeptidi
alanyyliglutamiini

Antibiootti
gentamysiinisulfaatti

pH-indikaattori
fenolipuna

Puskuri
natriumbikarbonaatti

Antioksidantti
natriumsitraatti

Vesi
injektionesteisiin tarkoitetun veden laatuinen

LAADUNVARMENNUS
MultiBlast Medium on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriiliystasoa (SAL) 10^{-3}.

Jokainen MultiBlast Medium -erä testataan seuraavilla testeillä:
- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä
- biologinen yhteensopivuus hiiren alkiomäärityksellä (yksisoluinen)
- steriiliys nykyisellä USP-steriiliystestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

PUSKURIJÄRJESTELMÄ
MultiBlast Medium -liuoksen puskurijärjestelmänä on natriumbikarbonaatti. Puskurijärjestelmä on tarkoitettu erityisesti CO_2-lämpökaappeihin.

KÄYTTÖOHJEET
PROTEIINITÄYDENNYS
MultiBlast Medium ei sisällä proteiiniainesosia. Yleinen laboratoriokäytäntö on lisätä proteiinitäydennystä tätä liuosta käytettäessä. Proteiinitäydennyksen määrä voi vaihdella laboratoriosta toiseen ja riippuu gameettien ja alkioiden käsittelyn/viljelyn vaiheesta. Noudata oman laboratorion ohjeita.

TASAPAINOTUS
MultiBlast Medium -liuos (proteiinilla täydennettynä) on lämmitettävä 37 °C:seen ja tasapainotettava haluttuun pH-arvoon CO_2-lämpökaapissa ennen käyttöä.

Kun haluttu kehitysaste on saavutettu 3. päivänä, siirrä alkio viljelymaljaan, jossa on esilämmitettyä, tasapainotettua MultiBlast Medium -liuosta, joka sisältää halutun pitoisuuden proteiinitäydennystä. Avusteisiin lisääntymismenetelmiin erikoistunut laboratoriohoitaja voi jatkaa kasvatusta 4.–6. päivänä tapahtuvaan siirtoon saakka.

Laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista vakiokäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on varta vasten kehitetty ja optimoitu kyseistä hoitolaitosta varten.

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS
Säilytä avaamattomat pullot jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

Ei saa jäätyä eikä altistaa yli 39 °C:n lämpötiloille.
Kestävyys pullon avaamisen jälkeen:
Kun tuote on avattu, sitä voidaan säilyttää kahdeksan viikkoa, jos sitä säilytetään suositusolosuhteissa 2–8 °C.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET
Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyys, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.

Älä käytä mitään elatusainepulloa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia, se on sameaa tai se ei ole väriltään vaalean oranssia.

Älä käytä pulloa, jos sen steriili pakkaus ei ole ehjä.

Käsittelyssä tulee käyttää aseptista tekniikkaa kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi. Kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen neste on hävitettävä toimenpiteen päätyttyä.

Ei injisoitavaksi.

VASTA-AIHE
Tuote sisältää gentamysiinisulfaattia. Tarkoituksenmukaisia varokeinoja tulee käyttää sen varmistamiseksi, ettei potilas ole herkistynyt kyseiselle antibiootille.

LATVISKI

ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA
„MultiBlast Medium” paredzēta lietošanai cilvēka embriju kultivēšanā līdz attīstības stadijai – blastocistai. „MultiBlast Medium” paredzēta lietošanai cilvēka embriju kultivēšanā no 3. dienas līdz blastocistai (līdz 6. dienai).

IERĪCES APRAKSTS
„MultiBlast Medium” formula ir izstrādāta, lai nodrošinātu kompleksu komponentu spektru, kuri nepieciešami turpmākai embriju attīstībai līdz blastocistai. „MultiBlast Medium” pamatā ir bikarbonāts, un tā paredzēta izmantošanai CO_2 inkubatorā. „MultiBlast Medium” satur antibiotiku gentamicīna sulfātu (10 µg/ml).

SASTĀVS

Sāļi un joni
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Magnija sulfāts
Kālija fosfāts
Kalcija hlorīds

Aminoskābes
Alanīns
Arginīns
Asparagīns
Asparagīnskābe
Glutamīnskābe
Glicīns
Histidīns
Izoleicīns
Leicīns
Lizīns
Metionīns
Fenilalanīns
Prolīns
Serīns
Taurīns
Treonīns
Triptofāns
Tirozīns
Valīns
Cistīns

Enerģijas substrāti
Glikoze
Pirovīnogskābes
nātrija sāls
Nātrija laktāts

Dipeptīdi
Alanilglutamīns

Antibiotikas
Gentamicīna sulfāts

pH indikators
Fenolsarkanais

Buferšķīdums
Nātrija bikarbonāts

Antioksidants
Nātrija citrāts

Ūdens
Injekciju ūdens (*WFI*) kvalitāte

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA
„MultiBlast Medium” ir filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūrām, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level – SAL*) 10^{-3}.

Katrai „MultiBlast Medium” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.
- Endotoksīni – ar *Limulus* amebocīta lizāta (LAL) metodi.
- Bioloģiskā saderība – ar peles embrija pārbaudi (vienšūnas).
- Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpašā analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

BUFERSISTĒMA
Barotnei „MultiBlast Medium” par bufersistēmu izmanto nātrija bikarbonātu. Tā ir īpaši izstrādāta lietošanai CO_2 inkubatorā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
PROTEĪNU PIEDEVAS
„MultiBlast Medium” nesatur proteīnu sastāvdaļas. Vispārējā laboratorijas praksē ietilpst proteīnu piedevu pievienošana šīs barotnes izmantošanas gadījumā. Proteīnu piedevu daudzums var atšķirties dažādās laboratorijās un ir atkarīgs no gametu un embriju apstrādes/augšanas fāzes. Ņemiet vērā savas konkrētās laboratorijas protokolus.

LĪDZSVAROŠANA
Pirms lietošanas sasildiet „MultiBlast Medium” (papildinātu ar proteīnu) līdz 37 °C un līdzsvarojiet līdz vēlamajam pH līmenim CO_2 inkubatorā.

Kad sasniegta vēlamā attīstības stadija 3. dienā, embriju pārnesiet kultūras traukā, kas satur iepriekš sasildītu un līdzsvarotu „MultiBlast Medium”, kura satur nepieciešamo proteīna piedevas koncentrāciju. Reproduktīvo laboratorijas procedūru speciālists var turpināt audzēšanu līdz pārnešanai 4.–6. dienā.

Papildu informācija par šo izstrādājumu lietošanu meklējama laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai iestādei.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE
Neatvērtas pudeles glabāt atdzesētas 2–8 °C temperatūrā.

Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.
Izmantojamība pēc pudeles atvēršanas
Pēc atvēršanas produkts jāizlieto astoņu nedēļu laikā, ja to glabā ieteicamajos apstākļos 2–8 °C temperatūrā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīglīdzekļiem veicamas reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

Nelietot nevienu pudeli ar barotni, kurā redzamas daļiņas, duļķainums vai kuras saturs nav bāli oranžā krāsā.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterilais iesaiņojums.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet pudelē pārpalikušo barotni.

