

EN: Indication for use

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

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

Directions for use

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

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

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

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

Specifications

Aseptically filtered SAL 10³

Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours] ≥ 80

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25

pH tested

Osmolality tested

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

Precautions

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

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

G-TL™ contains human serum albumin, hyaluronan and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

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

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

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

Not for injection.

Description of ISO Symbols

	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Date of manufacture.
	Use-by date
	Caution: Consult accompanying documents.
	Catalog number
	Batch code
	CE 2460 CE Mark (Conformité Européenne)

CHINA**CN: 胚胎培养液G-TL™产品说明书**

产品名称: 胚胎培养液

适用范围

适用于辅助生殖技术中胚胎在体外培养系统中从受精卵至囊胚期的培养。

产品型号及规格

型号: G-TL

规格: 1x30mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号: 国械注进20203180311

产品技术要求编号: 国械注进20203180311

产品性能及主要结构组成

胚胎培养液 (G-TL) 是碳酸氢盐缓冲液，主要含有无机盐、抗凝剂和大分子。人血清白蛋白、透明质酸、EDTA、能量物质、非必需氨基酸、必需氨基酸、注射用水等组分。

有效期: 当避光储存于+2~+8°C，有效期为25周。

运输条件: 在运输过程中储存温度可以超过+8°C，但不超过+12°C，且最长时长不超过7天。

G-TL 在包装瓶标签和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

本产品供一次性使用。

培养液开封后应继续冷藏，应丢弃剩余产品。

生产日期: 见标签

使用期限: 见标签

使用方法

G-TL 配合时差培养系统使用。时差培养系统的使用应遵照其生产商的使用说明。

使用G-TL进行胚胎培养时的使用方法如下:

必备:

对无菌环境进行冲洗，然后在培养皿中制备合适数量的G-TL溶液。立即用OVOIL™覆盖溶液以避免培养液的蒸发。将制备好液化的培养皿放入6% CO₂+37°C培养箱中预平衡。平衡时间应大于1小时，大小18小时。

培养:

冲洗预精卵后将其放入已预平衡的G-TL中。为避免营养消耗过快，每个受精卵应使用至少10 μL的G-TL。立即将培养皿放入时差培养系统。由受精卵培养至囊胚阶段。使用EmbryoGlue®把囊胚移植至子宫内。

标准

通过灭菌 SAL 10³

鼠胚试验(1细胞) ≥ 80

细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL] < 0.25

26283-09 G-TL™ miljö / Viallife

pH测试

经渗透压测试

每个批号的质检分析报告随货提供。

禁忌症、注意事项及警示

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品有泄漏或污染不使用。

G-TL含有血清白蛋白，透明质酸和庆大霉素。对庆大霉素过敏者请谨慎使用。

注意：所有的血液制品均应视为含潜在感染因素。产品生产原材科经由HIV、HBc、HCV及型/Ⅰ型HTLV抗体检测为阴性，对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA及梅毒均为阳性。已知的检测方法并不能保证人血源制剂不含任何感染因素。

为避免污染，Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖质量和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品需在所示储存条件下储存。

本产品与Vitrolife公司的IVF系列培养液配套使用。

本产品不能作为注射用剂使用。

避免使用本品接触母体。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

	经无菌加工技术灭菌
	温度极限
	生产日期
	有效期
	警告：参考随附文件
	产品编号
	批次代码
	CE认证 (Conformité Européenne)

EUROPE**EN: Indication for use**

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

Directions for use

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

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

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

Place the dish in the incubator at 6 % CO₂ and +37 °C.

Dishes should be equilibrated for no less than 6 and no more than 18 h before use.

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

Specifications

Aseptically filtered SAL 10³

Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours] ≥ 80

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25

pH tested

Osmolality tested

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

Precautions

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

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

G-TL™ contains human serum albumin, hyaluronan and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

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

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

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

Not for injection.

Description of ISO Symbols

	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Date of manufacture.
	Use-by date
	Caution: Consult accompanying documents.
	Catalog number
	Batch code
	CE 2460 CE Mark (Conformité Européenne)

uygotra

uygotra

Az G-TL™ PLUS bikarbonát-pufferelt tápolódat, amely humán szérum albumint, hialuronatot és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

+37°C-on, 6% CO₂ mellett történő ekvilibrálás után használható termék.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

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

A G-TL™ az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tápolódottat tartalmazó üvegeket az első kinyitást követően maximum két hétnél használható, fél, alkalmazáson technikát és minimális ideig tartva a hűtőszekrényen kívül. Jegyezz fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően, maximum két héttel el kellődjen a felesleges tápolódattal.