Nav paredzēts injekcijām.

KONTRINDIKĀCIJAS
Produkts satur gentamicīna sulfātu. Lai izvairītos no paaugstinātas pacienta jutības pret šo antibiotiku, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

NEDERLANDS

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK
MultiBlast Medium is bedoeld voor gebruik bij de kweek van menselijke embryo's tot het blastocyststadium in de ontwikkeling. MultiBlast Medium is bedoeld voor gebruik bij de kweek van menselijke embryo's van dag 3 tot blastocyst (tot maximaal dag 6).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
MultiBlast Medium is samengesteld uit een complexe reeks componenten die vereist zijn voor de ontwikkeling van embryo's tot en met het blastocyststadium. MultiBlast Medium is gebaseerd op bicarbonaat en bedoeld voor gebruik in een CO_2-incubator. MultiBlast Medium bevat het antibioticum gentamicinesulfaat (10 µg/ml).

SAMENSTELLING
Zouten en ionen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Magnesiumsulfaat
Kaliumfosfaat
Calciumchloride

Aminozuren
Alanine
Arginine
Asparagine
Asparaginezuur
Glutaminezuur
Glycine
Histidine
Isoleucine
Leucine
Lysine
Methionine
Fenylalanine
Proline
Serine
Taurine
Treonine
Tryptofaan
Tyrosine
Valine
Cystine

Energiesubstraten
Glucose
Natriumpyruvaat
Natriumlactaat

Dipeptide
Alanyl-glutamine

Antibioticum
Gentamicinesulfaat

pH-indicator
Fenolrood

Buffer
Natriumbicarbonaat

Antioxidant
Natriumcitraat

Water
Farmaceutisch kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORGING
MultiBlast Medium is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-3}.

Elke partij MultiBlast Medium is getest op:
- Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
- Biocompatibiliteit middels muisembryoassay (eencellig)
- Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <71>

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifiek analysecertificaat dat op verzoek beschikbaar is.

BUFFERSYSTEEM
MultiBlast Medium maakt gebruik van natriumbicarbonaat als buffersysteem. Dit product is speciaal ontwikkeld voor gebruik in een CO_2-incubator.

GEBRUIKSAANWIJZING
TOEVOEGING VAN EIWITTEN
MultiBlast Medium bevat geen eiwitcomponenten. Algemene laboratoriumpraktijken omvatten toevoeging van eiwitten bij gebruik van dit medium. De hoeveelheid toegevoegde eiwitten kan per laboratorium verschillen en is afhankelijk van de bewerkings-/groeifase van de gameten en embryo's. Raadpleeg de protocollen van uw individuele laboratorium.

EQUILIBRATIE
MultiBlast Medium (aangevuld met eiwitten) moet vóór gebruik in een CO_2-incubator worden opgewarmd tot 37 °C en geëquilibreerd tot de gewenste pH.

Nadat het gewenste ontwikkelingsstadium op dag 3 is bereikt, brengt u de embryo's over naar een petrischaal met voorverwarmd, geëquilibreerd MultiBlast Medium dat de gewenste concentratie eiwitsupplement bevat. De voortplantingslaboratoriumspecialist kan besluiten de groei te verlengen tot aan de overdracht op dag 4 tot 6.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dient het laboratorium zijn eigen standaardprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor de individuele medische instelling.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT
Bewaar de ongeopende flessen gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen hoger dan 39 °C.
Levensduur na openen van de fles:
Het product kan tot 8 weken na openen worden gebruikt, mits bewaard bij de aanbevolen temperatuur van 2 °C tot 8 °C.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

Gebruik geen flessen met medium dat (vaste) deeltjes bevat, troebel is of niet lichtoranje van kleur is.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer extra medium dat na openen tekenen van besmetting vertoont af.

Niet voor injectie bestemd.

CONTRA-INDICATIE
Het product bevat gentamicinesulfaat. Passende voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om er zeker van te zijn dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum.

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego

PRZEZNACZENIE
Pożywka MultiBlast Medium jest przeznaczona do użytku w hodowlach ludzkich zarodków do stadium rozwojowego blastocysty. Pożywka MultiBlast Medium jest przeznaczona do użytku w hodowlach ludzkich zarodków od dnia 3. do stadium blastocysty (dzień 6.).

OPIS WYROBU
Pożywkę MultiBlast Medium sporządzono w taki sposób, aby zapewnić kompleksowy zbiór składników wymaganych do ciągłego rozwoju zarodków do stadium blastocysty. Pożywka MultiBlast Medium na bazie wodorowęglanu jest przeznaczona do użytku w inkubatorach z atmosferą CO_2. Pożywka MultiBlast Medium zawiera antybiotyk w postaci siarczanu gentamycyny (10 µg/ml).

SKŁAD
Sole i jony
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Siarczan magnezu
Fosforan potasu
Chlorek wapnia

Aminokwasy
Alanina
Arginina
Asparagina
Kwas asparaginowy
Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna
Metionina
Fenyloalanina
Prolina
Seryna
Tauryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina
Cystyna

Substraty energetyczne
Glukoza
Pirogronian sodu
Mleczan sodu

Dipeptyd
Alanylo-glutamina

Antybiotyk
Siarczan gentamycyny

Wskaźnik pH
Czerwień fenolowa

Bufor
Wodorowęglan sodu

Antyoksydant
Cytrynian sodu

Woda
Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI
Pożywka MultiBlast Medium jest filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-3}.

Każda seria pożywki MultiBlast Medium jest testowana pod kątem:
- Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku mysim (jednokomórkowym)
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

Wszystkie wyniki są notowane na swoistym dla danej serii Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

SYSTEM BUFORA
W pożywce MultiBlast Medium jako system buforowania wykorzystywany jest wodorowęglan sodu. Produkt jest przeznaczony specjalnie do użytku w inkubatorach z atmosferą CO_2.

INSTRUKCJA UŻYCIA
DODAWANIE BIAŁKA
Pożywka MultiBlast Medium nie zawiera składników białkowych. Ogólna praktyka laboratoryjna uwzględnia dodawanie białka podczas stosowania tej pożywki. Ilość dodatku białkowego może różnić się między laboratoriami i zależy od fazy przetwarzania/wzrostu gamet i zarodków. Należy zapoznać się ze stosowanymi protokołami laboratoryjnymi.

RÓWNOWAŻENIE
Przed użyciem ogrzać pożywkę MultiBlast Medium (z dodatkiem białka) do temperatury 37°C i zrównoważyć do żądanego pH, umieszczając ją w inkubatorze z atmosferą CO_2.

Po osiągnięciu żądanego stadium rozwojowego w dniu 3. przenieść zarodek do naczynia do hodowli komórkowej zawierającego wstępnie ogrzaną, zrównoważoną pożywkę MultiBlast Medium, która zawiera żądane stężenie dodatku białkowego. Specjalista ds. rozrodczości może kontynuować proces rozwoju, aż do momentu przeniesienia w dniu od 4. do 6.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat stosowania tych produktów, każde laboratorium powinno zapoznać się z obowiązującymi procedurami i protokołami laboratoryjnymi, które opracowano i zoptymalizowano specjalnie pod kątem poszczególnego programu medycznego.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI
Nieotwarte butelki przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C.

Nie zamrażać i nie poddawać oddziaływaniu temperatury wyższej niż 39°C.
Trwałość po otwarciu butelki:
Okres trwałości produktu po otwarciu wynosi osiem tygodni pod warunkiem przechowywania produktu w zalecanych warunkach, w temperaturze od 2 do 8°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Nie używać żadnej butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie lub która nie ma bladopomarańczowego koloru.

Nie korzystać z butelek, w przypadku których sterylne opakowanie zostało naruszone.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i utylizować nadmiar pożywki pozostający w butelce po zakończeniu procedury.

Produkt nie jest przeznaczony do zastosowania w postaci wstrzykiwań.

PRZECIWWSKAZANIE
Produkt zawiera siarczan gentamycyny. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest uczulona na tego rodzaju antybiotyk.

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional

INDICAȚIE DE UTILIZARE
MultiBlast Medium este destinat utilizării la cultivarea embrionilor de origine umană până la stadiul de blastocist al dezvoltării. MultiBlast Medium este destinat utilizării pentru cultura embrionilor de origine umană din ziua 3 până la stadiul de blastocist (până în ziua 6).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
MultiBlast Medium este formulat pentru a asigura o gamă complexă de componente necesare pentru dezvoltarea continuă a embrionilor până în stadiul de blastocist. MultiBlast Medium este bazat pe bicarbonat și este conceput pentru utilizare într-un incubator cu CO_2. MultiBlast Medium conține antibioticul sulfat de gentamicină (10 µg/ml).

COMPOZIȚIE
Săruri și ioni
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Sulfat de magneziu
Fosfat de potasiu
Clorură de calciu

Aminoacizi
Alanină
Arginină
Asparagină
Acid aspartic
Acid glutamic
Glicină
Histidină
Izoleucină
Leucină
Lizină
Metionină
Fenilalanină
Prolină
Serină
Taurină
Treonină
Triptofan
Tirozină
Valină
Cistină

Substraturi energetice
Glucoză
Piruvat de sodiu
Lactat de sodiu

Dipeptidă
Alanil-glutamină

Antibiotic
Sulfat de gentamicină

Indicator pH
Roșu de fenol

Soluție tampon
Bicarbonat de sodiu

Antioxidant
Citrat de sodiu

Apă
Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

ASIGURAREA CALITĂȚII
MultiBlast Medium este filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-3}.

Fiecare lot de MultiBlast Medium este testat pentru a i se depista:
- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarece (o celulă)
- Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

SISTEM TAMPON
MultiBlast utilizează bicarbonat de sodiu ca sistem de tamponare. Acesta este conceput special pentru utilizare într-un incubator cu CO_2.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SUPLIMENTARE CU PROTEINE
MultiBlast Medium nu conține componente proteice. Practica generală de laborator include suplimentarea cu proteine atunci când se utilizează acest mediu. Cantitatea de proteine suplimentate poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/creștere a gameților și a embrionilor. Consultați protocoalele individuale ale laboratorului dumneavoastră.

ECHILIBRARE
MultiBlast Medium (suplimentat cu proteine) trebuie încălzit la 37 °C și echilibrat la pH-ul dorit într-un incubator cu CO_2 înainte de folosire.

După atingerea stadiului de dezvoltare dorit în ziua 3, transferați embrionii într-un vas de cultură conținând MultiBlast Medium echilibrat care conține concentrația dorită de supliment proteic. Specialistul din laboratorul de reproducere poate continua creșterea până la transfer în ziua 4 până la 6.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, laboratorul trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale standard, care au fost elaborate și optimizate special pentru instituția medicală individuală.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE
Păstrați flacoanele nedeschise refrigerate la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mai mari de 39 °C.
Valabilitate după deschiderea flaconului:
Odată deschis, produsul are o durată de păstrare de opt săptămâni atunci când este depozitat în condițiile recomandate, între 2 °C și 8 °C.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE
Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuințarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

Nu utilizați niciun flacon cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu are culoarea oranj palid.

Nu utilizați niciun flacon al cărui ambalaj steril a fost deteriorat.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați excesul de mediu care rămâne în flacon după ce procedura a fost încheiată.

A nu se utiliza prin injectare.

CONTRAINDICAȚII
Produsul conține sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este alergic la antibioticul acesta.

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER
MultiBlast Medium är avsett för användning vid odling av humana embryon fram till utvecklingsstadiet blastocyst. MultiBlast Medium är avsett för användning vid odling av humana embryon från dag 3 till utvecklingsstadiet blastocyst (upp till dag 6).

PRODUKTBESKRIVNING
MultiBlast Medium är sammansatt för att tillhandahålla en bred uppsättning komponenter som krävs för den fortsatta utvecklingen av embryon fram till blastocyststadiet. MultiBlast Medium är baserat på bikarbonat och framtaget för användning i en CO_2-inkubator. MultiBlast Medium innehåller antibiotikat gentamicinsulfat (10 µg/ml).

SAMMANSÄTTNING

Salter och joner
Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat
Kaliumfosfat
Kalciumklorid

Aminosyror
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsyra
Glutaminsyra
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Metionin
Fenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Treonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Cystin

Energisubstrat
Glukos
Natriumpyruvat
Natriumlaktat

Dipeptid
Alanyl-glutamin

Antibiotikum
Gentamicinsulfat

pH-indikator
Fenolrött

Buffert
Natriumbikarbonat

Antioxidant
Natriumcitrat

Vatten
Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING
MultiBlast Medium är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-3}.

Varje lot MultiBlast Medium testas med avseende på:
- endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo (en cell)
- sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BUFFERTSYSTEM
I MultiBlast Medium används natriumbikarbonat som buffertsystem. Denna produkt är särskilt framtagen för användning i en CO_2-inkubator.

BRUKSANVISNING
PROTEINTILLSATS
MultiBlast Medium innehåller inga proteinkomponenter. Bland allmänna laboratorieförfaranden ingår tillsats av protein vid användning av detta medium. Mängden protein som tillsätts kan variera från laboratorium till laboratorium och är beroende av gameternas och embryonas bearbetnings-/tillväxtfas. Konsultera era individuella laboratorieprotokoll.

EKVILIBRERING
MultiBlast Medium (med tillsatt protein) ska värmas till 37 °C och ekvilibreras till önskat pH i en CO_2-inkubator före användning.