Egyesült Államok: A tápolódott tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápolódattal dobja ki.

Használati útmutató

A G-TL™ oldalt time-lapse eszközökkel való használatahoz kövesse a gyártó használati utasításait.

Az alábbi rész a G-TL™ használatára vonatkozó általános embriotényezési eljárásról írja le.

Egy előzetesen átlöblített steril pipettahagymeg helyezzen megfelelő számú G-TL™ cseppeket az edénybe. A párolgás megelőzés érdekében azonban fedje le a cseppekötő OVOIL™ oldatával. Helyezze az edényt az inkubátorba. Az embrik mérhető hőtartási hatékonyságát a G-TL™ alkalmazható (az Egyesült Államokban ezek embriotransferhez nem használhatók).

Termékjellemzők
Ellenorizott sterilitás SAL 10³
Egérembrió-assay (1-sejtes) ≥ 80
[expandit blastocyst százaléka 96 órán belül] ≥ 80
Bakteriális endotoxin (LAL-assay) $[EU/mL] < 0,25$
pH értéktartás $< 0,25$

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításról rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Ötvintézetkedések

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközök kizárálgó orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg.

Selezesse le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a G-TL™ tápolódattal, ha zavarosnak tűnik.

A G-TL™ humán szérum albumint, hialuronan- és gentamicincet tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlerzékenységen/allergiában szerevő páncreas estében.

Figyelem! Valamennyi vérkészelmény potenciálisan fertőzőnek tekinthető. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBC, HCV, és HTLV III/antitestekre tesztelve negatívnak bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz tesztjei nem volt reaktiv. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó készítmények nem közvetlenül fertőző anyagokat.

A szennyeződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápolódott kizárolag aszpetikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápolódattal szemben, beleértve a Vitrolife IVF-tápolódattal, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

Tilos injekcióból adni.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la coltura di embrioni dalla fecondazione alla fase blastocisti.

Descrizione del prodotto

SUPPLEMENTATO CON ALBUMINA DEL SIERO

G-TL™ is é terrenu con tampone di bicarbonato contenente albumina del siero umana, hialuronan e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera al 6% CO₂.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura da +2 a +8 °C.

G-TL™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi per un periodo di due settimane. Utilizzando una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

US: Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Per utilizzare G-TL™ con dispositivi time-lapse, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

Di seguito è riportata la procedura generica per la coltura embrionale con G-TL™.

Utilizzare una punta sterile pre-lavata e posizionare un numero adeguato di gocce di G-TL™ sulla piastra. Coprire immediatamente le gocce con OVOIL™ per evitare l'evaporazione. Posizionare la piastra nell'incubatore a 6% CO₂ e +37 °C. Le piastre devono essere equilibrate per un minimo di 6 ore ed un massimo di 18 ore prima dell'uso.

Dopo la fecondazione, lavare gli embrioni prima di posizionarli nel G-TL™. Per evitare la riduzione dei nutrienti, deve essere usato un minimo di circa 10µL di G-TL™ per embrione. Riporre immediatamente la piastra nell'incubatore. Gli embrioni devono essere trasferiti in utero con EmbryoGlue® o con G-TL™ (non approvato in US per embryo transfer).

Specifiche

Filtrato in modo sterile SAL 10³

Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espanso entro 96 ore] ≥ 80

Endotossine batteriche (analisi LAL) $[EU/mL] < 0,25$

Test del pH

Test della osmolalità

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

Precauzioni

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare G-TL™ se presenta un aspetto torido.

G-TL™ contiene albumina del siero umana, hialuronan e gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia note ai componenti.

Attenzione: tutti gli emodrenatii devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono state negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBC, HCV e HTLV III/I e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilis.

Nessun metodo di prova conosciuto può assicurare che i prodotti derivati dai sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

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

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

LT: Naudojimo indikacija

Terpé embrionámos auginti nu apvainisimo iki

blastocistos stadijus.