Efter att önskat utvecklingsstadium uppnåtts på dag 3, överför embryon till en odlingsskål innehållande förvärmt, ekvilibrerat MultiBlast Medium som innehåller önskad proteinkoncentration. Reproduktionsspecialisten kan låta tillväxten fortsätta fram till återföringen på dag 4 till 6.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör laboratoriet konsultera sina egna standardförfaranden och protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för den egna medicinska vårdenheten.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET
Oöppnade flaskor ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.
Hållbarhet efter att flaskan har öppnats:
Öppnad produkt är hållbar i åtta veckor vid förvaring i rekommenderad temperatur, 2–8 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar, är grumliga eller som inte är ljust orangefärgade.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

För att undvika kontamineringsproblem ska produkten hanteras med aseptisk teknik och allt överflödigt medium som finns kvar i flaskan efter att proceduren är slutförd ska kastas.

Ej avsett för injektion.

KONTRAINDIKATIONER
Produkten innehåller gentamicinsulfat. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot detta antibiotikum.

EESTI KEEL

ELi hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS
MultiBlast Medium on mõeldud kasutamiseks inimembrüote kultuurimisel arengu blastotsüstses faasis. MultiBlast Medium on mõeldud kasutamiseks inimembrüote kultuurimisel 3. päevast kuni blastotsüstini (kuni 6. päevani).

SEADME KIRJELDUS
MultiBlast Medium on mõeldud andma mitmesuguseid vajalikke komponente embrüote kestvaks arenguks blastotsüstsesse faasi. MultiBlast Medium on vesinikkarbonaadi põhine ja on mõeldud protseduurideks, kus kasutatakse CO_2 inkubaatorit. MultiBlast Medium sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaat (10 µg/ml).

KOOSTIS

Soolad ja ioonid
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Magneesiumsulfaat
Kaaliumfosfaat
Kaltsiumkloriid

Aminohapped
Alaniin
Arginiin
Asparagiin
Asparagiinhape
Glutamiinhape
Glütsiin
Histidiin
Isoleutsiin
Leutsiin
Lüsiin
Metioniin
Fenüülalaniin
Proliin
Seriin
Tauriin
Treoniin
Trüptofaan
Türosiin
Valiin
Tsüstiin

Energia substraadid
Glükoos
Naatriumpüruvaat
Naatriumlaktaat

Dipeptiid
Alanüülglutamiin

Antibiootikum
Gentamitsiinsulfaat

pH-indikaator
Fenoolpunane

Puhver
Naatriumvesinikkarbonaat

Antioksüdant
Naatriumtsitraat

Vesi
WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE
MultiBlast Medium on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Igat MultiBlast Mediumi partiid on testitud järgmise suhtes:
- endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
- bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga; (üherakuline);
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM
MultiBlast Medium kasutab puhverdussüsteemina naatriumvesinikkarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO_2 inkubaatoris kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND
VALGU LISAMINE
MultiBlast Medium ei sisalda valgukomponente. Üldise laboripraktika kohaselt lisatakse selle aine kasutamisel valku. Valgulisandi kogus võib laborites olla erinev ning see sõltub sugurakkude ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist. Juhinduge oma labori protokollidest.

TASAKAALUSTAMINE
MultiBlast Mediumi (koos lisatud valguga) tuleb enne kasutamist soojendada CO_2-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada soovitud pH-tasemeni.

Pärast soovitud arengufaasi jõudmist 3. päeval viige embrüo üle eelsoojendatud ja tasakaalustatud MultiBlast Mediumi sisaldavasse kultuuritassi, kus on soovitud koguses valgulisandit. Viljastuslabori spetsialist võib kasvatamist jätkata kuni siirdamiseni 4. kuni 6. päeval.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma standardsete protseduuride ja protokollidega, mis on nende meditsiiniasutuse jaoks spetsiaalselt välja töötatud ja optimeeritud.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS
Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.
Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:
Kord avatud toote säilivusaeg on kaheksa nädalat, kui seda hoitakse soovitatud tingimustel 2–8 °C.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Ärge kasutage söödet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva söötme värvus ei ole kahvatuoranž.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Selleks et vältida probleeme saastega, käidelge toodet aseptiliste tehnikatega ning kõrvaldage kasutusest üleliigne sööde, mis pärast protseduuri lõpetamist pudelisse alles jääb.

Mitte kasutada süstimiseks.

VASTUNÄIDUSTUS
Toode sisaldab gentamitsiinsulfaati. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi suhtes ülitundlik.

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
A MultiBlast Medium humán embriók tenyésztésére szolgál a blasztociszta fejlődési stádiumig. A MultiBlast Medium humán embriók tenyésztésére szolgál a 3. naptól a blasztociszta fejlődési stádiumig (legfeljebb a 6. napig).

TERMÉKISMERTETÉS
A MultiBlast Medium olyan összetételű, hogy folyamatosan el tudja látni az embriók fejlődését a blasztociszta fejlődési stádiumig. A MultiBlast Medium egy bikarbonát-alapú médium, amelyet CO_2-inkubátorban való használatra terveztek. A MultiBlast Medium gentamicin-szulfát antibiotikumot (10 µg/ml) tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

Sók és ionok
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Magnézium-szulfát
Kálium-foszfát
Kalcium-klorid

Aminosavak
Alanin
Arginin
Aszparagin
Aszparaginsav
Glutaminsav
Glicin
Hisztidin
Izoleucin
Leucin
Lizin
Metionin
Fenilalanin
Prolin
Szerin
Taurin
Treonin
Triptofán
Tirozin
Valin
Cisztin

Energiaszubsztrátok
Glükóz
Nátrium-piruvát
Nátrium-laktát

Dipeptid
Alanil-glutamin

Antibiotikum
Gentamicin-szulfát

pH-indikátor
Fenolvörös

Puffer
Nátrium-bikarbonát

Antioxidáns
Nátrium-citrát

Víz
Injekcióhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
A MultiBlast Medium membránszűréssel és asszeptikus technikával készült a 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintre (sterility assurance level, SAL) validált előállítási eljárásokkal.

A MultiBlast Medium minden gyártási tételét tesztelik:
- endotoxinra limulus amőbocita lizátum (LAL) módszerrel;
- biokompatibilitásra egérembrió assay-vel; (egy sejtes);
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételspecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

PUFFERRENDSZER
A MultiBlast Medium nátrium-bikarbonátot használ pufferrendszerként. Ezt speciálisan CO_2-inkubátorban való használatra tervezték.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
FEHÉRJEKIEGÉSZÍTÉS
A MultiBlast Medium nem tartalmaz fehérjekomponenseket. Ennek a médiumnak az alkalmazásakor általános laboratórium gyakorlat a fehérjékkel történő kiegészítés. A biztosított fehérje mennyisége laboratóriumonként változhat, és az ivarsejtek és embriók feldolgozottsági/fejlődési szakaszától is függ. Nézze meg a saját egyéni laboratóriumi protokolljában.

EKVILIBRÁCIÓ
A (fehérjékkel kiegészített) MultiBlast Mediumot melegítse 37 °C-ra, és használat előtt CO_2-inkubátorban ekvilibrálja a kívánt pH-ra.

A 3. napon kívánt fejlődési stádium elérésekor helyezze át az embriót egy előmelegített és ekvilibrált, MultiBlast Mediumot és a kívánt összetételű fehérjekiegészítést tartalmazó tenyésztőcsészébe. A reproduktív laboratóriumi specialista folytathatja a növesztést a 4–6. napon történő átvitelig.

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak azokat a saját szabványos eljárásait és protokolljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját intézményi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS
Tárolja a felbontatlan üvegeket hűtve, 2 °C és 8 °C között.

Ne fagyassza le, és ne tegye ki 39 °C feletti hőmérsékletnek.
Felbontás után eltartható:
A felbontott termék nyolc hetes eltarthatósági idővel rendelkezik, ha az ajánlott körülmények között, 2–8 °C között tárolják.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja a médium olyan üvegét, amely részecskék jelenlétét, zavarosságot mutat, vagy nem halvány narancssznű.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A beszennyeződéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, az eljárás befejezése után pedig dobja el az üvegben vagy fiolában maradt összes felesleges médiumot.

Nem injekciós használatra.

ELLENJAVALLAT
A termék gentamicin-szulfátot tartalmaz. Megfelelő elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, hogy megbizonyosodjon, a beteg nem szenzitizált erre az antibiotikumra.

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA
„MultiBlast Medium“ terpė yra skirta naudoti auginant žmogaus embrionus iki blastocistų brendimo stadijos. „MultiBlast Medium“ terpė yra skirta naudoti auginant žmogaus embrionus nuo 3-ios paros iki blastocistų susiformavimo (iki 6-os paros).

ĮTAISO APRAŠYMAS
„MultiBlast Medium“ terpė paruošta kaip visavertis sudėtinių medžiagų, būtinų embrionų vystymuisi iki blastocistų stadijos, rinkinys. „MultiBlast Medium“ terpė pagaminta bikarbonatų pagrindu ir yra specialiai skirta naudoti CO_2 inkubatoriuje. „MultiBlast Medium“ terpės sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato (10 µg/ml).

SUDĖTIS

Druskos ir jonai
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Magnio sulfatas
Kalio fosfatas
Kalcio chloridas

Aminorūgštys
Alaninas
Argininas
Asparaginas
Asparto rūgštis
Glutamo rūgštis
Glicinas
Histidinas
Izoleucinas
Leucinas
Lizinas
Metioninas
Fenilalaninas
Prolinas
Serinas
Taurinas
Treoninas
Triptofanas
Tirozinas
Valinas
Cistinas

Energetiniai substratai
Gliukozė
Natrio piruvatas
Natrio laktatas

Dipeptidas
Alanilo glutaminas

Antibiotikas
Gentamicino sulfatas

pH indikatorius
Fenolio raudonasis

Buferinis tirpalas
Natrio bikarbonatas

Antioksidantas
Natrio citratas

Vanduo
Injekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS
„MultiBlast Medium“ terpė yra filtruota naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „MultiBlast Medium“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
- biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą (vienos ląstelės);
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

BUFERINĖ SISTEMA
„MultiBlast Medium“ terpėje kaip buferinė sistema naudojamas natrio bikarbonatas. Ji paruošta specialiai naudoti CO_2 inkubatoriuje.

NAUDOJIMO NURODYMAI
PAPILDYMAS BALTYMINIAIS PRIEDAIS
„MultiBlast Medium“ sudėtyje nėra baltyminių medžiagų. Pagal bendrosios laboratorinės praktikos metodiką ši terpė naudojama papildyta baltyminiais priedais. Laboratorijose papildymo baltyminiais priedais kiekis gali skirtis ir jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdorojimo / auginimo fazės. Laikykitės savo laboratorijoje nustatytos tvarkos.

PUSIAUSVIRINIMAS
Prieš naudojant „MultiBlast Medium“ terpę reikia CO_2 inkubatoriuje pašildyti iki 37 °C temperatūros leidžiant nusistovėti iki norimo pH pusiausvyros būsenos.

3-iąją dieną pasiekus pageidaujamą brendimo fazę, perkelkite embrioną į pasėlio lėkštelę su pašildyta, pusiausvira „MultiBlast Medium“ terpe, kurios sudėtyje yra reikiama baltyminių medžiagų koncentracija. Reprodukcijos laboratorijos specialistas gali tęsti auginimą iki perkėlimo 4–6 dieną.

Išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo standartinėse darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose atskirai sveikatos priežiūros įstaigai.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS
Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.
Naudojimo trukmė atidarius butelį
Atidarytas produktas, laikomas rekomenduojamomis 2 °C–8 °C temperatūros sąlygomis, tinka naudoti aštuonias savaites.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Negalima naudoti terpės buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių, skystis atrodo drumstas ar jo spalva nėra blyškiai oranžinė.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių aseptikos reikalavimų, o atlikus procedūrą – išmesti visus buteliuke likusios terpės likučius.

Neskirta injekcijoms.

KONTRAINDIKACIJOS
Produkto sudėtyje yra gentamicino sulfato. Būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientė nėra alergiška šiam antibiotikui.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU
MultiBlast Medium ürününün gelişmenin blastokist evresine kadar insan embriyolarının kültüründe kullanılması amaçlanmıştır. MultiBlast Medium ürününün Gün 3'ten blastokist durumuna kadar (Gün 6'ya kadar) insan embriyolarının kültüründe kullanılması amaçlanmıştır.

CİHAZ TANIMI
MultiBlast Medium, embriyoların blastokist evresine devam eden gelişmesi için gerekli karmaşık bir bileşen dizisi sağlamak üzere formüle edilmiştir. MultiBlast Medium bikarbonat tabanlıdır ve bir CO_2 inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MultiBlast Medium Gentamisin Sülfat antibiyotiğini (10 µg/mL) içerir.

BİLEŞİM

Tuzlar ve İyonlar
Sodyum Klorür
Potasyum Klorür
Magnezyum Sülfat
Potasyum Fosfat
Kalsiyum Klorür

Amino Asitler
Alanin
Arjinin
Asparajin
Aspartik Asit
Glutamik Asit
Glisin
Histidin
İzolösin
Lösin
Lizin
Metiyonin
Fenilalanin
Prolin
Serin
Taurin
Treonin
Triptofan
Tirozin
Valin
Sistin

Enerji Substratları
Glukoz
Sodyum Piruvat
Sodyum Laktat

Dipeptit
Alanil-Glutamin

Antibiyotik
Gentamisin Sülfat

pH Göstergesi
Fenol Kırmızısı

Tampon
Sodyum Bikarbonat

Antioksidan
Sodyum Sitrat

Su
Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENCE
MultiBlast Medium, 10^{-3} değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her MultiBlast Medium lotu şunlar için test edilir:
- Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
- Fare Embriyo Testiyle biyouyumluluk (tek hücreli)
- Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

TAMPON SİSTEMİ
MultiBlast Medium tamponlama sistemi olarak sodyum bikarbonat kullanır. Bu ürün özellikle bir CO_2 inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI
PROTEİN TAKVİYESİ
MultiBlast Medium protein bileşenleri içermez. Genel laboratuvar uygulaması bu vasatı kullanırken protein takviyesini içerir. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında değişebilir ve gamet ve embriyoları işleme/büyütme fazına bağlıdır. Kendi laboratuvar protokollerinize başvurun.