Produktu aprašas

PAPILDYTA HSA

G-TL™ ya bikarbonato buferine kultúros terpe su žmogaus serumu albuminu, hialuronan ir gentamicinu kaip antibakterielle veiklaiga medžiaga.

Paraginta naudoti po pusiausvyras nustovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6% CO₂ aplinkoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikytis tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

G-TL™ yra stabili toti verdaudam, nurodytos ant buteliukite eltekis ir partijos analizės sertifikate.

Terpė buteliukus galima naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite sertifikat metodą ir sunaikinti laikymo ir šaldytuve laiką. Užsakytės ant buteliuko atidarymo data. Pašalinkite perteklinės terpes ne vėliau kaip per savaites po pirmojo atidarymo.

JAV: Terpė buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedūrą, pašalinkite perteklinės terpes.

Naudojimo nurodymai

Norédami naudoti G-TL™ su laiko eigos ienginiu, vokiečių gamintojų naudojimo instrukcijas.

Toliui pateikiama bendroji embrionų auginimo naudojant G-TL™ procedūra.

Bewaringsvoorschriften en stabilité

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

G-TL™ is stabiel tot de verwelddatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specificke analyse certificaat (CoA).

Terpė buteliukus galima naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite sertifikat metodą ir sunaikinti laikymo ir šaldytuve laiką. Užsakytės ant buteliuko atidarymo data. Pašalinkite perteklinės terpes ne vėliau kaip per savaites po pirmojo atidarymo.

JAV: Terpė buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedūrą, pašalinkite perteklinės terpes.

Aanwijzingen voor gebruik

Voor gebruik van G-TL™ in time-lapse-toestellen, volgt u de gebruiksinstructies van de fabrikant.

Hieronder volgt de algemene werkwijze voor embrioekwekking met G-TL™.

Plaats een met voorgedrukte steriele tip, de nodige druppels G-TL™ in het schaaltje. Bedek de druppels onmiddellijk met OVOIL™ om verdamping te verminderen. Plaats het schaaltje in de incubator.

Na de fertialisatie, moet de embryo's eerst gewassen worden alvorens in de G-TL™ te plaatsen. Om een uitputting van nutriënten te verminderen, moet minimaal circa 10 µL G-TL™ per embryo gebruikt worden. Plaats het schaaltje zo snel mogelijk terug in de incubator.

Embryo's kunnen naar de uterus getransFERRED in de EmbryoGlue® in G-TL™ (niet geopend voor embryo transfer in de VS).

Specificatios

Aseptiski filtruota SAL 10³

Pelēs embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstu blasocistu per 96 valandų] ≥ 80

Bakteriális endotoxin (LAL-assay) $[EU/mL] < 0,25$

pH értéktartás $< 0,25$

Lot-specificus tesztedmények elérhetők a szállításról rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Termékjellemzők

SAL 10³

Ellenorizott sterilitás

Egér-embrió-assay (1-sejtes) ≥ 80

[expandit blasocysta százaléka 96 órán belül] ≥ 80

Bakteriális endotoxin (LAL-assay) $[EU/mL] < 0,25$

pH értéktartás $< 0,25$

Lot-specificus tesztedmények elérhetők a szállításról rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Termékjellemzők

SAL 10³

Ellenorizott sterilitás

Egér-embrió-assay (1-sejtes) ≥ 80

[expandit blasocysta százaléka 96 órán belül] ≥ 80

Bakteriális endotoxin (LAL-assay) $[EU/mL] < 0,25$

pH értéktartás $< 0,25$

Lot-specificus tesztedmények elérhetők a szállításról rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Termékjellemzők

SAL 10³

Ellenorizott sterilitás

Egér-embrió-assay (1-sejtes) ≥ 80

[expandit blasocysta százaléka 96 órán belül] ≥ 80

Bakteriális endotoxin (LAL-assay) $[EU/mL] < 0,25$

pH értéktartás $< 0,25$

Lot-specificus tesztedmények elérhetők a szállításról rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Termékjellemzők

SAL 10³

Ellenorizott sterilitás

Egér-embrió-assay (1-sejtes) ≥ 80

[expandit blasocysta százaléka 96 órán belül] ≥ 80

Bakteriális endotoxin (LAL-assay) $[EU/mL] < 0,25$

pH értéktartás $< 0,25$