DENGELEME
MultiBlast Medium (protein takviyeli) kullanılmadan önce 37°C'ye ısıtılmalı ve CO_2 inkübatöründe istenen pH değerine dengelenmelidir.

Gün 3'te istenen gelişim evresi elde edildikten sonra embriyoyu istenen konsantrasyonda protein takviyesi içeren önceden ısıtılmış, dengelenmiş MultiBlast Medium içeren bir kültür tabağına aktarın. Üreme laboratuvarı uzmanı, 4. ila 6. günde aktarmaya kadar üremeyi devam ettirebilir.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar için laboratuvarın ayrı tıbbi kuruma göre özellikle geliştirilmiş ve optimize edilmiş kendi standart işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.
Şişe Açılmasından Sonraki Süre:
Ürün açıldıktan sonra 2°C - 8°C arasında önerilen koşullarda saklandığında sekiz haftalık raf ömrü vardır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR
Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya rengi açık turuncu olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

Kontaminasyon problemlerinden kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve işlem tamamlandıktan sonra şişede kalan herhangi bir fazla vasatı atın.

Enjeksiyonla kullanım için değildir.

KONTRENDİKASYON
Ürün Gentamisin Sülfat içerir. Hastanın bu antibiyotiğe karşı hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie

INDIKÁCIA NA POUŽITIE
MultiBlast Medium je určené na použitie pri kultivácii ľudských embryí do vývojového štádia blastocysty. MultiBlast Medium je určené na použitie pri kultivácii ľudských embryí od 3. dňa do vývojového štádia blastocysty (do 6. dňa).

POPIS ZARIADENIA
MultiBlast Medium má také zloženie, že poskytuje komplexný rad zložiek potrebných na prebiehajúci vývoj embryí do štádia blastocysty. MultiBlast Medium je založené na hydrogénuhličitane a je určené na použitie v inkubátore CO_2. MultiBlast Medium obsahuje antibiotikum gentamicínsulfát (10 µg/ml).

ZLOŽENIE

Soli a ióny
chlorid sodný
chlorid draselný
síran horečnatý
fosforečnan draselný
chlorid vápenatý

Aminokyseliny
alanín
arginín
asparagín
kyselina asparágová
kyselina glutámová
glycín
histidín
izoleucín
leucín
lyzín
metionín
fenylalanín
prolín
serín
taurín
treonín
tryptofán
tyrozín
valín
cystín

Energetické substráty
glukóza
pyruvát sodný
laktát sodný

Dipeptid
alanylglutamín

Antibiotikum
gentamicínsulfát

Indikátor pH
fenolová červeň

Pufer
hydrogénuhličitan sodný

Antioxidant
citrát sodný

Voda
kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY
MultiBlast Medium je filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarža MultiBlast Medium je testovaná na stanovenie:
- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
- biokompatibility testom embryí myší (jednobunkových)
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

PUFROVÝ SYSTÉM
MultiBlast Medium používa hydrogénuhličitan sodný ako pufrovací systém. Ten je špecificky určený na použitie v inkubátore CO_2.

NÁVOD NA POUŽITIE
DOPLNENIE BIELKOVÍN
MultiBlast Medium neobsahuje bielkovinové zložky. Všeobecná laboratórna prax zahŕňa doplnenie bielkovín pri použití tohto média. Množstvo doplnenia bielkovín sa môže líšiť v rôznych laboratóriách a závisí od fázy spracovania/rastu gamét a embryí. Pozrite si protokoly vo vašom laboratóriu.

USTÁLENIE
MultiBlast Medium (doplnené o bielkoviny) sa má pred použitím zahriať na 37 °C a ustáliť na požadované pH v inkubátore CO_2.

Po dosiahnutí požadovaného vývojového štádia na 3. deň preneste embryo do kultivačnej misky so zahriatym, ustáleným MultiBlast Medium, ktoré obsahuje požadovanú koncentráciu bielkovinového doplnku. Reprodukčný laboratórny špecialista môže pokračovať v raste až do prenosu na 4. až 6. deň.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo laboratórium čerpať zo svojich vlastných štandardných postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre jednotlivé zdravotnícke zariadenie.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU
Neotvorené fľaše uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.
Dĺžka trvanlivosti po otvorení fľaše:
Po otvorení má produkt použiteľnosť osem týždňov, keď sa uchováva pri odporúčaných podmienkach pri teplote 2 °C až 8 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častíc, zákalu, alebo nemá svetlo oranžovú farbu.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických techník a zlikvidujte všetko nadbytočné médium, zvyšujúce vo fľaši po dokončení postupu.

Nie je určené na injekčné použitie.

KONTRAINDIKÁCIE
Tento produkt obsahuje gentamicínsulfát. Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaistilo, že pacient nie je senzibilizovaný na toto antibiotikum.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
MultiBlast Medium (мултибласт среда) е предназначена за употреба в култура на човешки ембриони до бластоцистния етап на развитие. MultiBlast Medium е предназначена за употреба при култивиране на човешки ембриони от ден 3 до бластоцист (до ден 6).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
MultiBlast Medium е формулирана така, че да осигурява сложен комплекс от компоненти, необходими за развитието на ембрионите до бластоцистния етап. MultiBlast Medium е базирана на бикарбонат и е предназначена за употреба в CO_2 инкубатор. MultiBlast Medium съдържа антибиотик гентамицин сулфат (10 µg/ml).

СЪСТАВ

Соли и йони
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Магнезиев сулфат
Калиев фосфат
Калциев хлорид

Аминокиселини
Аланин
Аргинин
Аспарагин
Аспарагинова киселина
Глутаминова киселина
Глицин
Хистидин
Изолевцин
Левцин
Лизин
Метионин
Фенилаланин
Пролин
Серин
Таурин
Треонин
Триптофан
Тирозин
Валин
Цистин

Енергийни субстрати
Глюкоза
Натриев пируват
Натриев лактат

Дипептид
Аланил глутамин

Антибиотик
Гентамицин сулфат

pH индикатор
Фенол, червен

Буфер
Натриев бикарбонат

Антиоксидант
Натриев цитрат

Вода
Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО
MultiBlast Medium е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-3}.

Всяка партида MultiBlast Medium е тествана за:
- ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
- биосъвместимост чрез анализ с миши ембрион (MEA) (една клетка),
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

БУФЕРНА СИСТЕМА
MultiBlast Medium използва натриев бикарбонат като буферна система. Тя е конкретно предназначена за употреба в CO_2 инкубатор.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕИН
MultiBlast Medium не съдържа протеинови компоненти. Общата лабораторна практика включва суплементиране с протеин, когато се използва тази среда. Количеството протеин за суплементиране може да се различава при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растеж на гаметите и ембрионите. Направете справка с протоколите на конкретната лаборатория.

ЕКВИЛИБРИРАНЕ
MultiBlast Medium (суплементирана с протеин) трябва да се затопли до 37° C и да се еквилибрира до желаното ниво на pH в CO_2 инкубатор преди употреба.

След постигане на желания етап на развитие в ден 3, прехвърлете ембриона в съд за култури, съдържащ предварително затоплена, еквилибрирана MultiBlast Medium, която съдържа желаната концентрация протеинов суплемент. Специалистът в репродуктивната лаборатория може да продължи растежа до прехвърляне в ден 4 до 6.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти лабораторията трябва да направи справка със своите собствени стандартни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за индивидуалното медицинско заведение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ
Съхранявайте неотворените бутилки охладени при температура от 2° C до 8° C.

Не замразявайте и не излагайте на температури, по-високи от 39° C.
Годност след отваряне на бутилката:
След отваряне продуктът има осем седмици срок на съхранение, когато се съхранява при препоръчаните условия на температура от 2° C до 8° C.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или цвят, който не е бледооранжев.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякакво излишно количество среда, което остава в бутилката след завършване на процедурата.

Не е предназначена за инжекционна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Продуктът съдържа гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсибилизиран към този антибиотик.

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Medij MultiBlast Medium namijenjen je za upotrebu u kultivaciji ljudskih zametaka do stadija razvoja blastociste. Medij MultiBlast Medium namijenjen je za upotrebu u kultivaciji ljudskih zametaka od 3. dana do blastociste (do 6. dana).

OPIS PROIZVODA
Medij MultiBlast Medium formuliran je kako bi pružao složeni niz komponenata koje su nužne za razvoj zametaka do stadija blastociste. Medij MultiBlast Medium proizvod je na bazi bikarbonata i osmišljen je za upotrebu u CO_2 inkubatoru. Medij MultiBlast Medium sadrži antibiotik gentamicinsulfat (10 µg/ml).

SASTAV

Soli i ioni
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Magnezijev sulfat
Kalijev fosfat
Kalcijev klorid

Aminokiseline
Alanin
Arginin
Asparagin
Aspartatna kiselina
Glutamatna kiselina
Glicin
Histidin
Izoleucin
Leucin
Lizin
Metionin
Fenilalanin
Prolin
Serin
Taurin
Treonin
Triptofan
Tirozin
Valin
Cistin

Energetski supstrati
Glukoza
Natrijev piruvat
Natrijev laktat

Dipeptid
Alanil-glutamin

Antibiotik
Gentamicinsulfat

pH indikator
Fenol crveno

Pufer
Natrijev hidrogenkarbonat

Antioksidans
Natrijev citrat

Voda
Kvaliteta u skladu s propisanom za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE
Medij MultiBlast Medium membranski je filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10^{-3}.

Svaka proizvodna serija medija MultiBlast Medium testira se na:
- endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)
- biokompatibilnost primjenom analize mišjeg zametka (jednostaničnog)
- sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

PUFERSKI SUSTAV
Medij MultiBlast Medium koristi natrijev hidrogenkarbonat kao puferski sustav. To je posebno osmišljeno za upotrebu u CO_2 inkubatoru.

UPUTE ZA UPOTREBU
DODAVANJE PROTEINA
Medij MultiBlast Medium ne sadrži proteinske komponente. Dodavanje proteina dio je opće laboratorijske prakse kada se upotrebljava ovaj medij. Količina dodanog proteina može varirati od laboratorija do laboratorija, a ovisi o fazi obrade/uzgoja gameta i zametaka. Više informacija potražite u protokolima svojeg laboratorija.

URAVNOTEŽIVANJE
Medij MultiBlast Medium (kojem je dodan protein) potrebno je zagrijati na 37 °C i uravnotežiti na željeni pH u CO_2 inkubatoru prije upotrebe.

Nakon što se treći dan postigne željeni stadij razvoja, prenijeti zametak u Petrijevu zdjelicu koja sadrži prethodno zagrijan, uravnotežen medij MultiBlast Medium koji sadrži željenu koncentraciju proteinskog dodatka. Specijalist laboratorijske reproduktivne medicine može nastaviti uzgoj do prijenosa koji se provodi od četvrtog do šestog dana.

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda laboratorij treba potražiti u svojim standardnim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za tu medicinsku ustanovu.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST
Neotvorene boce čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.
Rok valjanosti nakon otvaranja boce:
rok upotrebe proizvoda nakon otvaranja jest osam tjedana kada ga se čuva u preporučenim uvjetima na 2 °C do 8 °C.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bocu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari ili zamućenja niti onu u kojoj medij nije blijedo narančaste boje.

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija koji ostane u boci nakon završetka postupka potrebno je odložiti.

Proizvod nije namijenjen za injekcijsku upotrebu.

KONTRAINDIKACIJA
Proizvod sadrži gentamicinsulfat. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na ovaj antibiotik.

MALTI

Twissija għall-UE: Għal Użu Professjonali Biss

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU
MultiBlast Medium huwa maħsub għall-użu fit-tkabbir ta' embrijuni umani sal-istadju ta' żvilupp tal-blastoċiti. MultiBlast Medium huwa maħsub għall-użu fit-tkabbir ta' embrijuni umani minn Jum 3 sal-blastoċista (mhux lil hinn minn Jum 6).

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT
MultiBlast Medium huwa fformulat sabiex jipprovdi firxa kumplessa ta' komponenti meħtieġa għall-iżvilupp kontinwu tal-embrijuni sal-istadju tal-blastoċisti. MultiBlast Medium għandu baži ta' bikarbonat u huwa maħsub għall-użu f'inkubatur tal-CO_2. MultiBlast Medium fih l-antibijotiku Gentamicin Sulfate (10 µg/mL).

KOMPOŻIZZJONI

Imluħa u Joni
Sodium Chloride
Potassium Chloride
Magnesium Sulfate
Potassium Phosphate
Calcium Chloride

Aċidi Amminiċi
Alanine
Arginine
Asparagine
Aspartic Acid
Glutamic Acid
Glycine
Histidine
Isoleucine
Leucine
Lysine
Methionine
Phenylalanine
Proline
Serine
Taurine
Threonine
Tryptophan
Tyrosine
Valine
Cystine

Substrati tal-Enerġija
Glucose
Sodium Pyruvate
Sodium Lactate

Dipeptide
Alanyl-Glutamine

Antibijotiku
Gentamicin Sulfate

Indikatur tal-pH
Phenol Red

Bafer
Sodium Bicarbonate

Antiossidant
Sodium Citrate

Ilma
Kwalità tal-WFI (Ilma għall-Injezzjonijiet)

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ
MultiBlast Medium huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew ivvalidati sabiex jilħqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10^{-3}.

Kull lott ta' MultiBlast Medium huwa ttestjat għal:
- Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Bijokompatibbiltà permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Ġrieden (ċellola waħda)
- Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analiżi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wieħed jitlob għalih.

SISTEMA TA' BAFER
MultiBlast Medium juża sodium bicarbonate bħala sistema ta' bafering. Dan huwa maħsub speċifikament għall-użu f'inkubatur tal-CO_2.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
SUPPLIMENTAZZJONI BIL-PROTEINI
MultiBlast Medium ma fihx komponenti ta' proteini. Il-prattika ġenerali ta' laboratorju tinkludi s-supplimentazzjoni bil-proteini meta jintuża dan il-mIdJum. L-ammont ta' supplimentazzjoni bil-proteini jista' jvarja bejn laboratorji differenti u jiddependi fuq il-fażi tal-ipproċessar/tkabbir tal-gameti/embrijuni. Ikkonsulta l-protokolli tal-laboratorju individwali tiegħek.

EKWILIBRAZZJONI
MultiBlast Medium (issupplimentat bil-proteini) għandu jiġi msaħħan għal temperatura ta' 37°C u ekwilibrat għal pH mixtieq f'inkubatur tal-CO_2 qabel l-użu.

Wara li jintlaħaq l-istadju ta' żvilupp mixtieq f'jum 3, ittrasferixxi l-embrijun għal dixx ta' tkabbir li fih MultiBlast Medium imsaħħan minn qabel, ekwilibrat u li fih hemm il-konċentrazzjoni mixtieqa ta' suppliment tal-proteini. L-ispeċjalista tal-laboratorju tar-riproduzzjoni jista' jkompli t-tkabbir sat-trasferiment f'jum 4 sa 6.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, il-laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokolli standard tiegħu stess li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-faċilità medika individwali.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABBILTÀ
Aħżen il-flixken mhux miftuħa fil-friġġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

Tiffriżax u tesponiex għal temperaturi ta' iktar minn 39°C.
Tul ta' Żmien Wara Li Jinfetaħ il-Flixkun:
Wara li jinfetaħ, il-prodott għandu jintuża fi żmien tmien ġimgħat meta jinħażen fil-kundizzjonijiet irrakkomandati ta' bejn 2° u 8°C.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET
Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persunal imħarreġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

Il-faċilità li-tagħmel użu minn dan l-apparat hija responabbli biex iżżomm it-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M'għandek tuża l-ebda flixkun ta' medium li juri evidenza ta' partiċelli, dardir jew li mhuwiex ta' kulur orangjo ċar.

M'għandek tuża l-ebda flixkun li l-imballaġġ sterili tiegħu jkun ġie kompromess.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniċi asettiċi u warrab kwalunkwe midjum żejjed li jibqa' fil-flixkun wara li tintemm il-proċedura.

Mhux għall-użu b'injezzjoni.

KONTRAINDIKAZZJONI
Il-prodott fih Gentamicin Sulfate. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet xierqa sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mhuwiex sensitizzat għal dan l-antibijotiku.

SLOVENŠČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO
Medij MultiBlast Medium je namenjen za uporabo pri gojenju humanih embrijev do razvojnega stadija blastociste. Medij MultiBlast Medium je namenjen za uporabo pri gojenju humanih embrijev od 3. dne do blastociste (do 6. dne).

OPIS PRIPOMOČKA
Medij MultiBlast Medium je formuliran tako, da zagotavlja kompleksen nabor komponent, ki so potrebne za nemoten razvoj embrijev do stadija blastociste. Medij MultiBlast Medium je formuliran na osnovi bikarbonata in zasnovan za uporabo v CO_2-inkubatorju. Medij MultiBlast Medium vsebuje antibiotik gentamicinijev sulfat (10 µg/ml).

SESTAVA

Soli in ioni
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Magnezijev sulfat
Kalijev fosfat
Kalcijev klorid

Aminokisline
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginska kislina
Glutaminska kislina
Glicin
Histidin
Izolevcin
Levcin
Lizin
Metionin
Fenilalanin
Prolin
Serin
Tavrin
Treonin
Triptofan
Tirozin
Valin
Cistin

Energijski substrati
Glukoza
Natrijev piruvat
Natrijev laktat

Dipeptid
Alanilglutamin

Antibiotik
Gentamicinijev sulfat

Indikator vrednosti pH
Fenol rdeče

Pufer
Natrijev bikarbonat

Antioksidant
Natrijev citrat

Voda
Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI
Medij MultiBlast Medium je membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10^{-3}.

Vsaka serija medija MultiBlast Medium je testirana glede:
- prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate),
- biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji (enoceličnimi),
- sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

Vsi rezultati so navedeni na analiznem certifikatu za vsako serijo, ki je na voljo na zahtevo.

PUFRSKI SISTEM
Medij MultiBlast Medium uporablja natrijev bikarbonat kot pufrski sistem. Medij je namreč posebej zasnovan za uporabo v CO_2-inkubatorju.

NAVODILA ZA UPORABO
DODAJANJE BELJAKOVIN
Medij MultiBlast Medium ne vsebuje beljakovinskih komponent. Splošna laboratorijska praksa vključuje dodajanje beljakovin pri uporabi tega medija. Količina dodanih beljakovin se lahko med laboratoriji razlikuje in je odvisna od faze obdelave/gojenja gamet in embrijev. Upoštevajte protokole, ki se uporabljajo v vašem laboratoriju.

URAVNOTEŽENJE
Medij MultiBlast Medium (z dodanimi beljakovinami) je treba pred uporabo segreti na 37 °C in uravnotežiti na želeno vrednost pH v CO_2-inkubatorju.

Ko embrij na 3. dan doseže želeni razvojni stadij, ga prenesite v posodo za gojenje kultur, ki vsebuje predhodno segret in uravnotežen medij MultiBlast Medium z želeno koncentracijo beljakovinskega dodatka. Laboratorijski strokovnjak za reproduktivno medicino se lahko odloči za daljše gojenje in prenos na 4. do 6. dan.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji standardni postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevno medicinsko ustanovo.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST
Neodprte steklenice shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.
Uporabnost po odprtju steklenice:
Če je izdelek po odprtju shranjen pri priporočenih pogojih (od 2 do 8°C), je rok uporabnosti osem tednov.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA
Ta pripomoček sme uporabljati samo osebje, ki je usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni bledo oranžne barve.

Ne uporabite nobene steklenice, če je njena sterilna embalaža poškodovana.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po končanem postopku ostane v steklenici.

Izdelek ni namenjen za injiciranje.

KONTRAINDIKACIJE
Izdelek vsebuje gentamicinijev sulfat. Izvesti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik.